

Universidad Iberoamericana

UNIBE

DECANATO DE INVESTIGACIÓN

Manual de Ética de Investigación y Proyectos con Seres Humanos

Santo Domingo, D.N.

Edición 2020

Este manual ha sido elaborado por el Decanato de Investigación Académica y es propiedad intelectual de la Universidad Iberoamericana (UNIBE), el cual se puede utilizar bajo la siguiente licencia de uso:

Manual de Ética UNIBE by Universidad Iberoamericana is licensed under CC BY-NC-SA 4.0. To view a copy of this license, visit <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0>

Universidad Iberoamericana (2020). *Manual de Ética de Investigación y Proyectos con Seres Humanos*. Santo Domingo, R.D: Universidad Iberoamericana

Colaboradores en la elaboración del Manual:

Aída Mencía Ripley, Ph.D.

Lic. Rosa Hilda Cueto, M.S.

Capítulo I.

Objetivo de Este Manual

La investigación es un elemento fundamental en la vida de las instituciones académicas que como UNIBE asumen como misión contribuir al desarrollo social y científico del país. Con la investigación fomentamos el pensamiento lógico y racional, la innovación y la búsqueda de soluciones a problemas locales en un contexto global. La investigación promueve la generación y difusión de conocimientos y en su máxima expresión, busca proveer soluciones a problemas humanos en las áreas de salud, conducta, medio ambiente, sociales y otras. De esta forma, la investigación contextualiza a la academia en su entorno y la involucra en la creación y mejoramiento de la cultura que la rodea. A la vez, la investigación requiere de una comunicación constante con comunidades y diversos grupos de la sociedad.

Dada la importancia de la investigación, es necesario desarrollar como institución una cultura de investigación que no solo incluya la infraestructura para investigar sino una gestión coherente sobre este tema que nos ayude a investigar de una manera responsable y humana de acorde a los estándares éticos en uso en el ámbito científico nacional e internacional.

Por estos motivos el Decanato de Investigación de UNIBE elabora este Manual de Ética de Investigación. Con la expectativa de que la contribución científica de UNIBE a la sociedad esté basada en la justicia, igualdad y en normas éticas que sirvan como modelo de investigación responsable en nuestra sociedad.

Este Manual ha sido elaborado con el objetivo de:

- Dar a conocer a toda la comunidad académica de UNIBE la historia de la investigación en un contexto de bioética, los problemas éticos que se pueden encontrar durante el proceso de investigación científica, la manera de prevenirlos y las posibles soluciones a los mismos.
- Velar por que se respeten los derechos de los seres humanos, su dignidad y seguridad en los protocolos de investigación científica.

- Servir a los miembros de nuestra comunidad como una guía en la elaboración de propuestas en términos de cómo proteger a los participantes de investigaciones, especialmente aquellos de poblaciones vulnerables.
- Proveer una guía para asegurar la calidad de los datos y proveer resultados fidedignos, además de generar planteamientos sobre cómo resolver problemáticas de créditos a autores y plagios.
- Complementar las políticas y protocolos de las investigaciones y proyectos que involucren seres humanos.
- Asegurar que el accionar de UNIBE en materia de protección de seres humanos esté acorde a mejores prácticas nacionales e internacionales.

Capítulo II.

Antecedentes de Problemas Éticos en la Investigación

La investigación científica ha podido proveer a la sociedad soluciones para grandes problemas ambientales, sociales y de salud. Entre estos podemos mencionar las vacunas para enfermedades como el polio, virus de papiloma humano (VPH) y los tratamientos actualmente disponibles para la diabetes. Infortunadamente, muchos estudios y experimentos nos han brindado estas soluciones como parte de investigaciones cuya ética es cuestionable y cuyos efectos inmediatos han vulnerado los derechos humanos y en algunos casos han causado daño físico y psicológico sustancial a los participantes. El uso de métodos de investigación que causan daño o incluyen como participantes a seres humanos con capacidad limitada para participar, nulifica cualquier beneficio que estos experimentos puedan proveer a la sociedad. Para entender adecuadamente el rol fundamental de la ética en la investigación científica debemos hacer un breve recorrido histórico, el cual detalla algunos casos emblemáticos que han servido para crear estándares y buenas prácticas a nivel mundial.

Unos de los casos más emblemáticos de problemas éticos en un contexto científico, se refiere al conjunto de experimentos realizados por científicos del partido Nacional Socialista alemán (NAZI) durante la Segunda Guerra Mundial. Un ejemplo puntual es la serie de investigaciones sobre hipotermia realizadas en el Campo de Concentración de Dachau (situado cerca de Múnich). En estos estudios, prisioneros de campos de concentración fueron sumergidos en agua helada para conocer los efectos de la hipotermia. El propósito era utilizar los resultados para diseñar mejores uniformes para la Luftwaffe Alemana (Fuerza Aérea). Esto con la intención de que los uniformes proporcionaran mejor protección a los soldados bajo temperaturas desfavorables. En Dachau se realizaron, además, investigaciones para medir los efectos de la altura en las personas los cuales también fueron realizados para mejorar las prácticas de la Luftwaffe. Los participantes de estos estudios fueron seleccionados por su condición de prisionero y la mayoría fallecieron subsecuente a su participación en las investigaciones (Pressel, 2003).

Científicos del partido NAZI también realizaron investigaciones sobre los efectos de la radiación y probaron múltiples técnicas de esterilización, principalmente en mujeres con enfer-

medades mentales y de grupos étnicos minoritarios. Además, indujeron heridas, infecciones y quemaduras con la finalidad de observar los efectos de la gangrena. Como en otros casos, la finalidad de estos estudios era desarrollar técnicas terapéuticas para los soldados. Estas investigaciones también fueron realizadas con personas en campos de concentración y en muchos casos con justificaciones científicas inexistentes (Pressel, 2003).

Similares violaciones han ocurrido en otros países como en los Estados Unidos. En 1966, se publicó una investigación que denunciaba los métodos utilizados en 22 estudios en los que se arriesgó la salud y vida de los participantes. La mayoría de los estudios fueron realizados con personas de edad avanzada o con personas que tenían enfermedades mentales (Pressel, 2003). El gobierno estadounidense también realizó múltiples investigaciones con radiación y sustancias psicoactivas durante la guerra fría sin informar a los participantes de su exposición a estas sustancias (Pressel, 2003).

Otro ejemplo de violaciones éticas por parte de científicos e instituciones es el estudio realizado en Tuskegee, también por el gobierno estadounidense. Esta investigación consistió de un estudio longitudinal iniciado en 1932 y finalizado en 1972 para determinar los efectos de la sífilis en 400 hombres. Estos hombres eran afroamericanos habitantes de zonas de extrema pobreza. Los participantes no fueron informados de su diagnóstico de sífilis y se les negó tratamiento para esta cuando la penicilina fue descubierta y eventualmente utilizada para el tratamiento de múltiples enfermedades infecciosas. La participación también fue coaccionada, con el gobierno prometiéndole comida y la cobertura de los costos fúnebres a los participantes (Pressel, 2003).

En el área de la medicina existe también el ejemplo de la línea celular HeLa. HeLa se refiere a Henrietta Lacks, una mujer afroamericana cuyas células cervicales fueron removidas durante un procedimiento clínico y que fueron subsecuentemente utilizadas para fines de investigación (Javitt, 2010) sin informar u obtener el consentimiento de la paciente. La línea celular HeLa se convirtió en la primera línea celular en el mundo. Esto permitió que científicos pudieran replicar células a través de medios de cultivo y utilizarlas para estudios relacionados al cáncer (Javitt, 2010). Henrietta Lacks eventualmente falleció y la Universidad Johns Hopkins continuó realizando investigaciones utilizando la línea celular HeLa, eventualmente identificando públicamente al paciente y sin el consentimiento de sus descendientes (luego de la muerte de Lacks). Al igual que

el estudio de Tuskegee, Henrietta Lacks estuvo a mayor riesgo de exponerse a este tipo de trato por pertenecer a un grupo históricamente vulnerable.

Existen otros ejemplos en los cuales los daños experimentados por los participantes fueron psicológicos. Entre estos se destacan el experimento sobre obediencia de Stanley Milgram y el de conducta en las prisiones a cargo de Phillip Zimbardo, conocido como el Estudio de la Prisión de Stanford. En ambas investigaciones, los participantes fueron divididos en 2 grupos y un grupo tenía autoridad sobre otro. En ambos casos los participantes en los grupos con autoridad maltrataron física y psicológicamente a otros participantes. Estos sucesos ocurrieron bajo la supervisión del investigador principal y dentro de contextos universitarios.

