



UNAP

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA



UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONÍA PERUANA

CÓDIGO DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONÍA PERUANA

ACTUALIZACIÓN	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Fecha: 13-01-2020	Comité Institucional de Ética	Vicerrectorado Académico	Consejo Universitario Con Resolución del Consejo Universitario N° 003-CU- UNAP



Contenido

CODIGO DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONÍA PERUANA.....	1
CAPÍTULO I.....	1
1.1 Objetivo	1
1.2 Ámbito de aplicación	1
1.3 Finalidad.....	1
1.4 Marco legal.....	1
1.5 Responsabilidad.....	2
CAPITULO II.....	2
DISPOSICIONES GENERALES. PRINCIPIOS Y VALORES ÉTICOS RECTORES DEL INVESTIGADOR.....	2
2.1 Adhesión a la declaración de la UNESCO:	2
2.2 Adecuación a la Realidad Regional:.....	3
2.3 Ámbito de la Ética de la Investigación:.....	3
2.4 Órgano Responsable:.....	3
2.5 Principios de la ética.....	3
CAPITULO III.....	5
DISPOSICIONES ESPECIFICAS.....	5
3.1 Definición del Comité de Ética en la investigación:	5
3.2 Composición:.....	6
3.3 Funciones:.....	6
CAPÍTULO IV.....	7
DE LA INVESTIGACIÓN Y DEL INVESTIGADOR.....	7
4.1 De la investigación en general:	7
4.2 De los comités de ética.	7
4.3 De las investigaciones con seres humanos.....	7
4.4 De los ensayos clínicos	8
4.5 de los tipos de ensayo clínico.....	8
4.6 Investigaciones de base de datos	8
4.7 De las investigaciones con material genético humano.....	9
4.8 Del consentimiento informado	9



4.9 Del principio de beneficio y justicia.....	9
4.10 Del principio del respeto.....	9
4.11 De las investigaciones con el genoma humano	9
4.12 Genoma humano.....	10
4.13 Los protocolos	10
4.14 Políticas de investigación en genomas.....	10
CAPÍTULO V.....	10
DESEMPEÑO Y DEBERES DEL INVESTIGADOR	10
5.1 Desempeño del investigador:	10
5.2 Deberes del investigador.....	11
CAPÍTULO VI.....	12
DE LA ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	12
6.1 De la ética de las publicaciones científicas	12
6.2 Del comité editor de las publicaciones científicas	12
CAPÍTULO VII.....	12
AUTORÍA Y DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL	12
7.1 De los derechos del autor y propiedad intelectual.....	12
7.2 De los asesores.....	12
7.3 De los proyectos registrados	13
7.4 Del comité de integridad científica.....	13
CAPÍTULO VIII.....	13
DE LAS SANCIONES.....	13
8.1 De los causales para las sanciones.	13
8.2 Del incumplimiento	13
8.3 De los conflictos de intereses.....	13
CAPITULO IX.....	14
DEL ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD.....	14
9.1 Del suministro de información del CIEI.....	14
9.2 De la suspensión de la investigación	14
CAPÍTULO X.....	15
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES.....	15



UNAP

Rectorado

Resolución del Consejo Universitario
N° 003-2020-CU-UNAP
Iquitos, 13 de enero de 2020

VISTO:

El acta de la sesión ordinaria del Consejo Universitario, realizada el 10 de enero de 2020, que acordó aprobar el "Código de Ética en Investigación Científica de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP)";

CONSIDERANDO:

Que, el Consejo Universitario en la sesión ordinaria, realizada el 10 de enero de 2020, acordó aprobar el "Código de Ética en Investigación Científica de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP)";

Que, el presente documento tiene por objetivo impulsar y resaltar los principios y valores éticos que guían la conducta, acciones y toma de decisiones de los investigadores, dentro de su actividad investigativa y para servir como guía antes, durante y después de la elaboración y ejecución de propuestas de investigación en la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana, incentivando el empleo de buenas prácticas en el proceso de la producción del conocimiento, y asegurando que las investigaciones se lleven a cabo con las máximas exigencias de rigor, honestidad y responsabilidad por parte del investigador;

Con la opinión del jefe de la Oficina General de Planificación y Presupuesto, contenido en el Oficio N° 017-2020-OGPP-UNAP, y del jefe de la Unidad de Racionalización, contenida en el Oficio N° 001-2020-UR-UNAP;

Estando al acuerdo del Consejo Universitario; y,

En uso de las atribuciones que confieren la Ley N° 30220 y el Estatuto de la UNAP, aprobado con Resolución de Asamblea Universitaria N° 005-2017-AU-UNAP, modificado con Resolución de Asamblea Universitaria N° 008-2017-AU-UNAP;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar el "Código de Ética en Investigación Científica de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP)", en mérito a los considerandos expuestos en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Establecer que el presente documento que consta de dieciocho (18) folios, forma parte integrante del presente dispositivo legal.

