



## Política Composición y Funcionamiento del Comité de Ética de Investigación

### Justificación:

UNIBE cuenta con un Comité de Ética de Investigación (CEI). Este Comité tiene como rol principal velar por la protección de los seres humanos que participan en las investigaciones realizadas por la Universidad. El CEI evalúa todas las propuestas de investigación y de proyectos que utilizan participantes humanos. El CEI cumple con la ley nacional vigente en materia de ética de investigación, así como los reglamentos del Consejo Nacional de Bioética de la República Dominicana. El CEI se rige por los principios expuestos en el Manual de Ética UNIBE, los cuáles se basan en el Informe Belmont, las guías de CIOMS y a partir de mayo 2020 disposiciones del Common Rule del gobierno de los Estados Unidos de América. Esto permite robustecer el funcionamiento del Comité y asegurar su cumplimiento con mejores prácticas locales e internacionales.

Los investigadores se guiarán por las políticas en este documento, las cuáles se mantienen actualizadas y en proceso de revisión constante. Por investigador se entiende todo integrante de la comunidad universitaria que realiza investigaciones dentro de sus funciones como estudiante o colaborador de la Universidad.

### Política:

#### *Objetivo del Comité*

El Comité de Ética de Investigación 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*. 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, trabajo comunitario y competencias culturales para evaluar el posible impacto, tanto positivo como negativo de una investigación a comunidades locales. Este último aspecto es de particular importancia cuando la investigación propone levantar datos con comunidades históricamente vulnerabilizadas en la República Dominicana. 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 la UNIBE. El Comité evalúa además si la participación de un investigador en los procesos de levantamientos de datos expone al mismo a algún riesgo.

#### *Tipos de Investigaciones que Deben Aplicar para Aprobación del Comité*

Todo proyecto o investigación que requiere la participación de seres humanos o el uso de datos provenientes de seres humanos (incluyendo muestras, expedientes médicos y tejidos cadavéricos) debe aplicar al comité de ética y no podrá iniciar el proceso de levantamiento o análisis de datos sin haber obtenido una carta de aprobación del comité.

Para proyectos que no levanten información sensible, confidencial o relacionada a variables de salud y educación se aprobará de manera expedita con una carta de exención.

#### *Períodos de Membresía de los Miembros del Comité*

Los miembros del Comité se eligen por tiempo indefinido, pudiendo un miembro retirarse a través de una comunicación al comité de ética. De igual forma, la coordinación del Comité podrá



evaluar la membresía de un integrante después de 1 año para determinar si el mismo puede o debe seguir en el Comité. La coordinación del Comité podrá definir nuevos integrantes y retirar integrantes existentes en base a las necesidades y pericias que requieran las investigaciones que son sometidas a evaluación del Comité.

#### *Cantidad de Miembros Votantes y Alternos*

El comité está conformado por 6 miembros y hasta 4 alternos. Se incluye un miembro de la comunidad quien no pertenece a UNIBE. Este miembro de la comunidad puede ser miembro votante en proyectos comunitarios, pero no en proyectos de la Universidad que no involucran a comunidades.

#### *Reuniones del Comité*

Para contar con un proceso más ágil de evaluación de propuestas, el CEI de UNIBE ha creado un sistema en línea de aprobación. Se realizan reuniones en casos de discrepancias entre los evaluadores. A partir del 2020, el comité realizará reuniones presenciales o por plataformas digitales (Zoom, Teams, etc.) para fines de formación, comunicación de políticas y auto evaluación del Comité. Igualmente, los proyectos con patrocinadores internacionales serán evaluados por 5 integrantes del Comité en una reunión presencial. Esto asegurará que los proyectos con patrocinadores internacionales sean evaluados por una amplia gama de profesionales quienes podrán asegurar que las perspectivas culturales y sociales de nuestro entorno sean tomadas en consideración. Toda reunión del Comité será evidenciada con una minuta de esta.

#### *Proceso de Aprobación de Propuestas*

Para evaluar la calidad de las propuestas, los integrantes del Comité utilizarán el documento de evaluación de propuestas y llenarán el documento de aprobación. Si todos los integrantes aprueban, se otorga una carta de aprobación con la firma del coordinador(a) del Comité.