Podemos apreciar con estos ejemplos, que en la investigación, a pesar de la importancia de probar hipótesis y solucionar problemas, los procedimientos deben respetar la dignidad humana a todo costo. Para asegurar el respeto de la dignidad humana, numerosos códigos y manuales de ética han sido creados. El primero de éstos, fue el Código de Núremberg, de 1947, que surgió en respuesta a los juicios de médicos miembros del partido NAZI después de la segunda guerra mundial (Lolas & Quezada, 2003).

Subsecuentes medidas han sido tomadas, como por ejemplo la Declaración Universal de Derechos Humanos en 1948 y la Declaración de Helsinki en 1964 (la misma ha sido modificada en subsecuentes ediciones). Esta última declaración fue elaborada en la capital escandinava por la Asamblea Médica Mundial y refiere que la responsabilidad principal del médico es la salud del paciente o participante. Esta responsabilidad está por encima de cualquier beneficio que se pueda obtener de la investigación (Lolas & Quezada, 2003). Existen en la actualidad, documentos adicionales como son la Declaración de Ginebra, el Informe Belmont, así como numerosos comités creados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras entidades internacionales y gubernamentales.

También se han creado organismos de regulación de investigaciones a nivel académico. Estos consejos institucionales de revisión (Institutional Review Boards o IRB's por sus siglas en inglés) se encargan de regular la conducta ética de los investigadores que laboran en la academia. Dichas entidades, además de asegurarse de que los estándares nacionales e internacionales de ética son seguidos en sus investigaciones, sirven para solucionar los problemas éticos que puedan

surgir en el transcurso de una investigación. En este sentido, los Comités de Ética y sus regulaciones son entidades vivas y flexibles que buscan soluciones de manera constante y que por su naturaleza deben ser flexibles ante los nuevos retos éticos que suponen nuevos avances tecnológicos en materia de investigación. Los IRB o Comités de Ética se han convertido en importantes entidades universitarias. Donantes de fondos de investigación así como publicaciones científicas, exigen que las universidades cuenten con este mecanismo previa la erogación de fondos o publicación de artículos científicos.

Capítulo III.

El proceso de revisión del Comité de Ética de Investigación

Los miembros de un Comité de Ética de Investigación (CEI) deben reflejar experiencia o pericia en cuestiones académicas relacionadas a la investigación, diversidad, herencia cultural y sensibilidad hacia las actitudes y perspectivas de las comunidades en las que se realiza la investigación, para así poder mantener un proceso de revisión responsable y que garantice el bienestar de todos los actores involucrados. Los miembros deben poseer una formación académica sólida demostrada con una trayectoria académica caracterizada por altos niveles de responsabilidad, gestión o producción científica.

El comité es responsable de asegurar que las investigaciones aprobadas cumplan con las normativas de protección al ser humano tal como está definido en el *Informe Belmont*. Estas normativas enfatizan 3 conceptos principales los cuales tienen amplio reconocimiento por diversos organismos de investigación. Estos principios son: respeto por las personas, beneficencia y justicia. Estos 3 principios se asumen como estándares institucionales de UNIBE. De igual manera, el CEI de UNIBE incorpora los estándares éticos de CIOMS y la Regla Común del gobierno federal de los Estados Unidos como forma de participar de buenas prácticas reconocidas.

El CEI examina la identificación del participante y los procedimientos de muestreo, remuneración propuesta (en metálico o en especie), el proceso de consentimiento informado, y la evaluación de riesgos y beneficios potenciales para los participantes descritos en cada protocolo. La revisión ayudará a asegurar que los investigadores recluten a los participantes de una manera justa y no coercitiva. Asegura además que los participantes están plenamente informados sobre los riesgos y beneficios de la participación, y que los participantes no están expuestos a un riesgo desproporcionado a los beneficios de la investigación. Se evalúa además que en el caso de existir algún riesgo razonable, que el investigador cuenta con los mecanismos para manejar dichos riesgos de forma responsable.

Acápites considerados por el CEI

Selección de la Muestra

El CEI debe considerar la justificación del investigador al momento de seleccionar los seres humanos que conforman la muestra. Esto implica un marco lógico coherente que no selecciona participantes por su estado de vulnerabilidad o porque la muestra es de fácil acceso al investigador.

Diseño del estudio

El CEI analizará el diseño metodológico del estudio, ya que el mismo impacta en los derechos y el bienestar de los seres humanos. Los participantes de investigaciones asumen diferentes niveles de riesgo cuando participan en estudios de investigación e invierten tiempo e información personal que es a veces sensible para beneficiar a la ciencia. Es por esto que una investigación con un pobre diseño metodológico implica que los aportes de los participantes serían desperdiciados, ya que la contribución del participante se estaría realizando a una investigación que no tendrá la capacidad de ser difundida y de impactar a la ciencia. En esencia una investigación con pobre rigor metodológico no es ética.

Riesgos y beneficios

El CEI evaluará si el riesgo para los participantes es razonable en relación a los beneficios previstos para los mismos, y en todo caso, del aporte que resulte de la investigación. El Comité tendrá en cuenta sólo los riesgos y ventajas que pueden resultar de la investigación. El pago a participantes por su participación en la investigación no se considera un beneficio. Este tipo de remuneración se considera como parte de la justicia en función de remunerar al participante por el tiempo invertido en el estudio. El estudio debe explicitar al participante en el formulario de consentimiento informado todos los riesgos y potenciales beneficios para el participante, así como la remuneración que recibirá. La remuneración no obstante, debe ser adecuada al tiempo y esfuerzo dedicado, de manera que la misma no funja como una medida de coaccionar la participación.

Existen investigaciones que por su naturaleza conllevan algún tipo de riesgo. Un ejemplo es el ensayo clínico en el cual se prueba un fármaco. Todo fármaco a pesar de sus beneficios terapéuticos puede tener efectos secundarios desagradables para el participante. Los protocolos de investigación que conllevan riesgos inevitables deben incluir planes de contingencia que expliciten cómo se

manejarán los riesgos y los inconvenientes que puedan causar los mismos de forma que el bienestar y la seguridad del participante sean garantizados.

Selección de los participantes

La selección de los participantes debe ser libre de coerción. El Comité pondrá especial atención a estudios que involucran poblaciones vulnerables, tales como, niños, reclusos, personas con discapacidad cognitiva, problemas educativos o la selección de grupos económicamente desfavorecidos, asegurando que protecciones adicionales estén establecidas para estos participantes. Los investigadores deben indicar en su presentación la forma en que evitará la coerción en el reclutamiento de los participantes. Deberá además establecer claramente que el grupo seleccionado para la muestra no ha sido seleccionado por vulnerabilidades socioeconómicas u otras. También deberá explicar detalladamente cualquier precaución que debe ser tomada para salvaguardar los derechos y el bienestar de los participantes.

Identificación de los participantes y confidencialidad

El CEI realizará una revisión del método elegido para la selección de los participantes. El comité examinará los medios de identificación y de contacto con los potenciales participantes de la investigación, asimismo, los investigadores deben proveer formas para garantizar la privacidad y confidencialidad de las personas que participan. Los investigadores deberán mostrar que se está contactando a los participantes por vías apropiadas y si el contacto se realiza a través de instituciones, deberán evidenciar el consentimiento de la institución externa para el acercamiento con potenciales participantes.

El proceso de consentimiento informado

El Comité del CEI revisará cuidadosamente el proceso de consentimiento informado: cuándo, dónde y cómo se obtiene el consentimiento y las disposiciones para la autorización. El Comité se asegurará que, en el caso de personas con autonomía disminuida, se incluyan procedimientos especiales para lograr la obtención del consentimiento de manera correcta, incluyéndose un tutor u otro representante legal de ser necesario. Los investigadores deberán además contar con mecanismos

obtener el consentimiento informado de personas con poca capacidad lectora. El consentimiento deberá incluir una declaración de los derechos del participante, suficiente información para describir el estudio adecuadamente, derecho a retirarse del estudio. El consentimiento además proporcionará al participante un mecanismo de contactar al investigador y al CEI en caso de tener alguna pregunta. El participante debe recibir una copia de su consentimiento informado.