ARTÍCULO TERCERO.- Derogar todas las demás disposiciones que se opongan al presente documento.

ARTÍCULO CUARTO.- Encargar a la Oficina de Imagen Institucional la publicación del Código de Ética en Investigación Científica de la UNAP, en la página web de la Institución: www.unapiquitos.edu.pe.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Heiter Valderrama Freyre
RECTOR



Kádhir Benzaquen Tuesta
SECRETARIO GENERAL



CODIGO DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONÍA PERUANA

CAPÍTULO I

1.1 Objetivo

El Código de Ética para la investigación, tiene por objetivo impulsar y resaltar los principios y valores éticos que guían la conducta, acciones y toma de decisiones de los investigadores, dentro de su actividad investigativa y para servir como guía antes, durante y después de la elaboración y ejecución de propuestas de investigación en la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana, incentivando el empleo de buenas prácticas en el proceso de la producción del conocimiento, y asegurando que las investigaciones se lleven a cabo con las máximas exigencias de rigor, honestidad y responsabilidad por parte del investigador.

1.2 Ámbito de aplicación

El cumplimiento de este Código de Ética es obligatorio para los investigadores, docentes, estudiantes y administrativos de la UNAP.

El Vicerrectorado de Investigación, a través de las Unidades de Investigación de las Facultades con sus carreras Profesionales, deben garantizar el cumplimiento del presente Código de Ética.

Todos los servicios de consultorías solicitadas por la UNAP, que cuenten con un componente de investigación, deben cumplir con los principios normados por este Código de Ética, de tal manera que el incumplimiento de cualquiera de sus principios, tendrá como consecuencia, según su gravedad, la suspensión del proyecto y la sanción del investigador.

1.3 Finalidad

Orientar la acción de los investigadores de la UNAP, promoviendo el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos, velando por el respeto de la vida de los seres humanos y de sus libertades fundamentales, de conformidad con el derecho internacional y de ser contravenidos definir el mecanismo de corrección.

1.4 Marco legal

El Código de Ética tiene como marco legal las siguientes normas nacionales e internacionales, las cuales consideran la última versión vigente disponible.

Nacionales:

- a. Constitución política del Perú 1993
- b. Ley Universitaria 30220 del 2014
- c. Estatutos de la UNAP
- d. Ley General del Ambiente, Ley N° 28611



- e. Reglamento de la Ley del Código de Ética de la Función Pública. D.S. N° 033-2005-PCM. (19/04/2005)
- f. Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. RJ N° 279 – 2017-J-OPE/INS. (17/11/2017)
- g. Decreto Legislativo N° 822. Ley sobre Derechos del Autor
- h. Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú
- i. Código Deontológico del Colegio Médico Veterinario del Perú

Internacionales:

- a. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals of International Committee of Medical Journal Editors.
- b. Animal Welfare Act, de USA.
- c. Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio del Institute of Laboratory Animal Resources Commission on Life Sciences, National Research Council.
- d. International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animal, de CIOMS.
- e. Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial.
- f. Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos, de UNESCO.
- g. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos.
- h. National Environment Policy Act of USA

1.5 Responsabilidad

El Comité de Ética de la UNAP es responsable de la elaboración del Código de Ética de la Universidad y de promover su oficialización. El Vicerrectorado de Investigaciones es responsable de promover la investigación en todos sus estamentos de la Universidad y de hacer cumplir el presente Código, en todas sus instancias y por todo el personal de la Universidad que interviene en investigaciones. El incumplimiento del mismo será objeto de las sanciones correspondientes, que el Comité de Ética las establecerá, las mismas que serán aprobadas por el Vicerrectorado de Investigaciones.

