

Preguntas Frecuentes

¿Qué es el CEI(sha)?

Es el Comité de Ética para la Investigación con Seres Humanos y Animales que fue creado el 7 de octubre del 2009. Su mandato es el de “supervisar y certificar que las investigaciones que sean llevadas a cabo en la Universidad no representen daño alguno a la salud física y mental de los individuos que participen en ellas como objeto de estudio”¹.

¿Quiénes lo componen?

Cuenta con dieciocho miembros: 15 miembros docentes y 3 miembros externos. Los primeros representan a cada uno de los quince departamentos académicos de la PUCP. Asimismo, cuenta con una Secretaría Técnica, instancia que brinda apoyo operativo y asiste la actividad evaluativa que tiene a su cargo; esta secretaría es parte de la Oficina de ética para la investigación con seres humanos y animales.

¿De qué se encarga?

Tiene como función principal evaluar investigaciones. Ello significa que puede aprobar, rechazar, sugerir modificaciones o detener una investigación que falte a las normas éticas nacionales o internacionales, es decir, cuenta con autoridad y total autonomía para evaluar investigaciones realizadas en la Universidad que comprometan el uso de seres humanos y animales. En ese sentido, cuenta con un reglamento que recoge cinco principios a tener en cuenta al momento de realizar investigaciones con seres humanos y animales.

¿Cuáles son esos principios que guían la evaluación ética realizada por el CEI(sha)?²

Son cinco los principios que guían la evaluación ética que el CEI(sha) realiza sobre la aceptabilidad ética de un proyecto de investigación que involucre seres humanos o animales. Estos son:

- a. Respeto por las personas
- b. Beneficencia y no maleficencia
- c. Justicia
- d. Integridad científica
- e. Responsabilidad

¿Cuáles son las investigaciones que son relevantes para el CEI(sha)?

¹ Artículo 1° del Reglamento del Comité de Ética para la Investigación con seres humanos y animales de la PUCP. Puede ver la versión completa en: <http://vicerrectorado.pucp.edu.pe/investigacion/comite-de-etica/>

² Estos están comprendidos en el Reglamento antes mencionado, entre los artículos 8° y 12°.

Son relevantes aquellas investigaciones que incluyen la participación de seres humanos o de animales.

¿Qué implica la participación de seres humanos en un proyecto de investigación?

La participación de seres humanos en un proyecto de investigación implica cualquier tipo de participación de estos vinculada directamente con los resultados de la investigación propuesta, pudiendo tratarse de entrevistas, focus, observaciones participantes o no participantes, encuestas, ensayos clínicos, inclusión de éstos en videos, filmaciones o demás similares entre otros.

Es la ética de la investigación con seres humanos la rama de la ética aplicada que tiene como objeto de estudio las investigaciones que incluyen este tipo de instrumentos de recojo de información brindada por los y las participantes o que suponen el acceso a información de seres humanos cuya identidad es rastreable y que cuya privacidad está potencialmente involucrada.

¿Qué implica la participación de animales en un proyecto de investigación?

Implica la participación de animales capaces de sentir dolor o placer (sensaciones subjetivas) y/o capaces de sentir estados tales como miedo, angustia o depresión (propiedades emocionales). Como el bienestar de estos animales merece consideración moral, es obligatorio evitarlo o minimizarlo al llevar a cabo la investigación.

¿Cómo ha venido trabajando el CEI(sha)?

El CEI(sha) ha venido atendiendo diversas solicitudes de investigadores e investigadoras que requerían la emisión de un dictamen que acredite que la investigación que vienen realizando se ajusta al respeto por los principios éticos.

Asimismo, desde el 2012 ha intervenido desde las bases en los diversos concursos organizados por el VRI a través de la Oficina de Estrategias para la Promoción de la Investigación (OEP) dirigidos tanto a estudiantes como a docentes de la PUCP. Las bases de los mencionados concursos incluyen un anexo titulado Declaración de compromiso con los principios éticos de la investigación con seres humanos y animales. En este formato el investigador o investigadora a cargo debía señalar no solo que respetaría los principios éticos de la investigación con seres humanos y animales sino cómo operacionalizaría el respeto de los mismos.

¿Cuál es la dinámica de trabajo del CEI(sha) para la emisión de dictámenes (o visados)?