Cualificación

El Comité deberá analizar las calificaciones de los estudiantes, ayudantes de investigación y la cualificación de los investigadores, ya que ciertos procedimientos requieren habilidades especiales por parte de los investigadores. Por lo que el Comité, debe revisar las licencias, acreditaciones o experiencias que posea el investigador y su equipo en la realización de procedimientos en la investigación propuesta. En algunas investigaciones el Comité podrá revisar, siempre y cuando así lo considere, las instalaciones y los equipos que utilizará el investigador. Esto para reducir el riesgo y mantener el bienestar de los participantes.

Revisiones adicionales

El Comité puede tomar la decisión de realizar más de una revisión anual a algunos proyectos y podrá requerir un procedimiento de seguimiento que incluya la supervisión del proceso de consentimiento, la observación de los procedimientos de investigación y revisar los expedientes relacionados con la investigación. Un miembro del Comité o la Coordinación del Comité podrá visitar el laboratorio o lugar de levantamiento de datos sin aviso previo para observar los procesos de investigación. El Comité podrá además indagar sobre los mecanismos de financiamiento para asegurar que se está evitando cualquier conflicto de interés.

Suspensión de investigaciones

Queda a discreción del CEI o su coordinador (a) suspender investigaciones que en el curso de su desenvolvimiento cambien sus estrategias de reclutar y tratar a los participantes (incluyendo cambios metodológicos) sin obtener previa autorización del Comité. El CEI podrá además suspender investigaciones que no hayan obtenido aún las aprobaciones de lugar por parte del CEI o el CO-

NABIOS. El CEI además investigará quejas por parte de participantes de las investigaciones y queda a su discreción requerir que los investigadores modifiquen sus prácticas. Las investigaciones clínicas deben someter un formulario de eventos adversos cuando se produzcan efectos adversos a las intervenciones que estén fuera de los efectos esperados para dicho tipo de intervención. Esto acorde a normas internacionales reconocidas por organismos reguladores. El documento de eventos adversos está disponible para descargar en la página web del Decanato de Investigación.

Capítulo IV.

Principios Éticos sobre las Investigaciones con Seres Humanos

Antes de enumerar los principios éticos de la institución, definiremos conceptos claves que permitan aclarar el entendimiento de los mismos:

Definición de la Investigación:

El Decanato de Investigación de UNIBE, acogiendo la definición de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), considera que la investigación se refiere a las actividades llevadas a cabo por investigadores capacitados diseñadas para adquirir conocimientos o implementar intervenciones experimentales o ya establecidas para el mejoramiento de seres humanos y la sociedad en general (Lolas & Quezada, 2003).

La investigación con seres humanos, se refiere a toda investigación o proyecto que hace uso de la participación de personas para investigar variables médicas, psicológicas y sociales. Por lo tanto, entendemos que toda investigación o proyecto que levante datos sobre actitudes, creencias, aptitudes, comportamientos, prácticas de salud, muestras biológicas, así como ensayos clínicos e intervenciones médicas, odontológicas y psicológicas requieren pasos adicionales para la protección de las personas que participan en ésta.

Definición de Participante:

Consideramos como participante a aquellas personas que luego de recibir una explicación del protocolo de investigación y otorgar su consentimiento informado, acceden a participar en una investigación o proyecto. En el caso de niños y otras poblaciones vulnerables, a pesar de que un padre o guardián legal firma el documento de consentimiento informado, consideramos a la persona de quien levantamos los datos el/la participante. A la vez, aquellos que requieran de un padre o tutor para otorgar el consentimiento, deberán ser parte de un proceso de asentimiento verbal que debe ser debidamente documentado por el investigador principal.

El Decanato de Investigación de UNIBE asume los siguientes principios éticos reconocidos a nivel nacional e internacional por el CIOMS y el Informe Belmont (Lolas & Quezada, 2003;

Linares, Bosh Salado, Carballo Martínez & Fernández-Britto, 2001; World Health Organization & Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016):

Respeto y Libertad:

En la investigación con seres humanos se reconoce la dignidad inherente de cada ser humano que decide participar en investigaciones. Por eso se toman medidas para comunicar a los participantes sus derechos así como respeto a su decisión de participar o de discontinuar su participación en una investigación. Es la responsabilidad del investigador informarle al participante que su participación es voluntaria y que puede terminar su participación en el estudio en cualquier momento, sin que se le imponga ningún tipo de penalidad. También es responsabilidad del investigador asegurarse de que el participante pueda contactar al investigador principal si el participante tiene dudas o preguntas sobre el estudio, luego de finalizar su participación.

Agradecemos a nuestros participantes, no solo informándoles sobre la naturaleza del estudio, sino también en el proceso de revelación al finalizar el estudio y en la compensación que les ofrecemos. En los estudios donde se remunera de alguna forma la participación de seres humanos, se toman medidas de que esta sea proporcional al tiempo y esfuerzo que el participante le dedicó al estudio de forma que la remuneración no pueda ser interpretada como una táctica coercitiva del investigador.

Aplicación de este principio: Consentimiento Informado

Caso especial: Engaño o grupos control

Existen casos experimentales en el cual es necesario (por la integridad o validez interna del estudio) no informarle al participante la hipótesis real del estudio (esto es más común en la psicología social) o del grupo al cual el participante va a ser asignado (ensayos clínicos doble ciego en medicina, odontología y psicología clínica). Para estos casos utilizamos el siguiente procedimiento:

- a. Se le provee al participante la mayor información posible sobre el estudio.
- b. Todos los participantes en este tipo de estudio serán convocados a una sesión de reve-

lación al finalizar el estudio. Esto significa que ellos recibirán toda información pertinente a la hipótesis. Los participantes del grupo placebo recibirán las opciones de tratamiento disponible luego de finalizar el estudio y determinar que el grupo experimental tuvo beneficios por la intervención (grupo control lista de espera).

Caso Especial: Ensayos Clínicos

Los ensayos clínicos son aquellos que utilizan diseños en los cuales se evalúa la eficacia de una intervención. Tradicionalmente una nueva técnica o fármaco es evaluado o contrastado con un grupo inerte conocido como el grupo placebo. En el caso de la investigación en salud, no sería ético contrastar nuevas intervenciones ante grupos inertes ya que se negaría una terapéutica importante a los participantes de dicho grupo. En estos casos se recomienda un grupo control lista de espera o un grupo "inerte" que reciba el tratamiento clínico estándar de mayor uso en dicho momento. En este sentido, la nueva intervención debe mostrar eficacia por encima del tratamiento tradicional de punta disponible. En casos donde estos contrastes no sean posibles, el investigador debe asegurar tomar las medidas éticas y metodológicas de lugar para realizar un estudio con rigor metodológico y con estándares éticos aceptables.

En el caso de ensayos clínicos en el cual hay un grupo placebo se le informa al participante que tiene la posibilidad de ser asignado a este grupo de manera aleatoria. En este caso se le explica al participante el procedimiento de asignación a grupos que está empleando la investigación. Se le explican también las medidas que el investigador va a tomar si el funcionamiento de un participante en el grupo placebo se deteriora significativamente. Se espera que pacientes en grupos placebo sean monitoreados cuidadosamente, finalizando la participación del paciente cuya salud deteriora. En este caso, el investigador es responsable de proveer los servicios de salud necesarios para la mejora del participante a través de los recursos del estudio o refiriendo al participante a un centro de salud adecuado. Estudios de este tipo deben contemplar seguros médicos según los estándares internacionales en el área. Estos pasos deben ser documentados por el investigador y comunicados al CEI a través del formulario de eventos adversos.

Los investigadores que realizan investigaciones de carácter intervencionista tienen la responsabilidad de aplicar al Consejo Nacional de Bioética (CONABIOS) para obtener las aprobacio-

nes requeridas según las leyes nacionales en materia de investigación científica. El Decanato de Investigación no autorizará el inicio de investigaciones clínicas que no tengan aprobación del CONABIOS.

La Universidad Iberoamericana no participa en “Seeding Trials” o aquellos que buscan posicionar fármacos en el mercado a través de la selección deliberada de un grupo específico de participantes.

Beneficencia

Este principio indica que toda investigación ya sea de naturaleza conductual o médica, debe evitar cualquier daño a la integridad física o psicológica de los participantes. En el caso de que algún riesgo exista, se debe de informar de forma adecuada al participante y tomar pasos para que este riesgo sea mínimo.