CAPITULO II.**DISPOSICIONES GENERALES. PRINCIPIOS Y VALORES ÉTICOS
RECTORES DEL INVESTIGADOR****2.1 Adhesión a la declaración de la UNESCO:**

La UNAP se adhiere a la Declaración de la UNESCO, en relación a la práctica de la Ciencia y al Uso del Saber Científico, aprobado en la Conferencia Mundial sobre la Ciencia para el siglo XXI, desarrollada en 1991. Promueve además la práctica de la investigación científica en todos sus estamentos, y el uso del saber



consecuencia de los resultados de la investigación en favor de los pueblos de la Amazonía con enfoque intercultural y de derechos.

2.2 Adecuación a la Realidad Regional:

Constituyendo Loreto el 28% del territorio regional, y teniendo 27 etnias y la práctica de 12 familias lingüísticas, hacen que nuestra realidad sea distinta al resto del país, sin embargo, el desarrollo de la ciencia, su complejo avance y la necesidad de establecer una práctica científica en la Universidad acorde con el desarrollo de la región y el bienestar de la población obliga a establecer principios generales de la práctica investigativa acorde con estándares éticos y científicos.

2.3 Ámbito de la Ética de la Investigación:

Se sustenta en principios éticos universales en la práctica de la investigación científica en todos sus momentos y afectando y comprometiendo a todos sus actores sean estos docentes, estudiantes, trabajadores administrativos y egresados de la universidad.

2.4 Órgano Responsable:

El Vicerrectorado de Investigaciones a través del Comité de Ética son los responsables de hacer cumplir en estricto el Código de Ética de la investigación Científica, en todos los estamentos de la Universidad y por todo el personal de la misma que hace investigación.

2.5 Principios de la ética

Son Principios de Ética en Investigación Científica de la Universidad:

2.5.1 No Arbitrariedad:

Actúa de manera racional, razonable y justificada; cumpliendo las normas y procedimientos Institucionales y gubernamentales regidos en los procesos de investigación.

2.5.2 Probidad:

Los investigadores de la UNAP, son personas honradas y respetuosas de las normas y principios éticos que regulan la actividad investigativa.

2.5.3 Transparencia:

Los trabajos de investigación científica de la universidad, son reproducibles y auditables por cualquier miembro de la comunidad universitaria. Por otro lado, los investigadores son capaces de reconocer potenciales conflictos de interés en la ejecución de sus investigaciones, que puedan menoscabar los resultados de los mismos. Así mismo publicar sus resultados para beneficio de la comunidad y sustentarlos, con excepción de aquellos que puedan constituir patentes de la Universidad y de los investigadores.

2.5.4 Revisión Independiente:

La investigación en cualquiera de sus etapas, debe ser sometida a revisión independiente para asegurar la calidad de la misma. Ya sea en el proceso de aprobación a través de los Comités de Ética en investigación o evaluadores de



tesis y proyectos, según corresponda, así como en la presentación final de resultados a través de la revisión de pares de revistas científicas o los jurados de tesis.

2.5.5 Independencia:

Rechaza cualquier tipo de interferencia, evitando criterios, influencias o imposiciones ajenas a sus facultades de la labor investigativa.

2.5.6 Imparcialidad:

Procede sin favoritismos, predisposición o prejuicio haciendo prevalecer la verdad y los derechos, poniendo de manifiesto los conflictos de intereses que puedan presentarse como autor, evaluador y tutor.

2.5.7 Reserva:

No utiliza la información en razón de sus funciones, en beneficio propio o ajeno y sin afectar los derechos de los involucrados directa o indirectamente.

2.5.8 Decoro:

Actúa acorde a la dignidad del cargo que exhibe, con un estilo que trasunta la seriedad y honestidad.

2.5.9 Responsabilidad:

Es consciente de las consecuencias ambientales, sociales o personales de sus actos. Describe sus experimentos tal como los realizó. Mostrará su trabajo, metodología y análisis de la forma más precisa posible., Los investigadores son responsables de sus actos durante el proceso de investigación y de todos los productos suscritos bajo su autoría.

2.5.10 Diligencia:

Actúa con prontitud y cuidado en el cumplimiento de los objetivos planteados en la investigación. Incentiva y apoya la publicación oportuna de resultados de sus aprendices sin imponer restricciones.

2.5.11 Dedicación:

Hace de la investigación científica su actividad principal por lo cual percibe una remuneración empleando en ella el tiempo suficiente para cumplir su labor con seriedad.