Para que una propuesta se considere aprobada, todos los integrantes del Comité deben haber aprobado el protocolo. En caso de discrepancia entre los integrantes, se convoca una reunión entre estos para discutir los aspectos de discrepancia y llegar a un acuerdo sobre las enmiendas que se solicitarán al investigador. Si 2 integrantes rechazan una propuesta (o 3 para proyectos con patrocinadores internacionales), la propuesta no podrá ser realizada en UNIBE. La propuesta en este caso deberá ser re-estructurada y sometida nuevamente al Comité, el cual tratará la propuesta como una nueva aplicación.

Las propuestas pueden ser: aprobadas, rechazadas, aprobadas pendiente cambios sugeridos. Cuando la propuesta sea “aprobada pendiente cambios sugeridos” el investigador podrá proceder con la investigación cuando someta al DI la evidencia de que ha realizado los cambios de lugar. Esto no requiere una segunda reunión o evaluación del Comité.

#### *Vigencia de las Aprobaciones y Cambios a Protocolos*

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. Es responsabilidad del investigador principal someter el formulario de extensión antes del vencimiento de su aprobación. Si el proyecto no renueva su aprobación, el mismo deberá ser suspendido hasta no agotar el proceso.



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 de la Vicerrectoría si tienen algún conflicto de intereses (ver política de Conflictos de Compromisos y Conflictos de Intereses) respecto a alguna propuesta. En este caso, el miembro del Comité que ha expresado el conflicto se excusa y la directiva de la Vicerrectoría debe convocar al miembro alterno para suplir al miembro excusado. El miembro recusado sólo 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, o tengan conocimiento previo de esta investigación. 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 reemplazo.

#### *Perfil de los Integrantes del Comité*

El perfil de los integrantes del comité debe permitir que cada propuesta sea evaluada por un grupo diverso de profesionales. Es precisamente esta diversidad de perspectivas que permite evaluar las dimensiones del proyecto desde distintos puntos de vista. En este sentido, el comité tendrá integrantes con 3 tipos de perfil. El perfil científico responde a un integrante del comité con experiencia en investigación y publicaciones científicas quien pueda evaluar los aspectos metodológicos de una propuesta.

El perfil académico es aquel de integrantes de la universidad con amplio conocimiento sobre humanidades, derechos humanos, educación, ciencias, etc. quien pueda valorar las dimensiones de impacto social de los proyectos. Finalmente, el perfil comunitario responde a un integrante externo a la universidad quien por su vinculación profesional con la sociedad pueda valorar el impacto de la investigación desde las perspectivas de aquellos quienes serán los participantes de la investigación.

#### *Sub-Comité de Investigación Estudiantil*

Para evaluar los trabajos de grado y tesis de postgrado, el DI ha creado un subcomité del CEI, el cual está conformado por miembros del DI. Este sub-comité sigue las normas y reglas que aplican al CEI general, pero con un proceso más expedito y amigable al estudiante.

La aplicación al CEI estudiantil se realiza en línea a través de un Screener, facilitando el proceso a estudiantes en pasantías y rotaciones. Los estudios de bajo riesgo son aprobados por la Vicerrectora de Investigación e Innovación o Coordinadora del Comité de Ética u otro personal designado por la Vicerrectora en casos donde esta y la Coordinadora no estén en la institución y se consideran exentos de la evaluación completa por parte del Sub-Comité Estudiantil el cual está conformado por el equipo de investigadores de la Universidad. Cuando una investigación de un estudiante amerita evaluación completa se seleccionan 2 investigadores adscritos a la Vicerrectoría de Investigación. Investigaciones de estudiantes que involucren a personas pertenecientes a grupos vulnerables (ver definición en el Manual de Ética) o intervenciones



deberán pasar a la evaluación completa del sub-comité estudiantil y luego requerirán la aprobación del CONABIOS. En estos casos, la condición de aprobación del CEI de UNIBE es una condición necesaria pero no suficiente para la implementación del estudio.

Las investigaciones de estudiantes que requieren evaluación completa por parte del sub-comité son:

1. Investigaciones prospectivas con niños.
2. Intervenciones educativas, médicas, odontológicas o psicológicas.
3. Investigaciones con participantes que pertenecen a las categorías de grupos vulnerables identificadas en el *Manual de Ética de la Universidad Iberoamericana*.