Aplicación de este principio: Análisis de Riesgo y Beneficios

Justicia

El concepto de justicia en la investigación se refiere a la distribución equitativa de quienes llevan la carga de ser participantes y de quienes se benefician de los resultados de dichos estudios (justicia distributiva). Los principios de justicia indican que los participantes de la investigación no son seleccionados por sus vulnerabilidades o limitaciones económicas y que todos los miembros de la sociedad, independiente de nivel educacional o económico, se deben de beneficiar de los hallazgos de las investigaciones científicas.

Para aplicar este concepto el investigador debe de seleccionar la muestra más adecuada para el estudio. Esto es determinado por la problemática a ser estudiada y las poblaciones más afectadas por el fenómeno de estudio. Si bien hay casos en los cuales el fenómeno de estudio se da en un grupo particular, el investigador debe asegurar que su abordaje de dicho grupo sea respetuoso y que no vulnere aspectos fundamentales de la herencia cultural o étnica de dicho grupo. En ese sentido, la selección de grupos no se realiza en función de la vulnerabilidad de los mismos. De igual manera, el investigador debe asegurar que no se ponga el participante en riesgo social por

haber participado en el estudio. No está permitido que investigadores realicen investigaciones de carácter clínico con poblaciones vulnerables dado a que dicha población es de fácil acceso al investigador o para disminuir costos de la investigación (CIOMS, 2002).

Aplicación de este principio: Muestreo representativo y asignación experimental aleatoria.

Capítulo V.

Poblaciones Vulnerables

Consideramos como poblaciones vulnerables a aquellas personas que:

- a. En la historia de la investigación no se ha velado por la seguridad de estas personas o no se han respetado sus derechos humanos (mujeres, grupos originarios, grupos afro descendientes, etc.).
- b. Personas con limitaciones cognitivas (ya sea por edad, condición médica o diversidad funcional) y que por esta limitación no pueden evaluar los riesgos y beneficios de su participación en una investigación.
- c. Personas que por su condición de pobreza, inmigrante o minoría, están expuestas a injusticias sociales y maltrato y que por esta condición no se sientan en libertad total de participar o no participar en la investigación.
- d. Personas menores de edad cuya participación involucre proporcionar información sensible.

Se considera información sensible aquella relacionada a algún diagnóstico médico.

Minorías Étnicas, Comunidades Religiosas e Inmigrantes.

Como hemos visto, en la historia de la investigación, personas con estatus de minoría o derechos de ciudadanía limitados, han sido injustamente utilizados en experimentos científicos. Es razonable que miembros de estos y otros grupos minoritarios, muestran ciertas resistencias a participar en estudios de investigación. Esto en sí tiene consecuencias negativas para el grupo, ya que problemas que afectan negativamente al grupo no son sometidos al escrutinio de la ciencia con la finalidad de buscar soluciones viables para el mismo.

El investigador debe seleccionar grupos minoritarios o inmigrantes para inclusión en una investigación cuando la inclusión de estos grupos esté justificada en el marco teórico de la investigación. Se deben tomar todas las medidas de protección aceptadas a nivel internacional y en este manual, cuando se trabaje con participantes minoritarios o inmigrantes. En el caso de grupos minoritarios que hablan un idioma distinto al del investigador, el investigador debe contar con inves-

tigadores que hablen el idioma de estos participantes y debe tener materiales como el consentimiento informado y otros documentos relevantes disponibles en el idioma de estos participantes. Los materiales deben ser evaluados por un experto en dicho idioma quien pueda validar que las traducciones han sido realizadas de manera correcta.

De igual manera, las investigaciones que involucren participantes de grupos minoritarios deben contar con la asesoría adecuada para asegurar que el abordaje a la comunidad minoritaria sea respetuoso de la herencia cultural de la misma así como de la historia de opresión a que el grupo ha sido sujeto. Esto para prevenir que la investigación científica actúe como otro mecanismo que perpetúa estereotipos negativos y mecanismos de discriminación estructural hacia grupos minoritarios. En la República Dominicana es de especial importancia tomar estas consideraciones cuando se realizan investigaciones sobre estudios de género, comunidades LGBT, personas con discapacidad, personas ateas y migrantes indocumentados.

El investigador debe asegurarles a los participantes que su participación o no participación en la investigación no conllevará consecuencias negativas ya sea para su práctica religiosa, estatus migratorio u otro tipo de estigmatización adicional. Se debe de aclarar a los participantes inmigrantes, que las autoridades de inmigración no tendrán acceso a su información personal, incluyendo estatus legal o ilegal en el país donde se realiza la investigación. Se deben tomar consideraciones similares cuando se tratan de variables médicas. Los investigadores deben asegurar que familiares o empleadores de los participantes no tengan acceso a la información médica que pueda revelarse como parte del proceso de investigación, especialmente cuando se trata de enfermedades con alto estigma social como el VIH/SIDA y las enfermedades mentales.

Niños.

Reconocemos como niños a todas las personas cuya edad es menor a la edad de consentimiento legal determinada por el país, que en este caso es 18 años de edad. Consideramos que por su nivel de desarrollo cognitivo, las personas menores de 18 años, no pueden otorgar consentimiento informado para participar en investigaciones ya que no pueden evaluar los riesgos y beneficios de su participación en un estudio.

Para poder incluir a un niño en una investigación, se requiere un documento de consentimiento informado firmado por al menos uno de los padres o el tutor legal del niño. Además de dicho consentimiento firmado por un adulto responsable, se requiere que el niño otorgue consentimiento verbal para participar en la investigación. Si el niño no accede a participar, el investigador no debe levantar datos de ese niño aun cuando los padres o guardián quieran que el niño participe. El investigador tiene la responsabilidad de explicitar el estudio al niño en un lenguaje que su nivel de desarrollo le permita entender. Estudios observacionales de docentes en aulas con niños presentes requieren del consentimiento de los padres o tutores legales del niño.

Para realizar una investigación que requiere levantar datos con niños en escuelas u otras instituciones de enseñanza, se requiere el consentimiento de la institución donde se realizará la investigación. El consentimiento de la institución para el levantamiento de datos en su plantel no constituye el consentimiento informado de los niños participantes. Éste debe obtenerse de manera individual en la forma descrita anteriormente. Un profesor o maestro no puede firmar el documento de consentimiento informado de un niño.

La única excepción a este acápite es cuando el proceso de investigación es parte de un programa ya establecido con el Ministerio de Educación o con la escuela del niño y el estudio forma parte de las evaluaciones regulares de la escuela. En este caso, se debe obtener el consentimiento verbal del niño.

Personas de Edad Avanzada y Mujeres Embarazadas.

Las personas de edad avanzada y las mujeres embarazadas pueden tener necesidades médicas y psicológicas que participantes de otras edades y condiciones no tienen. En el caso de investigaciones con estos participantes, el investigador debe obtener evaluaciones médicas que aseguren que estas personas pueden participar en la investigación sin arriesgar significativamente su salud. En estos casos, el equipo de investigación debe contar con un geriatra o gineco-obstetra (en calidad de co-investigador o consultor) quien pueda manejar cualquier complicación médica presentada por los participantes.

Personas con Limitaciones Cognitivas.

Consideramos a personas con limitaciones cognitivas aquellas que por una patología orgánica, congénita o trauma se encuentren limitadas en su capacidad de tomar decisiones. Estas personas no pueden otorgar consentimiento informado porque no pueden evaluar los riesgos y beneficios que conlleva su participación en una investigación científica. En el caso de investigaciones que requieran la participación de personas con habilidades cognitivas limitadas, el investigador es responsable de:

- a. Asegurarse vía métodos diagnósticos establecidos de cuál es la condición que limita otorgar consentimiento informado (ej. discapacidad cognitiva moderada-severa, Autismo, Demencia, etc.).
- b. Explicarle al participante los propósitos del estudio en un lenguaje que él/ella pueda entender.
- c. Obtener el consentimiento informado escrito de la persona legalmente responsable del participante.
- d. Obtener el consentimiento informado escrito o verbal del participante.

Capítulo VI.

Requerimientos para el consentimiento informado

El consentimiento informado es vital para garantizar los principios éticos fundamentales y es uno de los aspectos clave en el aseguramiento de la divulgación de investigaciones. La obtención del consentimiento informado no debe malinterpretarse como un criterio de inclusión en una investigación.