2.5.12 Trabajo en equipo:

Coordina e integra esfuerzos entre varios investigadores y colaboradores, para lograr objetivos y metas comunes, compartiendo valores y principios éticos semejantes. Dará entrenamiento y experiencia a sus aprendices cuando sirva de tutor para aumentar sus habilidades y conocimientos en la práctica ética de la investigación. Creará y mantendrá un ambiente de trabajo que propicie la diversidad cultural sin discriminación de ninguna naturaleza.

**2.5.13 Bien Común:**

Las investigaciones que desarrolla la Universidad, tienen por finalidad el mejorar el bienestar de la población Loretana y del país en general.

2.5.14 Autonomía:

En toda investigación prospectiva, los participantes en estudio deben manifestar de forma voluntaria e informada, su deseo de colaborar en el mismo y autoricen el uso de la información y/o muestras para los fines específicos del proyecto.

2.5.15 Respeto:

Es deber de todo investigador el conocer y respetar la normatividad vigente en relación a la práctica investigativa en la Universidad. Los investigadores respetan a los integrantes del equipo de investigación y a los miembros que conforman las poblaciones de estudio a quienes respetan y brindan la mejor de las atenciones, evitando en lo posible causales algún tipo de incomodidad o malestar, además asumen las consecuencias derivadas de su investigación en todos sus términos.

2.5.16 Libertad del investigador:

Los investigadores conceptúan investigaciones en la Universidad, ejecutan, interpretan y publican sin sesgos ni coacciones de ninguna naturaleza. Los impulsa el deseo libre de investigar en favor de la verdad y el bienestar de la comunidad loretana y del país.

2.5.17 Veracidad:

Los investigadores de la Universidad buscan la verdad en sus investigaciones, la defienden y la proclaman a través de sus resultados.

2.5.18 Difusión del conocimiento:

Los resultados de investigación deben ser publicados por revistas científicas y estar disponibles en el repositorio institucional, excepto en el caso de aquellos conducentes a patentes. Asimismo, debe procurarse que sean comunicados a las personas y comunidades que participaron en el estudio y a la sociedad de forma comprensible y útil.

CAPITULO III

DISPOSICIONES ESPECIFICAS

3.1 Definición del Comité de Ética en la investigación:

Comité instituido por el Rector de la Universidad, y tiene como mandato asegurar el compromiso ético de los investigadores y de la Universidad y que las investigaciones que se llevan a cabo cumplan *in stricto* las pautas éticas y consideraciones necesarias para asegurar los principios éticos de la investigación científica.



3.2 Composición:

Mediante Resolución Rectoral se reconoce la conformación del Comité, conformado por 7 miembros (número impar).

Depende funcionalmente del Vicerrectorado de Investigación de la UNAP.

Todos sus miembros representan una o más Facultades de la Universidad.

Todos ellos son conspicuos investigadores, reconocidos escritores en revistas indexadas y con registro de investigador en REGINA CONCYTEC.

Todos ellos son doctores en las especialidades a las que representan.

Deberán haber aprobado curso de Ética en la investigación y en Buenas Prácticas de la investigación

3.3 Funciones:

3.3.1 Funciones Principales

Su principal función será elaborar el Código de Ética de la Investigación Científica de la UNAP. Y velar por su estricto cumplimiento.

Además, serán responsable de evaluar proyectos de investigación básica o aplicada que cumplan uno o más de los siguientes requisitos:

- a. Investigaciones que supongan la participación en seres humanos.
- b. Investigaciones que utilicen muestras biológicas de seres humanos.
- c. Investigaciones que impliquen el manejo de material genético humano.
- d. Investigaciones que implique el manejo del genoma humano.
- e. Investigaciones que impliquen la utilización de datos personales o clínicos de pacientes.
- f. Investigaciones en animales o en la biodiversidad amazónica.
- g. Investigaciones que impliquen daño al medio ambiente o a la cultura de los pueblos amazónicos.

3.3.2 Actividades

Las actividades a desarrollar en los proyectos serán:

- a. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- b. Anticiparse a los resultados y determinar los riesgos beneficios de los proyectos.
- c. Evaluar la cualificación de los investigadores y del investigador principal. Así como la factibilidad del proyecto en evaluación.
- d. Proponer a los investigadores los cambios necesarios al proyecto en evaluación para que se ajuste a las normas éticas y legales.
- e. Finalmente determinar si reúne las condiciones para darle la resolución correspondiente de aprobación.

