

Comité de Ética de Investigación

UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA

Junio, 2024

A decorative graphic consisting of several parallel, slightly curved lines in a light blue color, extending diagonally from the bottom left towards the top right of the page.

Santo Domingo, República Dominicana



Política Composición y
Funcionamiento del Comité de
Ética de investigación (UNIBE)

Número: VII-CEI-001
Fecha Emisión: Nov., 2019
Fecha Revisión: Julio 2024
Cantidad de Revisiones: 2

Política Composición y Funcionamiento del Comité de Ética de Investigación

1. Presentación General de la Política y 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 los reglamentos nacionales vigentes en materia de ética de investigación, incluyendo los reglamentos del Consejo Nacional de Bioética de la República Dominicana (CONABIOS). El CEI se rige por los principios expuestos en el Manual de Ética de Investigación con Participantes Humanos de UNIBE (2023), los cuáles se basan en el Informe Belmont, las guías de CIOMS y a partir de mayo 2020 estándares descritos en la 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 y el Manual de Ética de Investigación con Participantes Humanos de Unibe (2023), las cuáles se mantienen actualizadas y en proceso de revisión periódica para asegurar cumplimiento con nuevos estándares. Por investigador se entiende todo integrante de la comunidad universitaria que realiza investigaciones dentro de sus funciones como estudiante o colaborador de la Universidad.

2. 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 con Participantes Humanos de UNIBE (2023)*. Estos parámetros se basan en una amplia revisión de la literatura, incorporando estándares de buenas prácticas nacionales e 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



Política Composición y
Funcionamiento del Comité de
Ética de investigación (UNIBE)

Número: VII-CEI-001
Fecha Emisión: Nov., 2019
Fecha Revisión: Julio 2024
Cantidad de Revisiones: 2

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 y evalúa potenciales conflictos de interés.

Tipos de Investigaciones que Deben Aplicar para Aprobación del Comité

Todo proyecto o investigación que se realiza en Unibe debe aplicar al Comité de Ética. Los proyectos que no levantan datos de seres humanos deben solicitar una carta de excención a dicho Comité. Los proyectos que requieren la participación de seres humanos o el uso de datos provenientes de seres humanos (incluyendo muestras, expedientes médicos y tejidos cadavéricos) deben aplicar y no podrán 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 a través del screener o con una carta de excención. El investigador principal es responsable de solicitar esta carta al Comité de Ética.

De los Miembros del Comité

Los miembros del Comité de Ética son aquellos que forman parte de la gerencia de investigación de la Universidad y forman parte del Comité Gestor de Investigación e Innovación, exceptuando el decano y vicerrector. El Comité de Etica está presidido por su coordinador. La coordinación del Comité podrá definir nuevos integrantes *ad hoc* acorde a necesidades específicas y retirar integrantes existentes cuando exista cualquier conflicto de interés.

Cantidad de Miembros y Alternos

El comité está conformado por 9 miembros y miembros *ad hoc* cuando sea necesario. Entre los 9 miembros está la coordinación del CIDE, la cual no tiene intereses científicos y aporta a través de su contacto con comunidades y otros actores de la sociedad civil.

Integrantes del Comité:

1. Coordinación Comité de Ética
2. Coordinación IMTSAG/Presidencia Comité Biocustodia y Bioseguridad
3. Coordinación de Investigación e Innovación
4. Coordinación CIDE
5. Coordinación Doctorado
6. Dirección NeuroLab
7. Dirección CIBO
8. Dirección IDT
9. Dirección Unidad de Metodología y Estadística



Política Composición y
Funcionamiento del Comité de
Ética de investigación (UNIBE)

Número: VII-CEI-001
Fecha Emisión: Nov., 2019
Fecha Revisión: Julio 2024
Cantidad de Revisiones: 2

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 para proyectos que solo requieren el screener o carta de exención y no requieren evaluación por el Comité. Para las propuestas de investigación que requieren evaluación, e realizan reuniones del Comité cada 2 semanas. El quorum determinado para las reuniones es del 50% de los integrantes del Comité más una persona (5). Toda reunión del Comité será evidenciada con una minuta de esta. Las minutas reposan en las oficinas del Comité de Ética.

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 deben discutir los aspectos de discrepancia en las reuniones quincenales y llegar a un acuerdo sobre las enmiendas que se solicitarán al investigador. Si tres integrantes rechazan una propuesta, la propuesta no podrá ser realizada en UNIBE. La propuesta en este caso deberá ser reestructurada 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 CEI 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.

Hay casos en los que los investigadores deben cambiar los protocolos de investigación durante el 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)



Política Composición y
Funcionamiento del Comité de
Ética de investigación (UNIBE)

Número: VII-CEI-001
Fecha Emisión: Nov., 2019
Fecha Revisión: Julio 2024
Cantidad de Revisiones: 2

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 a un 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, tengan conocimiento previo de esta investigación o tengan un rol en el proyecto de investigación a evaluar. 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 *ad hoc* como reemplazo.

Perfil y Comportamiento 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 perfiles científicos de diversas disciplinas de las ciencias de la salud, ciencias sociales y humanidades. Igual existen integrantes sin intereses científicos desde áreas de emprendimiento y negocios.

Los integrantes del Comité tienen la responsabilidad de mantener la confidencialidad de las propuestas que evalúan. No realizarán comentarios sobre propuestas que están evaluando a los investigadores, otros integrantes de la comunidad académica o externos de la institución. Evaluarán las propuestas acordes a la rúbrica de evaluación existente y realizarán toda comunicación relacionada a su rol en el Comité a la coordinación de este a través de medios formales de la institución (ej. Correo electrónico institucional).

Sub-Comité de Investigación Estudiantil

Para evaluar los trabajos de grado y tesis de postgrado, el CEI ha creado un subcomité del CEI, el cual está conformado por miembros de la Vicerrectoría de Vinculación e Innovación. Este subcomité 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 sin riesgo son aprobados como proyectos exentos o aprobados por screener por la Coordinación del Comité de. Cuando una investigación de un estudiante amerita evaluación completa, esta se presenta en la reunión quincenal del Comité. Investigaciones de estudiantes que involucren a personas pertenecientes a grupos vulnerables (ver



Política Composición y
Funcionamiento del Comité de
Ética de investigación (UNIBE)

Número: VII-CEI-001
Fecha Emisión: Nov., 2019
Fecha Revisión: Julio 2024
Cantidad de Revisiones: 2

definición en el Manual de Ética) o intervenciones deberán pasar a la evaluación completa del Comité. Este Comité definirá a su vez si el estudiante debe obtener 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 coordinación del CEI.

Seguimiento y Supervisión de Proyectos

Durante el transcurso de la investigación, el CEI podrá 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 al CEI lo antes posible y llenar el formulario de eventos adversos disponible en la página web acorde a este reglamento.

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.

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 de Investigación e Innovación en consulta con las demás vicerrectorías de la Universidad.



Política Composición y
Funcionamiento del Comité de
Ética de investigación (UNIBE)

Número: VII-CEI-001
Fecha Emisión: Nov., 2019
Fecha Revisión: Julio 2024
Cantidad de Revisiones: 2

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 y biocustodia de los laboratorios.
7. Se han vulnerado derechos de los participantes.

La Vicerrectora de Investigación e Innovación o el Coordinador del Comité de Ética podrá suspender un proyecto cuando se reporte una falta de 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.