El formulario de consentimiento informado debe estar escrito en el idioma que mejor maneje el participante y debe tener un nivel lector que permita que el participante entienda a cabalidad el contenido del documento, el propósito de la investigación, los riesgos de la misma, así como los mecanismos de contactar al investigador o al organismo regulador de la investigación. Solo de esta manera el participante puede tomar una decisión informada sobre si participará en el estudio.

En general el documento debe precisar lo siguiente (U.S. Department of Health and Human Services, 2004):

- a. Una explicación de los propósitos del estudio.
- b. Detalles de los potenciales riesgos y beneficios del estudio, así como un plan de acción en caso de que el/la participante experimente molestias o efectos secundarios durante su participación.
- c. En el caso de estudios clínicos, una descripción de tratamientos alternativos al de la investigación y la forma de acceder a ellos.
- d. Una descripción de cómo se asegurará la privacidad del participante y la confidencialidad de sus datos.
- e. Uso de datos del participante en análisis secundarios.
- f. Mecanismos de divulgación y difusión de los resultados del estudio.
- g. Información sobre la compensación que recibirá el participante por su investigación.
- a. Explicación de la participación como voluntaria y que el participante tiene derecho a

terminar su participación sin ningún tipo de represalia.

- b. El/la participante debe recibir la información del investigador principal así como maneras de contactar a este/a, si durante el transcurso de la participación surgen dudas y preguntas sobre la investigación (USDHHS, 2004).
- c. El investigador debe explicitar cómo se mantendrá la confidencialidad de la información proporcionada por el participante, entendiendo que la confidencialidad y el anonimato en la investigación no son sinónimo.
- d. El investigador debe contar con un mecanismo adecuado para la obtención escrita del consentimiento cuando un participante no sabe leer y escribir. En este caso deberá proporcionar una descripción verbal del consentimiento y proveer una almohadilla de tinta al participante para que coloque su huella dactilar en el documento de consentimiento.
- e. Los niños cuyos padres den consentimiento escrito deben recibir una explicación verbal sobre su participación. El niño debe dar su permiso de manera verbal para participar en el estudio. En casos en los cuales los padres den consentimiento pero el niño no quiera participar, no se podrá obligar al niño a participar en la investigación, supeditando el no consentimiento del niño, el consentimiento de los padres.
- f. Todo participante deberá recibir una copia del consentimiento informado.

Capítulo VII

Responsabilidades del Investigador Principal

Los investigadores deben ser conscientes de las responsabilidades específicas que no son tomadas en cuenta al llevar a cabo una investigación. Aunque la mayoría de los investigadores están familiarizados con algunos de los requisitos de documentación relacionados con la investigación, hay requisitos de información que a menudo son pasados por alto por los investigadores hasta que presentan problemas respecto a una actividad determinada de investigación.

Es importante que los investigadores mantengan una documentación clara y transparente de las actividades que desarrollan en la investigación, para que de esta manera puedan minimizar o mitigar confusiones innecesarias que puedan surgir en la ejecución de la investigación y durante el curso de las auditorías de rutina que pueden ser llevadas a cabo por el Decanato de Investigación, el CONABIOS o los patrocinadores de los estudios.

La documentación relevante a esta área puede incluir:

- a. Guía de procedimientos de levantamientos de datos,
- b. Guiones para los co-investigadores sobre el proceso de consentimiento informado y las sesiones de información post investigación.
- c. Actas de reuniones que discuten metodología y procedimientos, las cuales pueden ser socializadas entre los miembros del equipo de investigación.
- d. Tener a mano y conocimiento de todos los formularios del CEI.
- e. Tener un manual de procedimientos de bioseguridad en laboratorios que manejen material biológico.
- f. Tener por escrito el rol y las responsabilidades de cada miembro del equipo de investigación.

El investigador principal tiene la responsabilidad de realizar las aplicaciones a los comités de ética pertinentes que además al de UNIBE puede involucrar el CONABIOS así como IRB de instituciones extranjeras, en casos de propuestas consorciadas con entidades internacionales.

El investigador principal es responsable de proteger la confidencialidad de la información de los participantes. Todos los participantes tienen derecho a la protección de su información personal cual sea su carácter y en algunos casos existen leyes que exigen protecciones adicionales a la información, como es el caso de información relacionada al diagnóstico de VIH. El investigador principal debe entrenar a todo el equipo de investigación en los procesos y procedimientos que se utilizarán para el manejo correcto de información confidencial.

Se considera como información personal: nombres, números de documentos de identidad como la cédula y el pasaporte, licencias de conducir, dirección, fotografías, videos, expedientes médicos y odontológicos, pruebas de laboratorio, muestras biológicas, expedientes de evaluación diagnóstica y tratamiento psicológico, entre otros. Se espera que cualquier discusión sobre un participante sea llevada a cabo en oficinas cerradas y utilizando el número de participante. Si se presenta cualquier situación que requiera la divulgación de información personal de un participante (ej. deterioro de alguna condición médica que amerite referir a un especialista) el investigador principal debe proceder según los estándares reconocidos por su profesión para el manejo de dichas situaciones y debe informarlo al Decanato de Investigación a través del formulario de eventos adversos. El Decanato de Investigación trabajará con el investigador principal para accionar en casos de emergencia, de manera que se respeten los derechos y la integridad física y psicológica del participante, que siempre están por encima de la investigación.

El investigador principal debe además poder asegurarle al CEI y a los participantes que ocurrirá con sus datos luego de concluida la investigación. El Decanato de Investigación exige que los datos originales en físico, sean guardados por un período de 5 años (APA, 2010) y que archivos digitales sean guardados de manera permanente en una memoria. El investigador debe además informar al participante y al CEI como se descartarán muestras biológicas luego de concluida la investigación.

Capítulo VIII

Principios Sobre la Integridad de Datos Obtenidos en Investigaciones

Creación de Base de Datos y Digitación de Datos:

El investigador principal tendrá en su persona o en su equipo de investigación el personal capacitado para la creación de una base de datos en un programa de estadísticas relevante y adecuado para el tipo de investigación que está realizando. El investigador tomará medidas adecuadas para asegurar la digitación correcta de los datos y empleará métodos de revisión para constatar la digitación correcta (ej. doble digitación).

Pruebas Estadísticas:

El investigador es responsable de determinar las pruebas estadísticas que va a utilizar en el análisis de datos. Para tomar esta decisión el investigador debe de conocer su muestra, diseño, tipo de datos que va a obtener (intervalo, categórico, etc.) y que pruebas estadísticas se utilizan dependiendo del tipo de datos y diseño experimental. El investigador es responsable de tener en su persona o en su equipo de investigación el personal capacitado para realizar estos análisis. La(s) persona(s) que realiza(n) el análisis estadístico debe de recibir autoría parcial del manuscrito final o publicación del estudio. No es ético subcontratar a una persona para que realice los trabajos de análisis estadísticos y no incluir a esa persona como co-autor o co-investigador del estudio.

Capítulo IX

Principios Sobre la Integridad de Reportes de Investigación

Autoría:

Se recomienda que las designaciones de autoría se realicen antes de la producción de un manuscrito de la investigación (preferiblemente al inicio de la investigación o al momento de firma del contrato). La determinación de autoría debe estar de acuerdo al nivel de contribución tanto ideológico/metodológico como de escritura de cada participante del estudio. Se entiende que la persona generadora de las hipótesis y metodología del estudio y de la propuesta inicial, debe de recibir crédito como primer autor. Personas auxiliares al estudio como escritores adicionales deben recibir crédito secundario y terciario según su contribución al estudio.

Los estudiantes involucrados en el diseño, análisis de datos y escritura del manuscrito deben de recibir crédito de autoría. Si la contribución de un estudiante ha sido mayor que la de superiores ya sea por cargo académico o por experiencia, el estudiante recibe autoría por encima de estos a pesar de su posición en la jerarquía académica.

Agradecimientos:

Investigadores que han contribuido en la ejecución de una investigación, aun no sea en calidad de autor, deben recibir crédito por sus asistencias. En este caso, estas personas se incluyen en la sección de agradecimientos. En esta sección se incluyen estudiantes que asistieron con la digitación o el levantamiento de datos.