3.3.3 Otras funciones

Otras funciones son:

- a. Coordinar con los Comités de Ética de las diferentes Facultades y Escuelas de la Universidad.
- b. Desarrollar Buenas Prácticas y aprobar los Protocolos de Investigación.
- c. Gestionar los conflictos que deriven de sus funciones en la evaluación de Proyectos de Investigación.



- d. En Investigación Biomédica, velar con el cumplimiento de los protocolos de investigación, con la ejecución de los mismos y acompañamiento permanente, evaluar los informes periódicos y luego el final, observando que cumpla con la normatividad vigente.
- e. Velar por la confidencialidad de la información que se maneja sujeta a ley.

CAPÍTULO IV

DE LA INVESTIGACIÓN Y DEL INVESTIGADOR

4.1 De la investigación en general:

Siendo la investigación una función esencial de la Universidad, conducente a la creación de nuevos conocimientos tendientes a la solución de problemas que aquejan a la población de la región y en especial al medio ambiente de localidades distantes con poblaciones nativas, deficitarias de infraestructura y servicios básicos, de ahí la necesidad que todas las investigaciones deban buscar los principios de beneficencia, solidaridad y veracidad.

Por otro lado, las investigaciones que tengan impacto en el medio ambiente o en la biodiversidad amazónica, deben ser evaluadas en su justa dimensión, de tal forma que el riesgo beneficio sea favorable, como una forma de respeto al principio de no maleficencia a las futuras generaciones.

4.2 De los comités de ética.

La existencia de un Comité de Ética de la Universidad no limita que las Facultades y Escuelas profesionales dispongan de sus respectivos Comités de Ética, responsables de la evaluación de sus proyectos de investigación y formalizados con las respectivas Resoluciones.

Las investigaciones que utilicen recursos de la Universidad, físicos o humanos, para la obtención de grados y títulos de Pre Grado y Pos Grado, deben ser evaluados por los Comité de Ética de sus respectivas Facultades, y si en ellos se investiga al ser Humano, condiciones genéticas, genoma humano, registros personales o clínicos o se investiga con animales, o son estudios con impacto en el medio ambiente y afecten la biodiversidad deben ser evaluados por el Comité de ética de la Universidad y registradas en una base de datos y en el repositorio universitario.

4.3 De las investigaciones con seres humanos

Las investigaciones en seres humanos está regulada por normas internacionales y nacionales actualizadas, como los preceptos proclamados por el Informe Belmont, los Principios de la Bioética de Beauchamp y Childress, del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) desarrollado en 1982 y modificado el 2002 bajo auspicios de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de las Pautas para la Buena Práctica Clínica adoptada por la OMS en 1995, que son normas de aplicación mundial aplicada para la investigación de fármacos en seres humanos, reconocer también a la Declaración de Helsinki



en su versión actualizada que promueve las investigaciones éticas, minimizando los riesgos y legales en países en desarrollo con patrocinadores del mismo país o de países desarrollados, y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos aprobado por Resolución Jefatural No 279-2017J-OPE/INS que constituyen el Marco Teórico.

4.4 De los ensayos clínicos

Todas las investigaciones en seres humanos como son los ensayos clínicos, deben ser aprobadas por la Oficina General de investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), de acuerdo al Reglamento de Ensayos Clínicos vigentes desde el 2017.

A su vez el ensayo clínico para su ejecución en nuestra Universidad, a su vez debe recibir el refrendado del Comité de Ética de la Universidad.

Cuando se desea llevar a cabo ensayos clínicos en poblaciones vulnerables como los presos tener en cuenta que su capacidad de libre albedrío está limitada, además los entornos carcelarios no son lugares donde la confidencialidad se pueda mantener o asegurar, no es una población representativa y entregar incentivos a los presos no es una influencia debida.

Por otro lado, en los presos es permitidos algunos estudios de causas, efectos, procesos de encarcelamiento y comportamiento delictivo de mínimo riesgo; estudios de prisiones como estructura institucional, condiciones que afectan a los presos y estudios sobre prácticas para mejorar la salud.

4.5 de los tipos de ensayo clínico

Investigaciones en poblaciones nativas de las diferentes etnias de la Amazonía son consideradas población vulnerable. Toda investigación que comprometa a individuos indígenas y de diferentes etnias, deben ser revisados por el Comité de Ética de la Universidad y debe contemplar formatos de consentimiento informado que implique a la familia y a los APUS de la Comunidad.