El CEI(sha) revisa los proyectos que se presentan a los diversos concursos así como las diversas solicitudes de visado que presentan los investigadores e investigadoras con la finalidad de evaluar el respeto por los principios éticos de la investigación con seres humanos y animales. Por ello, sesiona semanal o quincenalmente (dependiendo del número de solicitudes recibidas) con la

finalidad de emitir los dictámenes³ correspondientes frente a los proyectos presentados a concursos y a las solicitudes presentadas por los investigadores.

El dictamen del Comité puede ser:

Aprobado

Aprobado condicional

No aprobado.

Luego de la emisión del dictamen, desde la Oficina de ética de la Investigación e Integridad Científica, la Secretaría Técnica envía una comunicación a los investigadores e investigadoras informando cómo ha dictaminado el Comité. Aquellos proyectos que cuenten con dictamen “Aprobado condicional”, recibirán observaciones detalladas con la finalidad de que sean levantadas por el investigador o investigadora a cargo. El plazo para el levantamiento de estas es de una semana aproximadamente.

La información enviada por los y las participantes es evaluada nuevamente por el CEI(sha) y sobre la base de lo allí consignado, el Comité emite un nuevo dictamen y si este es “aprobado”, el investigador o investigadora a cargo del proyecto podrá llevarlo a cabo.

¿Cuál es la dinámica de trabajo del CEI(sha) para la emisión de dictámenes (o visados) en el marco de los concursos convocados por el VRI?

I. Proceso de evaluación y emisión de dictamen del Comité:

El proceso de evaluación del Comité se realizará en paralelo a la evaluación de los especialistas temáticos (evaluadores externos en caso de proyectos en manos de docentes y profesores del área en caso de proyectos en manos de alumnos y alumnas) de acuerdo a los siguientes pasos:

1. La Secretaría Técnica del Comité revisa las declaraciones de compromiso con los principios éticos y las propuestas de investigación con la finalidad de determinar (y verificar) si es que las investigaciones incluyen seres humanos y /o animales como participantes.
2. La Secretaría Técnica reparte los proyectos de investigación que incluyen trabajo de campo entre los miembros del Comité Ejecutivo con la finalidad de que ellos revisen detenidamente cada proyecto y emitan un predictamen que podría ser: “aprobado”, “aprobado condicional” o “no aprobado”.
3. Cada miembro expone sus predictámenes en sesión de Comité Ejecutivo con el objetivo de que el resto de participantes voten ratificando el predictamen o modificándolo si es que discrepan con la calificación propuesta. Desde este momento se cuenta con un dictamen oficial del Comité de ética para la investigación con seres humanos y animales que podría ser “aprobado”, “aprobado condicional” y “no aprobado”.
4. Una vez concluido este proceso el Comité remitirá la relación final de dictámenes a la OEP

³ El dictamen se refiere solo al respeto de los principios éticos de la investigación con seres humanos y animales, ello en el marco del mandato recogido por el Reglamento del Comité en su artículo 1°.

indicando cuáles han sido aprobados, aprobados condicionales y no aprobados. Esta relación será parte de la documentación que el Comité de Convocatorias y asignación de Fondos (COCAF) tendrá en cuenta para seleccionar a los proyectos ganadores.

II. Proceso de evaluación de las respuestas enviadas por los y las participantes en respuesta a las observaciones hechas por el Comité:

El proceso de levantamiento de observaciones será solicitado solo a los investigadores e investigadoras a cargo de los proyectos ganadores de acuerdo a los siguientes pasos:

1. A los investigadores e investigadoras a cargo de los proyectos que hubiesen obtenido un dictamen de aprobado condicional o de no aprobado, el Comité, a través de su Secretaría Técnica, les hará llegar las observaciones realizadas a la propuesta, las mismas que deberán ser resueltas en el plazo de una semana.
2. La información enviada por el investigador o investigadora responsable para levantar las observaciones es evaluada nuevamente por el Comité y si esta resulta suficiente, el Comité modificará la calificación del dictamen inicial. Si luego de vencido el plazo otorgado por el Comité el investigador o investigadora no llegara a levantar las observaciones que se le hicieran, su propuesta será calificada como no aprobada.
3. Una vez concluido este proceso, el Comité remitirá la relación de dictámenes a la OEP, en la que se indicarán las propuestas que luego de haber levantado las observaciones planteadas han sido aprobadas y aquellas que no las levantaron y han obtenido la calificación de no aprobado.
4. Aquellas propuestas ganadoras que no llegaran a levantar las observaciones que se le hicieran no podrán ser llevadas a cabo.

Cualquier consulta con relación al CEI(sha) puede hacerla al correo institucional: ética.investigacion@pucp.edu.pe.