
REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS Y ANIMALES DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ**CAPÍTULO 1
GENERAL****1.1. Mandato**

Artículo 1.- El Comité de Ética para la Investigación con Seres Humanos y Animales (*el Comité* en adelante) fue creado el 7 de octubre del 2009 y modificado el 1 de junio del 2011. 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.

1.2. Autoridad

Artículo 2.- El Comité está vinculado al Vicerrectorado de Investigación, y cuenta con la autoridad y total autonomía para evaluar investigaciones realizadas en la Universidad que comprometan el uso de seres humanos y animales. El Comité tiene como función principal evaluar investigaciones para aprobar, rechazar, sugerir modificaciones, o detener una investigación que falte a las normas éticas nacionales o internacionales.

Artículo 3.- El Comité podrá ampliar en sus cláusulas la evaluación ética de investigaciones que impliquen impactos medioambientales, o bien que supongan la manipulación de naturaleza biótica o abiótica.

1.3. Marco ético general**Antecedentes**

Artículo 4.- En el ámbito internacional, existen antecedentes y legislación primordiales que se asumen como referentes a la investigación ética. Entre los más importantes el Comité reconoce:

- a. *El Código de Nüremberg (1947)*. Documento posterior al proceso judicial contra los responsables de la experimentación nazi con los prisioneros de guerra de la Segunda Guerra Mundial. El *Código* establece requisitos de respeto por los derechos de las personas cuando estas son parte de estudios experimentales. El *Código*

¹ Resolución de Consejo Universitario No. 174/2009.

prescribe como elementos básicos el consentimiento informado y voluntario, la posibilidad de retirarse del estudio sin represalias y la existencia de un análisis favorable de riesgo/beneficio. Estos estándares han sido posteriormente incorporados a protocolos subsecuentes.

- b. *La Declaración de Helsinki (1964, 2008)*. La Asociación Médica Mundial adoptó los estándares de Nüremberg pero con nuevas incorporaciones. Prescribe que los intereses de los participantes humanos en investigaciones médicas deben tener siempre prioridad sobre los de la sociedad; que todo aquel que participe en estas debe recibir el mejor tratamiento disponible; y la creación de comités institucionales de ética que regulen, de forma independiente y con anterioridad, todo estudio médico con humanos –considerando estos estándares, además, como extrapolables a contextos de investigación no médica. La Declaración ha sido reafirmada y revisada con modificaciones hasta su última edición, en 2008.
- c. *El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966, 1976)*. Primer tratado multilateral vinculante, adoptado por la Asamblea general de Naciones Unidas que garantiza el respeto irrestricto a los Derechos Humanos. A dicho pacto están afiliados 174 Estados, entre ellos el Perú.
- d. *El Informe Belmont (1979)*. Con la creación en 1974, por decreto legal norteamericano, de la Comisión Nacional para la Protección de Seres Humanos en Investigaciones Biomédicas y Comportamentales, se planeó definir cuáles serían los principios éticos que deberían guiar toda conducta de investigación con humanos. El resultado es el Reporte, el que postula que los principios para la evaluación ética de cualquier propuesta de estas características son tres:
 - i. Respeto por las personas: Tratar a los individuos como agentes autónomos y proteger a aquellos que tengan menor autonomía. De este principio se desprenden cuatro condiciones que deben ser cumplidas: consentimiento voluntario, consentimiento informado, protección de la privacidad y la confidencialidad, y el derecho a poner fin a la propia participación en una investigación sin sufrir represalias.
 - ii. Beneficencia: La obligación de no causar daño pero, sobre todo, de asegurar el bienestar de los sujetos de investigación según una evaluación global de riesgos y beneficios potenciales –preguntándose, por ejemplo, "¿considerando los costos y beneficios involucrados, está siendo tratado el participante de forma tal que yo u otro podría considerar aceptable?".
 - iii. Justicia: La distribución igualitaria de riesgos y beneficios potenciales de la investigación dentro de la sociedad, de tal forma que en el desarrollo de la misma se evite la explotación de población vulnerable u otro tipo de preferencias indebidas en la selección de sujetos de estudio.

- e. *El Protocolo Ético Internacional para la Investigación Biomédica con Seres Humanos (1982, 2002)*. Aprobado por el Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), este plantea recomendaciones sobre el funcionamiento y el procedimiento de evaluación de los mencionados comités. Este protocolo pone énfasis en la salvaguarda de la confidencialidad.
- f. *La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005)*. Emitida por la UNESCO, se compromete a respetar y aplicar los principios fundamentales de bioética detallados en la misma Declaración.