Mención especial merece la investigación en mujeres embarazadas y fetos, esta solo será posible si existe la posibilidad de que la investigación beneficie directamente a la madre y al feto o tenga un riesgo mínimo sobre el feto, En estos casos se necesitará el consentimiento informado de ambos padres. En relación a la investigación en neonatos, óbitos fetales y placenta, ello requerirá la autorización de los padres y se llevarán a cabo siempre que sean de riesgo mínimo y beneficien al neonato.

4.6 Investigaciones de base de datos

Con relación a la investigación de Bases de Datos de archivos personales o de Historias Clínicas, estas investigaciones deben ser examinadas por el Comité de Investigación de la Universidad, y la evaluación debe asegurar privacidad de las personas en estudio, evitar acceso no apropiado y revelación no autorizada de información personal y en quienes se tiene que proteger la confidencialidad.



4.7 De las investigaciones con material genético humano

La investigación con materiales genéticos humanos o con tecnologías genéticas, deben observar las Pautas Internacionales como el Código de Nuremberg, el Convenio de Helsinki, el Informe Belmont y las Pautas de CIOMS. En ellas se reconoce que el investigador debe ser íntegro, buscar siempre la verdad y que dichas investigaciones solo pueden ser llevadas a cabo por investigadores calificados. Además, se debe respetar a las personas, buscando a través de las investigaciones su bienestar, reconociendo sus derechos, sus percepciones del mundo, sus costumbres y su herencia cultural.

4.8 Del consentimiento informado

El consentimiento informado se debe solicitar a todas las personas sujetos de la investigación con excepción de aquellas fallecidas. En dicho consentimiento será necesario informar sobre el propósito del estudio, los riesgos del mismo, que es un estudio voluntario, sobre su privacidad y confidencialidad, sobre la seguridad y derechos de propiedad, sobre los planes de la investigación, sobre el tiempo que se conservará la muestra, sobre el acceso a la información, y sobre el posible uso secundario de la misma.

4.9 Del principio de beneficio y justicia

Por otro lado, en este tipo de investigaciones se deberá maximizar los beneficios y disminuir los riesgos. Debe primar el principio de Beneficencia y de Justicia. Deberá resolver los problemas derivados de la tecnología genética, como en investigaciones que tengan que ver con transferencia de genes dentro de la célula para mejorar la salud, y velar que la terapia genética germinal sea permitida solo en animales. También dilucidara sobre el mejoramiento genético, con investigaciones que contemple insertar genes que mejore la belleza o la inmunidad.

4.10 Del principio del respeto

También deberá primar los principios de respeto a la dignidad humana, libertad humana y respeto por los principios universales de los derechos humanos. Ello hará que nos opongamos a cualquier forma de clonación o transferencia genética Inter especies. Sin embargo, reconocemos la importancia de las patentes de genes, como lo ocurrido en USA con la General Electric, al patentar una especie de *Pseudomona* capaz de digerir componentes del petróleo.

4.11 De las investigaciones con el genoma humano

La Universidad se adhiere a la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO, del 11 de noviembre de 1977, que *considera al Genoma Humano como la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y de su diversidad...*

Todas las personas merecemos el respeto a nuestra dignidad y el reconocimiento a nuestra diversidad etnolingüística y cultural que nos hace diferentes y a la vez nos asemeja entre nosotros, asignándonos iguales deberes y derechos.



4.12 Genoma humano

El genoma humano sujeto a la evolución natural y a las mutaciones singulares, en escenarios diversos naturales, no puede dar beneficios pecuniarios en su condición natural.

Las investigaciones, diagnósticos o tratamientos en relación al genoma de un individuo solo podrán llevarse a cabo, cuando se obtenga la correspondiente aceptación y el consentimiento informado correspondiente.

4.13 Los protocolos

Los protocolos deberán ser previamente aprobados por el Comité de Ética de la Universidad y determinar los riesgos y beneficios y si reúnen todas las exigencias que las normas y leyes vigentes del país así lo permiten. Los proyectos deben ostentar beneficios directos al individuo o su familia para la aprobación del mismo.

La confidencialidad de los datos derivados del genoma humano deberá mantenerse y asegurar a la persona que estos no van a ser difundidos sin su respectiva autorización.