Reporte de Resultados:

El investigador tiene la responsabilidad de incluir en el reporte de investigación todos los resultados pertinentes a la(s) hipótesis de la investigación. Esto implica que el investigador informará de resultados que no apoyan su hipótesis o que dan apoyo a hipótesis alternativas. Además, el investigador debe planificar sus pruebas estadísticas *a priori*, incluyendo una justificación y ex-

plicación de las pruebas seleccionadas. Si en el reporte final hay un cambio en el plan estadístico, el/la investigador/a debe incluir una explicación por este cambio.

Plagio:

El plagio es uno de los problemas más graves que puede ocurrir la investigación académica. El plagio se define como un componente de la conducta académica deshonesto (Park, 2003). Normalmente el plagio se asocia a estudiantes pero en realidad, este ocurre a todos los niveles en la academia e incluye docentes, administradores e investigadores experimentados. El plagio incluye pero no se limita a copiar palabras o ideas de otro autor sin acreditarlo, así como parafrasear el texto de otro autor sin darle crédito a este. El plagio también incluye conductas como no darle crédito de autoría a estudiantes cuando estos han contribuido directamente a la producción del manuscrito (Park, 2003). Existe además el auto plagio. En estos casos, el autor somete como nuevo manuscrito, un documento o porción de documento que ha utilizado en otros informes o manuscritos propios. Los investigadores suelen trabajar en pocas líneas de investigación, teniendo múltiples publicaciones en un área del saber. En estos casos, el investigador debe citar su trabajo anterior, esté publicado o no.

En la investigación buscamos ideas innovadoras para crear conocimientos y nuevas técnicas para resolver los problemas de nuestra sociedad. El plagio por definición va en contra de los valores de toda institución que investiga. El investigador principal debe asegurarse de acreditar/citar correctamente a los autores cuyas ideas están sirviendo como base de su trabajo. El investigador debe también supervisar a estudiantes que sean responsables del manuscrito y asegurarse de que estos estén familiarizados con el estilo de citas de un manual de publicación reconocido en las ciencias, preferiblemente el de la American Psychological Association (APA) o Vancouver, según el área de especialidad del manuscrito. Recomendamos los manuales de APA y Vancouver al ser los más utilizados.

Capítulo X.

Controversias en la Ética de Investigación

El uso de Placebos:

El placebo se refiere a la aplicación de un tratamiento o intervención inerte a uno de los grupos de investigación. El uso del grupo placebo conlleva consideraciones éticas adicionales ya que, en esencia a este grupo se le está negando un tratamiento activo y potencialmente eficaz que puede inclusive tener mayores beneficios al tratamiento estándar disponible en el mercado. La administración de un componente inerte por obligación implica que ponemos al participante a riesgo de sufrimiento innecesario y/o de deterioro significativo de una enfermedad o condición, lo cual es una violación del principio de beneficencia. Para prevenir la violación de este principio y asegurarnos de proteger la integridad del participante, el investigador que tiene un grupo placebo como parte de su investigación es responsable de:

1. Hacer un análisis costo-beneficio y determinar que el grupo placebo no está en riesgo irreversible a su integridad física y/o psicológica.
2. El beneficio de este estudio es tan significativo que amerita el uso del grupo placebo.
3. Ofrecer el tratamiento activo a los participantes del grupo placebo cuando la investigación finalice (lista de espera o “wait-list control” en inglés).
4. Monitorear y medir de forma sistemática y consistente al grupo placebo durante la investigación.
5. Considerar que el grupo placebo consista del tratamiento estándar el cual se comparará con el grupo experimental (nuevo tratamiento).
6. El participante debe saber que el estudio trata de un diseño experimental y que existe la posibilidad de que por vía de la asignación aleatoria sea asignado al grupo placebo (el participante debe conocer el riesgo de no recibir el tratamiento activo).
7. La investigación debe proporcionar a los participantes con los seguros médicos de lugar, así como esquemas de compensación adecuados.

Si en el proceso de monitoreo se determina que el funcionamiento de un participante se ha deteriorado de forma significativa, el investigador debe:

- a. Cambiar al participante del grupo placebo al grupo que está recibiendo el tratamiento activo (de grupo placebo a grupo experimental).
- b. Cambiar al participante del grupo placebo a un tratamiento con eficacia demostrada y establecida, aunque ya el participante no sea parte de la investigación.
- c. Retirar al participante del estudio y referirlo inmediatamente a un profesional de la salud del área relevante, quien pueda proveer tratamiento inmediato.
- d. Reportar el incidente al Decanato de Investigación.

Capítulo XI

Investigadores Extranjeros

UNIBE por su naturaleza y misión es una Universidad global que valora la colaboración internacional y la formación del ciudadano global. Por estas razones la Universidad fomenta colaboraciones entre instituciones nacionales e internacionales, permitiendo que investigadores de instituciones extranjeras realicen investigaciones en UNIBE o en colaboración con investigadores de UNIBE.

Los investigadores extranjeros que realizan investigaciones consorciadas con UNIBE pueden proceder a la ejecución de sus proyectos al proyecto obtener aprobación del CEI, cuya aplicación puede ser sometida por el par dominicano. Toda investigación consorciada debe además contar con aprobación del Comité de Ética de la institución extranjera.

Investigadores extranjeros que realizarán investigaciones utilizando las instalaciones de UNIBE pero sin consorcio con la Universidad, deben de igual manera aplicar al Comité de Ética de UNIBE y circunscribirse a los términos del acuerdo de colaboración firmado entre UNIBE y la institución extranjera. De igual manera, mientras el investigador extranjero esté en el campus de UNIBE, debe cumplir con los Procedimientos Operativos Estandarizados del Decanato de Investigación, los cuales se explicitan en el Manual disponible en el Decanato.

Los investigadores extranjeros que realicen investigaciones en las ciencias de la salud de corte intervencionista, deberán además someter su proyecto de investigación al Consejo Nacional de Bioética (CONABIOS). La aprobación del CEI de UNIBE no sustituye el requisito legal de someter aplicaciones al CONABIOS o del requisito de registro federal norteamericano para ensayos clínicos. La aplicación al CONABIOS debe ser realizada por el principal de la investigación.

Capítulo XII

Procedimientos del Comité de Ética de Investigación de UNIBE

Los integrantes de UNIBE deberán consultar la página de políticas de UNIBE, la cual contiene todas las políticas y procedimientos del Comité de Ética de manera semestral para estar al tanto de cualquier actualización que se realice a este Manual y a las demás políticas sobre ética e investigación en general (<https://www.unibe.edu.do/politicas/>).

Rol del Decanato de Investigación en el Comité de Ética

El Decanato de Investigación coordina las actividades del Comité de Ética, asegurando su funcionamiento continuo. La coordinación del mismo recae sobre el personal administrativo del DI. En el caso del subcomité estudiantil, los investigadores y personal del DI pueden ser revisores salvo en casos que el investigador sea docente o tutor de los estudiantes que estén sometiendo un trabajo de grado. Para el Comité regular, reconociendo la posibilidad de que los revisores conozcan a los investigadores dada la pequeña comunidad de investigadores en el país, la coordinación del Comité realizará todos los esfuerzos posibles por seleccionar revisores o alternos imparciales, asegurando además revisiones doble ciego por parte del Comité.

Objetivo del Comité

El CEI de UNIBE tiene como meta fundamental evaluar las propuestas de investigación que levantarán datos con participantes humanos. La evaluación se realiza en función de los parámetros de protección para participantes humanos expuestos en el *Manual de Ética de Investigación de UNIBE* en los capítulos anteriores y de los reglamentos internacionales citados en dichos capítulos. Estos parámetros se basan en una amplia revisión de la literatura, incorporando estándares de buenas prácticas internacionales. Los integrantes del Comité además utilizan su amplia experiencia profesional en materia de investigación, gerencia, docencia y competencias culturales para evaluar el posible impacto, tanto positivo como negativo de alguna investigación a comunidades locales. El rol primordial del Comité es velar por el bienestar físico y psicológico de todos los participantes humanos que participan en las investigaciones realizadas o avaladas por UNIBE. El CEI vela también por la seguridad de los investigadores que llevan a cabo investigaciones en la Universidad.