Artículo 5.- En el ámbito nacional, el Comité reconoce la legislación peruana sobre la materia. Según la Ley General de Salud del Perú², toda investigación experimental con personas debe cumplir con lo legalmente estipulado y con los lineamientos éticos de la Declaración de Helsinki y subsecuentes documentos. Asimismo, el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú³ establece requerimientos éticos de evaluación y la constitución de comités institucionales de ética para toda investigación biomédica, estándares que sirven de inspiración para el diseño de este reglamento. De haber investigación con ensayos clínicos el estudio se hará de acuerdo a ley.

Artículo 6.- En el ámbito de la PUCP, el Comité reconoce como antecedente institucional al Comité Permanente de Ética del Departamento Académico de Psicología (CPE-Psicología). Desde la década del 2000, el CPE ha supervisado el quehacer académico de profesores, asistentes de docencia, estudiantes y tesis de la especialidad. Su documento normativo y Código de Ética son un aporte valioso para la elaboración de este documento.

Principios de evaluación ética

Artículo 7.- Cinco principios éticos guían la evaluación que el Comité realiza sobre la aceptabilidad ética de un proyecto de investigación que involucre seres humanos o animales. Estos están comprendidos en los arts. 8-12.

Artículo 8.- *Respeto por las personas*. El principio de respeto por las personas se divide en dos prerequisites morales distintos: el reconocimiento de la autonomía y la protección de aquellos cuya autonomía se encuentra de alguna forma disminuida. Una persona autónoma es aquella con la capacidad de deliberar sobre sus fines personales y de obrar conforme a tal deliberación. No todo ser humano es capaz de autodeterminación, sea por enfermedad, disminución mental, o por estar sujetos a circunstancias económicas, culturales, o de otro tipo que afectan su libertad. Otros

² Ley 26842, Título II, capítulo I, artículo 28. Aprobada el 15 de julio de 1997.

³ Decreto Supremo No. 017-2006-SA, Título III, capítulo II-VII. Aprobado el 21 de julio de 2006.

carecen de autonomía, como los infantes. En tales casos, las personas necesitan cierto grado de protección, el cual se determinará de acuerdo al riesgo en que incurran y la probabilidad de que obtengan un beneficio. El juicio por el cual se decide si un individuo carece de autonomía deberá ser reevaluado periódicamente y variará según la diversidad de situaciones.

En el ámbito de las investigaciones en las cuales se trabaja con sujetos humanos, este respeto no solamente implicará que las personas que son sujetos de investigación participen voluntariamente en la investigación y dispongan de información adecuada, sino también involucrará el pleno respeto de sus derechos y libertades fundamentales, en particular si se encuentran en situación de especial vulnerabilidad.

Artículo 9.- *Beneficencia y no maleficencia.* Se debe asegurar el bienestar de las personas que participan en las investigaciones. En ese sentido, la conducta del investigador debe responder a las siguientes reglas generales: no causar daño, disminuir los posibles efectos adversos y maximizar los beneficios.

Los investigadores y los miembros de la PUCP tienen la obligación de velar por el cumplimiento del principio de precaución y bienestar en las investigaciones que se realizan en la universidad, y en la difusión de los resultados de investigación. Asimismo, la PUCP reconoce el derecho de la sociedad peruana a conocer los beneficios a largo plazo y los riesgos que resulten de la adquisición de un nuevo conocimiento científico o de nuevos métodos de investigación (Informe Belmont, art. B.).

Artículo 10.- *Justicia.* El investigador debe ejercer un juicio razonable y tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que sus sesgos, y las limitaciones de sus capacidades y conocimiento, no den lugar o toleren prácticas injustas (Código de conducta de la APA, p. 3). Una injusticia sería negar un beneficio a una persona que tiene derecho al mismo, sin ningún motivo razonable, o imponer indebidamente una carga sobre determinada persona. Se reconoce que la equidad y la justicia otorgan a todas las personas que participan en la investigación derecho a acceder a sus resultados. Los límites a este derecho los constituyen la confidencialidad que debe guardar un investigador con respecto a la información personal de los sujetos que participan en sus estudios, el secreto profesional comprometido previamente con alguna de las partes, o el bien común de la sociedad.

El investigador está también obligado a tratar equitativamente a quienes participan en los procesos, procedimientos y servicios asociados a la investigación.

Artículo 11.- *Integridad científica.* Se entiende por integridad científica la acción honesta y veraz en el uso y conservación de los datos que sirven de base a una investigación, así como en el análisis y comunicación de sus resultados. La integridad o rectitud deben regir no sólo la actividad científica de un investigador, sino que debe extenderse a sus actividades de enseñanza y a su ejercicio profesional.

La integridad del investigador resulta especialmente relevante cuando, en función de las normas deontológicas de su profesión, se evalúan y declaran daños, riesgos y beneficios potenciales que puedan afectar a quienes participan en una investigación. Asimismo, deberá mantenerse la integridad científica al declarar los conflictos de interés que pudieran afectar el curso de un estudio o la comunicación de sus resultados.