Toda intervención en el genoma humano no permitida por el individuo merecerá la compensación correspondiente determinada por las normas vigentes y escaños judiciales permitidos.

No se permitirá prácticas ni estudios en genoma humano que atenten con los derechos y la dignidad de la persona humana como la clonación.

4.14 Políticas de investigación en genomas

Los principios que se proclaman en este Código, fijarán las políticas de investigación sobre el genoma humano, primarán el respeto de la persona humana y la responsabilidad del investigador sobre cualquier otro interés.

CAPÍTULO V.

DESEMPEÑO Y DEBERES DEL INVESTIGADOR

5.1 Desempeño del investigador:

Es el profesional o estudiante involucrado en la concepción o creación de nuevos conocimientos, productos, métodos y sistemas. Siendo la investigación una actividad de inherente trabajo en equipo, el investigador debe asumir las responsabilidades éticas de liderazgo en los niveles científicos y de gestión.

Los investigadores en fase de formación deben reconocer y seguir los principios éticos en investigación de la misma forma que un investigador experimentado. En consecuencia, los procesos de indagación y sanciones, son aplicables a todos los investigadores, en cualquier etapa de su carrera, incluso desde su formación.



5.2 Deberes del investigador

Los siguientes son deberes del investigador:

Con los participantes de la investigación, la sociedad y el medio ambiente:

- a. Respetar la dignidad humana, la identidad, la libertad, el derecho a la autodeterminación informativa, la confidencialidad y la privacidad de las personas involucradas en el proceso de investigación.
- b. Cuidar el medio ambiente y respetar la biodiversidad.
- c. En todos los casos, los investigadores, estudiantes y colaboradores deben anteponer el bien común y la justicia al interés personal, evitando los efectos nocivos que pueda generar la investigación en las personas, animales o el medio ambiente.
- d. Orientar la búsqueda y aplicación de su conocimiento en asuntos de trascendencia social, económica, política, tecnológica o científica.
- e. Cumplir con la legislación nacional e internacional vigentes.
- f. Con la institución, la comunidad científica, colegas y estudiantes:
- g. Actuar con responsabilidad, honestidad, rigurosidad científica y trascendencia en todo el proceso investigativo.
- h. Los investigadores, estudiantes y colaboradores que realicen actividades de investigación mostrarán un comportamiento totalmente opuesto al fraude, el cual se configura cuando se inobserva el principio de honestidad o se violan los derechos del autor.
- i. Impulsar la sensibilización de los investigadores y todos los miembros de la institución respecto de las buenas prácticas en investigación, mediante una adecuada información y difusión.
- j. Promover la creación o participación de comunidades científicas comprometidas con el desarrollo humano, y de los territorios en los diferentes ámbitos.
- k. Contribuir con la formación de estudiantes y profesionales en el campo de la investigación, así como reconocer apropiadamente las contribuciones de ellos a la investigación.
- l. Tratar con confidencialidad y sigilo la información obtenida y no utilizarla para el lucro personal ilícito o para otros propósitos distintos de los fines de la investigación.
- m. Estar siempre dispuestos a compartir sus conocimientos y su experiencia investigativa con sus colegas, con sus estudiantes y con toda la comunidad científica.
- n. Tener capacidad para trabajar en equipos interdisciplinarios y multidisciplinarios en el marco del respeto, de la integridad profesional e interinstitucional.
- o. Asegurar la igualdad de oportunidades en la investigación y la no discriminación por motivo de origen, raza, género, orientación sexual, religión, condición económica o de cualquier otra índole. Todos los docentes, investigadores, estudiantes y colaboradores tienen el mismo derecho de participar en las investigaciones que se desarrollen en o por encargo de la Universidad, sin distinción alguna, evitando los privilegios y cualquier tipo de arbitrariedad.
- p. Garantizar el principio de libertad intelectual en la investigación.



- q. Velar por el respeto a la autoría y la propiedad intelectual.
- r. Cumplir con la legislación nacional e internacional vigentes, así como los principios éticos declarados por la Universidad en este documento.

CAPÍTULO VI

DE LA ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

6.1 De la ética de las publicaciones científicas

La Ética de las publicaciones de los resultados de las investigaciones se fundamenta en dos principios: la Legalidad y la Legitimidad. Proclamamos la Legalidad, al cumplimiento de las exigencias procedimentales relativas a la solvencia intelectual, con la pureza de los métodos empleados y la adecuada fundamentación del estudio.