Períodos de Membresía

El Comité está conformado por miembros y alternos cuya cantidad puede variar dependiendo de las necesidades de revisores que necesite el Comité para adaptarse al volumen de propuestas enviadas, no obstante el Comité nunca podrá contar con menos de 5 integrantes. La membresía del Comité tendrá una duración indefinida aunque luego de un año de membresía se puede realizar una nueva selección de miembros. La coordinación del Comité podrá convocar evaluadores *ad hoc* en casos necesarios. Cada propuesta es evaluada por 3 integrantes o alternos del Comité. Las propuestas financiadas por entidades internacionales serán evaluadas por 5 integrantes del Comité quienes se reunirán para emitir su aprobación, aprobación sujeta a cambios o rechazo de la aplicación.

Proceso de Evaluación

El Comité evalúa aplicaciones al momento de estas llegar al Decanato de Investigación. Los miembros del Comité proceden a evaluar la propuesta según la rúbrica de evaluación incluida en el documento de aplicación. La coordinadora del CEI entregará la aplicación al Comité luego de eliminar de la misma, información que identifique al investigador. Se emplea el método de revisión ciega para asegurar una mayor integridad en el funcionamiento del Comité. En algunos casos, no obstante, información específica sobre las calificaciones del investigador para realizar el estudio debe ser incluida, por lo que en estos casos puede suceder que el Comité conozca la identidad del investigador. El Decanato realizará todos los esfuerzos razonables para evitar esta situación. En el documento de evaluación cada miembro del Comité determina si la propuesta ha sido aprobada, aprobada con condición a cambios o rechazada.

El Comité solo evaluará propuestas en las que se levanten datos con participantes humanos y en los que los datos de interés sean datos personales de seres humanos. Se incluye dentro de la definición de datos de seres humanos, cualquier material biológico proveniente de seres humanos, incluyente hemoderivados, dientes y muestras cadavéricas. De esta manera, investigaciones que no requieran la participación directa de personas o que los datos estén constituidos por información sobre empresas u otras entidades similares no requieren aprobación por parte del Comité. No obstante, los investigadores deben solicitar al Decanato de Investigación Académica, una carta que avale su investigación como eximida de dicho requisito.

Procedimiento de Aprobación

Las aplicaciones se consideran aprobadas cuando los 3 miembros (o 5 miembros para proyectos con patrocinadores internacionales) convocados a evaluar la propuesta aprueban la misma. Las propuestas pueden quedar *aprobadas sujeto a cambios* cuando los miembros del Comité consideran la propuesta adecuada pero entienden que la investigación debe mejorar algunos de sus procesos. Cuando un miembro del Comité rechaza la aplicación pero los demás aprueban, se puede solicitar al aplicante que realice mejoras y realice una segunda presentación de la propuesta al Comité. Si 2 miembros del Comité rechazan una propuesta (o 3 en casos de proyectos con patrocinadores internacionales), la misma no podrá ser realizada, salvo que la propuesta de investigación contemple cambios sustanciales que aseguren el bienestar de los participantes humanos.

Cuando una propuesta es aprobada con condición a cambios, el investigador debe realizar los cambios solicitados y entregarlos al DIA antes de iniciar la investigación. La no aprobación de una propuesta implica que no se podrá realizar la investigación en la Universidad.

Propuestas de bajo riesgo podrán ser evaluadas por los integrantes del Comité de manera individual y podrán emitir su aprobación o rechazo por vía digital, realizándose una reunión presencial solo en casos de existir discrepancias en el Comité. Las propuestas con patrocinadores internacionales siempre requerirán una sesión presencial del Comité. Adicional a esto, el Comité sesionará de manera presencial 1 vez durante cada semestre (3 veces por año para discutir propuestas bajo revisión, buenas prácticas, así como formación). Toda reunión deberá ser registrada a través de una minuta.

Dados los cambios experimentados por la crisis sanitaria provocada por COVID-19, el Comité considerará sesiones virtuales por plataformas como Zoom como reuniones presenciales del Comité. Las sesiones presenciales vía plataformas digitales podrán además ser convocadas en períodos en los que no hay emergencia nacional cuando se requiera una sesión urgente del Comité.

Vigencia de Aprobaciones y Cambios al Protocolo de Investigación

Las propuestas aprobadas tienen vigencia de un año. Si la investigación que se está llevando a cabo no finaliza durante el año de aprobación, el investigador debe solicitar una extensión por un año adicional para finalizar el levantamiento de datos. Si el protocolo no ha cambiado, el investigador solo debe llenar el formulario de Solicitud de Extensión.

Existen casos en los cuales los investigadores deben realizar cambios a los protocolos de investigación durante el proceso de levantamiento de datos. Cuando esto sea necesario, el investigador debe suspender el levantamiento de datos hasta que reciba aprobación del CEI para dichos cambios. El investigador debe asegurarse de incluir en la solicitud la razón por la cual se están haciendo los cambios.

Conflicto de Intereses

Los integrantes del Comité deben informar a la directiva del Decanato si tienen algún conflicto de intereses respecto a alguna propuesta. En este caso, el miembro del Comité que ha expresado el conflicto se excusa y la directiva del Comité debe convocar al miembro alterno para suplir al miembro excusado. El miembro excusado solo se exime de evaluar la propuesta con la que tiene el conflicto de intereses y su membresía en el comité permanece activa.

Los integrantes del Comité pedirán excusarse de evaluar una propuesta cuando estos tengan algún interés financiero en una de las propuestas, tengan conocimiento previo de la investigación que se está evaluando, o tengan una relación de parentesco con el investigador que aplica. Integrantes del Comité que funjan en capacidad de asesor o consultor de algún proyecto sometido tendrán que excusarse para la evaluación de ese proyecto. En estos casos, se convocará al miembro alterno como remplazo. Los integrantes del Comité deben consultar la política de conflictos de intereses de UNIBE (<https://www.unibe.edu.do/politicas/>).

Perfil de los Integrantes del Comité

El Comité estará conformado por un grupo multidisciplinario de investigadores, docentes y administradores de la universidad. Si la investigación tiene componentes comunitarios importantes, el Decanato de Investigación podrá además solicitar una evaluación *ad hoc* por un miembro de la comunidad que se va a muestrear en la investigación. El miembro comunitario del Comité debe firmar un documento de confidencialidad en el cual acuerda no divulgar el contenido de las aplicaciones de UNIBE a otras universidades o entidades de investigación nacional o internacional. Es posible que el Comité integre a un asesor internacional de la manera *ad hoc* antes descrita si la propuesta de investigación lo amerita. Dicho integrante internacional debe tener amplia experiencia en investigación, bioética o gerencia de instituciones de educación superior.

Capacitación de Docentes

El DIA se compromete a realizar actividades, charlas y talleres disponibles a la comunidad UNIBE que permita la capacitación continua en ética de investigación del cuerpo docente de la Universidad. De igual manera, el DIA tiene a su cargo la certificación en ética de investigación de los integrantes de la comunidad UNIBE que deseen realizar investigaciones en la institución. Esta certificación consiste en la lectura del Manual de Ética y demás documentos que conforman los reglamentos de UNIBE así como la aprobación del examen de ética con una puntuación de 70 o más puntos.

Investigaciones que Requieren Evaluación del CEI

Toda investigación que involucra la participación de seres humanos como unidad de interés y que levanta información de carácter médico, psicológico o que es sensible o protegida por la ley nacional vigente requiere una aplicación al CEI y debe esperar la aprobación del CEI para poder iniciar el levantamiento de los datos. De igual manera investigaciones que utilizan muestras de sangre y sus derivados u otros componentes biológicos deben aplicar al CEI aun cuando estas utilicen componentes biológicos disponibles en un laboratorio y no se involucre a un ser humano directamente en la toma de muestras.

Las investigaciones de carácter retrospectivo aunque no implican la participación activa de un participante humano, de igual manera implican el manejo de información sensible y/o confidencial de un ser humano, por lo que deben ser sometidas al Comité de Ética.

*Investigaciones que **no** Requieren Evaluación del CEI*

- a. Investigaciones que requieren datos empresariales o de entidades que no sean de la persona encuestada (e.j. cuestionarios a empresarios sobre actividades filantrópicas de su empresa, entrevistas a educadores sobre planteles educativos).
- b. Investigaciones con seres humanos relacionadas a estudios de mercado y otras que no levantan información personal de carácter confidencial (e.j. preferencias de los usuarios de servicios de internet).
- c. Investigaciones en el área de medio ambiente, recursos naturales y conservación. Estas investigaciones deberán obtener los permisos de lugar establecidos por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Los investigadores realizando

este tipo de investigación deben someter una copia de la aprobación al Decanato de Investigación.