#### *Responsabilidad de los Investigadores y estudiantes*

Los investigadores pueden aplicar al CEI en línea a través de la pestaña del Comité de Ética disponible en el sitio web de Investigación. Los investigadores y co-investigadores, sean estudiantes, docentes o administrativos deben seguir las normas del *Manual de Ética de Investigación de UNIBE*. Los estudiantes deben completar el examen de ética de UNIBE previo a elaborar la aplicación al Comité. Este examen está disponible a través de Blackboard y se agenda con la asistente administrativa de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación.

#### *Seguimiento y Supervisión de Proyectos*

Durante el transcurso de la investigación, la Vicerrectoría puede contactar a los investigadores para evaluar la implementación de los protocolos según las normas éticas de la institución. Si durante el transcurso de la investigación, se presentan problemas o dificultades con la ejecución del protocolo, o si los participantes expresan cualquier querrela ante los procesos de la investigación, el investigador debe informarle a la Vicerrectoría lo antes posible y llenar el formulario de eventos adversos disponible en la página web acorde a este reglamento. Los investigadores reciben una copia de todos los documentos relacionados al Comité de Ética a la Vicerrectoría.

La coordinación del Comité podrá además realizar visitas a los lugares en los cuáles se realizan levantamientos de datos, incluyendo laboratorios para evaluar y constatar los procesos de protección a los participantes. En los casos que se consideren necesarios, la Coordinación del Comité podrá solicitar a integrantes del Comité que acudan a las visitas de evaluación. El Comité podrá además solicitar evaluaciones más frecuentes (más de 1 al año) en proyectos que considere. Este requisito será informado por escrito al investigador.

A partir de septiembre del año 2020, los investigadores entregarán un formulario de seguimiento al Comité cada 6 meses, así como un formulario de finalización de proyectos.

Ningún proyecto que involucra seres humanos puede ejecutarse en UNIBE o por miembros de la comunidad académica de UNIBE sin contar con la aprobación del Comité de Ética.

Investigaciones que procedan sin dicha aprobación serán referidas a los consejos disciplinarios correspondientes acorde al reglamento académico y disposiciones de la Vicerrectoría Académica.

#### *Reportar Eventos Adversos*

Cualquier evento adverso debe ser reportado al Comité sin excepción. Un evento adverso se refiere a cualquier incidente que ocurra en una investigación desde conflictos entre participantes y el personal del estudio hasta cualquier efecto negativo de una intervención o protocolo de



investigación. Cualquier queja o molestia por parte del participante deberá ser reportada como evento adverso. El informe de eventos adversos permitirá determinar si hay un impacto negativo sistemático producto del protocolo o intervención. Esto permitirá valorar si los participantes están participando de manera segura en un proyecto. A la vez permitirá que el Comité realice un acompañamiento del proyecto hasta subsanar la causa de los eventos adversos.

#### *Suspensión de Proyectos*

El Comité de Ética podrá suspender cualquier proyecto de investigación realizado en UNIBE cuando se cumpla una o más de las siguientes condiciones:

1. El proyecto se está realizando sin la aprobación del comité de ética.
2. Se reportan eventos adversos o querellas por los participantes sin subsanar la causa de los mismo.
3. El investigador principal no ha reportado eventos adversos cuando han sucedido.
4. El investigador principal está implementando un proyecto que difiere del proyecto aprobado o ha modificado el proyecto aprobado sin someter las enmiendas al Comité de Ética.
5. Se ha vencido la aprobación del proyecto sin haber llenado el formulario de extensión.
6. El proyecto no cumple con las normas de bioseguridad de los laboratorios.
7. Se han vulnerado derechos de los participantes.

La suspensión de un proyecto podrá ser realizada por la Vicerrectora de Investigación e Innovación o la Coordinadora del Comité de Ética en casos que se reporte una falta a los procedimientos o una emergencia. Faltas relacionadas a aspectos técnicos o metodológicos serán realizadas por determinación del Comité, el cual será convocado a una sesión presencial o virtual de evaluación.

Proyectos suspendidos por estas causas conllevarán un referimiento al consejo de disciplina (estudiantes) o la Vicerrectoría Administrativa y Vicerrectoría de Investigación en caso de colaboradores.