Por otro lado, exigimos Legitimidad por los contenidos del estudio. Las publicaciones tienen impacto económico. Exigimos a los investigadores honestidad intelectual y ser rígidos con los métodos científicos ya que su tarea es incrementar conocimientos y beneficiar a la humanidad.

6.2 Del comité editor de las publicaciones científicas

La Universidad deberá contar con un Comité Editor que revise todos los artículos a ser publicados en revistas de la Universidad y que los autores reciban una revisión confidencial, justa, experta, crítica y sin sesgos, y que debe contar con la anuencia del Comité de Ética de la Universidad, quien velará porque cuenten con Ética de Estilo como claridad, orden, concisión, fundamentación, racionalidad y sucesión lógica; Ética de Rectitud en los motivos que mueven a la publicación y Ética de Veracidad que prohíbe el fraude científico.

CAPÍTULO VII

AUTORÍA Y DERECHO DE PROPIEDAD INTELECTUAL

7.1 De los derechos del autor y propiedad intelectual

Toda investigación en la Universidad debe respetar los derechos del autor y de la propiedad intelectual. Los vicios o violaciones a estos son inaceptables y están sujetas a una indagación y sanción en caso corresponda. Todos los miembros de la Universidad deberán, adherirse al reglamento de propiedad Intelectual Institucional vigente.

7.2 De los asesores

Los asesores de tesis y jurados de tesis deben revisar la ausencia de plagio y otras potenciales malas conductas científicas en las investigaciones que supervisan, la universidad les proporcionará las herramientas para ello (p.e. software anti plagio, guías entre otras).



7.3 De los proyectos registrados

En todo proyecto de investigación que sea registrado en el aplicativo de trabajos de investigación del Vicerrectorado de Investigación, así como los documentos e investigaciones que son presentados para el Repositorio Institucional de la Universidad, se evaluará la ausencia de plagio.

7.4 Del comité de integridad científica

El CIC es un organismo con autonomía de funciones y decisión, encargado de evaluar las denuncias de malas conductas científicas que se presenten antes, durante o después de la ejecución de trabajos de investigación, en los que hubiere incurrido los miembros de la comunidad universitaria. El CIC está conformado por al menos tres miembros designados por el Consejo de Investigación.

CAPÍTULO VIII

DE LAS SANCIONES

8.1 De los causales para las sanciones.

El presente código de ética considera causales para la sanción, acciones de mala conducta, el incumplimiento de los deberes del investigador, el mismo que esta detallado en el numeral 7.3.2. Incluye plagio, falsificación de datos vicos de autoría, conflictos de intereses, confidencialidad, procesos de indagación y las sanciones le corresponde al comité de ética de investigación científica.

8.2 Del incumplimiento

Se considera incumplimiento o infracción de las normas de ética, no cumplir la ejecución de los protocolos considerados en el proyecto de investigación, aprobados por el CIEI, el mismo que será informado al vicerrectorado de investigación para la suspensión de la investigación.

8.3 De los conflictos de intereses

Conflicto de intereses en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión. Los siguientes serán considerados conflictos de intereses los mismos que inhiben a un Miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el CIEI evalúa:

- a. Pertenecer al equipo de investigación.
- b. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.

- 
- c. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
 - d. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
 - e. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
 - f. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
 - g. Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

CAPITULO IX

DEL ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

9.1 Del suministro de información del CIEI

Acción que realiza el CIEI sobre el suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación.

No se considera confidencialidad o no le será exigible con relación a la información y/o documentación cuando:

- a. Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por los investigadores;
- b. Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público;
- c. Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público.

9. 2 De la suspensión de la investigación

El CIEI se reserva el derecho de informar al vicerrector de investigación que la investigación no está siendo conducida de acuerdo a cualquier del protocolo aprobado por el comité de ética; deberes del investigador, conflicto de interés y acuerdos de confidencialidad, lo que notificara al investigador, patrocinador y al instituto de investigación, la suspensión del proyecto.



CAPÍTULO X

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI de acuerdo a las declaraciones y normativa vigentes de Ética en investigación con seres humanos.

SEGUNDA El CIEI actualizará en el Código de Ética, la guía de los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos, que servirán de guía a los investigadores.

TERCERA El CIEI revisará cuando sea necesario, el código de ética y propondrá modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.