Sub-Comité Estudiantil

El sub-comité estudiantil ha sido creado para garantizar que los trabajos finales de los estudiantes de grado y postgrado de la universidad, independiente de disciplina académica, cumplan con los estándares de respeto a las personas, así como la ley nacional vigente y buenas prácticas internacionales en materia de manejo de expedientes médicos. Este sub-comité, conformado por miembros del Decanato de Investigación, requiere que el estudiante llene el formulario de evaluación o *Screener*. El mismo debe detallar el diseño de la investigación a realizar, si la misma es cualitativa o cuantitativa. Se evalúa además la temporalidad, refiriéndose a si el estudio es retrospectivo o prospectivo. El estudiante debe detallar si existe riesgo al participante, las medidas tomadas para minimizar o eliminar riesgos, así como los procesos implementados para proteger la confidencialidad.

El formulario está disponible para descarga en la pestaña del Comité de Ética en la página web del Decanato de Investigación. Si el estudiante estará utilizando expedientes médicos, debe anexar al formulario, la carta de hospitales que se encuentra en el enlace antes mencionado. En esta carta, el hospital establece que puede compartir la información del paciente según las normas nacionales. El formulario o *screener* se aprueba en plazo de una a tres semanas y se recibe la aprobación vía correo electrónico. El screener puede ser firmado por la Decana de Investigación, Coordinadora del Comité u otro personal de investigación designado por la Decana.

Las investigaciones de estudiantes que involucran de manera sustancial a personas en los grupos vulnerables antes descritos o aquellas que implican intervenciones, deberán llenar el formulario extenso y esperar entre 2 a 3 semanas para obtener la aprobación. En estos casos, el sub-comité evaluador estará conformado por 2 investigadores adscritos al Decanato de Investigación con experiencia en el área temática del trabajo de grado sometido. Los evaluadores podrán emitir su valoración de la propuesta por vías digitales o realizar su valoración en consulta con la Coordinación del Comité.

Se recomienda que los estudiantes de las ciencias de la salud (medicina, odontología y psicología clínica) apliquen al sub-comité estudiantil durante el semestre de Trabajo de Grado I, de

forma que cuenten con la aprobación del mismo previo al inicio de Trabajo de Grado II. Como en los casos anteriores, los estudiantes deberán esperar la aprobación del Comité para poder iniciar el levantamiento de datos. El Comité de Ética no otorgará aprobaciones para Trabajos de Grado luego de que sean levantados los datos, por lo que los estudiantes y docentes de trabajo de grado deben asegurarse de cumplir con el reglamento de ética de la Universidad a cabalidad.

Cuando un integrante de la comunidad académica no cumpla con las normas éticas de la Universidad, el mismo será referido al consejo de disciplina (estudiantes) o a la Vicerrectoría Administrativa (empleados de la universidad).

Referencias

- Council for International Organizations of Medical Sciences (2016). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS. Descargado Mayo 15, 2020, de <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-Ethical-Guidelines.pdf>
- Council for International Organizations of Medical Sciences (2002). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS. Descargado Octubre 29, 2014, de http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf
- Javitt, G. (2010). Reflection on *The Immortal Life of Henrietta Lacks* and the status of participants in research using human specimens. *Minnesota Journal of Law, Science, and Technology*, 11, 713-755.
- Lolas, F. & Quezada, A. (2003). *Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas*. Santiago, Chile: Serie Publicaciones Programa Regional de Bioética OPS/OMS.
- Oliva Linares, J.E., Bosch Salado, C., Carballo Martínez, R., & Fernández-Britto Rodríguez, J.E. (2001). El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. *Revista Cubana de Investigación Biomédica*, 20, 150-158.
- Park, C. (2003). In other (people's) words: Plagiarism by university students – literature and lessons learned. *Assessment & Evaluation in Higher Education*, 28, 471-488.
- Pressel, D.M. (2003). Nuremberg & Tuskegee: Lessons for contemporary American medicine. *Journal of the National Medical Association*, 95, 1216-1225. Descargado Julio 1, 2009, de <http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=2594827&blobtype=pdf>
- Smith-Bell, M. & Winslade, W.J. (2004). Privacy, confidentiality, and privilege in psychotherapeutic relationships. En D.N. Bersoff (Ed.). *Ethical Conflicts in Psychology, Third Edition*. (p. 157-161). Washington, D.C.: American Psychological Association.

U.S. Department of Health and Human Services (2018). Subpart A of 45 CFR Part 46: Basic HHS policy for protection of human subjects. Descargado mayo 15, 2020 en: <https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/revised-common-rule-reg-text-unofficial-2018-requirements.pdf>

U.S. Department of Health and Human Services (2004). Policy for protection of human research subjects. En D.N. Bersoff (Ed.). *Ethical Conflicts in Psychology Third Edition*. (p. 390-397). Washington, D.C.: American Psychological Association.

World Health Organization, & Council for International Organizations of Medical Sciences. (2016). International ethical guidelines for health-related research involving humans.

Anexo 1

Guía para crear un documento de consentimiento informado

El documento de consentimiento informado debe reflejar los principios éticos de la investigación. La firma del documento debe obtenerse del participante previo su participación en la investigación y además incluye un intercambio verbal entre el/la investigadora y el/la participante vía la cual se pueden aclarar dudas y realizar preguntas libremente sobre el proceso de investigación. Ningún documento de consentimiento informado puede pedir al participante una cesión de sus derechos.

El documento debe incluir (U.S. Department of Health and Human Services, 2004):

- a. Una explicación de los propósitos del estudio.
- b. Detalles de los potenciales riesgos y beneficios del estudio, así como un plan de acción en caso de que el/la participante experimente molestias o efectos secundarios durante su participación.
- c. En el caso de estudios clínicos, una descripción de tratamientos alternativos al de la investigación y la forma de acceder a ellos; así como protocolos para garantizar la seguridad del participante durante la intervención.
- d. Una descripción de cómo se asegurará la confidencialidad de la información levantada en la investigación.
- e. Información sobre la compensación que recibirá el participante por su investigación.
- f. Explicación de la participación como voluntaria y que el participante tiene derecho a terminar su participación previa la conclusión de la investigación, sin ningún tipo de penalidad.
- g. Responsabilidades del investigador principal.
- h. Mecanismos de divulgación y difusión de los resultados de la investigación.

El/la participante debe recibir la información del investigador principal, así como maneras de contactar a este/a, si durante el transcurso de la participación surgen dudas y preguntas sobre la investigación (USDHHS, 2004). El número de contacto del Comité de Ética también debe estar en el formulario de consentimiento informado. El participante deberá recibir una copia del consentimiento-

to. Los investigadores revisarán además los lineamientos de la Regla Común para consentimientos informados (USDHHS, 2018).

Anexo 2

Guía para mantener la confidencialidad

Definición:

La confidencialidad se refiere a la expectativa que tiene una persona de que información privada compartida con un profesional no será divulgada a terceros (Smith- Bell & Winslade, 2004). Este principio es familiar para psicólogos, odontólogos y médicos, pero su uso no está limitado a estas profesiones. El investigador tiene la responsabilidad de mantener la información privada confidencial. Se entiende que el investigador comparte esta responsabilidad ya que durante el transcurso del levantamiento de datos, el investigador obtiene datos personales que incluyen información demográfica e información de salud. Divulgar esta información constituye una invasión a la privacidad de la persona y en casos de información médica o psicológica, la divulgación puede llegar a crear consecuencias negativas para los participantes (ej. divulgar un diagnóstico de VIH puede crear estigmatización para el/la participante).

La confidencialidad se puede obtener en la práctica de las siguientes formas:

- Entrenar a los miembros del equipo de investigación sobre las definiciones de confidencialidad, privacidad y las leyes locales sobre este tema.
- Asegurarse de que el documento de consentimiento informado no se guarde adjunto a los datos levantados del participante.
- Asignar un número u otro código a los datos de los participantes.
- Guardar datos levantados durante investigaciones en gabinetes o escritorios con llave.
- Proteger la base de datos electrónica con una contraseña.
- Proteger la computadora que contiene la base de datos con una contraseña.
- Restringir el personal que tiene acceso a la base de datos y a los expedientes físicos de la investigación.
- Dentro de lo posible, omitir información que identifique al participante como: número de cédula, pasaporte, licencia de conducir, dirección y número de teléfono del proceso de consentimiento informado.