Ninguno de estos principios exime al investigador de sus responsabilidades ciudadanas y éticas.

Artículo 12.- *Responsabilidad.* El investigador debe ser consciente de su responsabilidad científica y profesional ante la sociedad (Comité Permanente de Ética de Psicología, PUCP, Código de Ética, p. 3). En particular, es deber y responsabilidad personal del investigador considerar cuidadosamente las consecuencias que la realización y la difusión de su investigación implican para los participantes en ella y para la sociedad en general. Este deber y responsabilidad no pueden ser delegados en otras personas. Ni el acto de delegar ni el acto de recibir instrucciones liberan de responsabilidad.

Corresponde a quien conduce la investigación determinar si las personas de su equipo de trabajo se encuentran calificadas para desempeñar las funciones asignadas, en especial, cuando se trata de tareas que involucran la interacción con seres humanos.

El desconocimiento de estos principios éticos y de la normativa al respecto no exime al investigador de su responsabilidad sobre las consecuencias de sus investigaciones.

1.4. Sobre la definición de los sujetos de investigación

Seres humanos

Artículo 13.- La investigación sobre seres humanos es aquella en la que participan sujetos humanos vivos, la que hace uso de materia humana (sea que esto signifique cadáveres, restos humanos, células, tejido o fluidos biológicos de la especie), o la que supone el acceso a información de seres humanos cuya identidad es rastreable y cuya privacidad está potencialmente involucrada.

Artículo 14.- Todo estudio que pueda ser definido como investigación con seres humanos debe pasar por un proceso previo de evaluación ética a cargo del Comité.

Artículo 15.- El Comité tiene la obligación general de evitar o minimizar el malestar de los seres humanos que participan de la investigación.

Animales

Artículo 16.- Todo proyecto de investigación que utilice animales capaces de sentir dolor o placer (sensaciones subjetivas) y/o capaces de estados tales como miedo, angustia, o depresión (propiedades emocionales) debe pasar por la evaluación prospectiva del Comité. El bienestar de esos animales constituye un interés que merece consideración moral.

Artículo 17.- De existir un proyecto que involucre animales con las características establecidas en el artículo 21, el Comité debe evaluar si el bienestar del animal va a verse afectado durante el procedimiento, o como resultado de las condiciones de vida de este antes, durante y después de la investigación. El Comité tiene la obligación general de evitar o minimizar el malestar de animales vivos como parte de la investigación. Esta obligación general debe cumplirse sin descuidar una posible justificación de los costos para el animal en términos de los potenciales beneficios de la investigación.

Artículo 18.- De ser éticamente aceptable el uso de animales en un proyecto de investigación, es requisito que éste siga los lineamientos de las "3 R's" (Refinamiento, Reemplazo, Reducción) para minimizar el daño al animal.

Artículo 19.- El proyecto debe contar con la asesoría de un profesional de la salud animal. Este profesional no puede ser un miembro del equipo de investigación.

1.5. Conflictos de intereses

Artículo 20.- Hay conflicto de intereses toda vez que exista la posibilidad de que alguien que ha contraído obligaciones inherentes al cumplimiento de una función, pueda verse influenciado por intereses ajenos al cumplimiento de esa función.

Artículo 21.- Con relación a la PUCP, a sus investigadores y a los miembros del Comité, los 'intereses ajenos al cumplimiento de una función' son aquí todos aquellos beneficios privados, ajenos al objetivo y desarrollo de sus funciones, que puedan poner en entredicho su integridad. La identificación de conflictos de intereses es parte de la evaluación que realiza el Comité.

Artículo 22.- Los investigadores deben establecer procesos transparentes en su proyecto para identificar conflictos de intereses que involucren a la institución o a los investigadores.

Artículo 23.- Los miembros del Comité deben revelar cualquier conflicto de intereses respecto de la investigación que vaya a ser evaluada. Esto incluye involucramiento personal en la investigación, interés económico o algún otro tipo de afiliación que pudiera comprometerla.

Artículo 24.- En caso el Comité se percate de un potencial conflicto de intereses en su seno deberá comunicarlo a la institución y excluirá al miembro de la sesión pertinente y/o del propio Comité.

CAPÍTULO 2 RESPONSABILIDADES

2.1. Responsabilidades de los miembros del Comité

Artículo 25.- Los miembros deben proteger y salvaguardar los derechos e intereses humanos, así como el bienestar animal, en la investigación, sin descuidar por ello la promoción de la excelencia en la investigación científica.

Artículo 26.- Los miembros deben manejar de forma confidencial los protocolos de investigación propuestos al Comité, las deliberaciones internas sobre cada uno de ellos, y la información personal sobre los participantes de las investigaciones.

Artículo 27.- De existir un potencial conflicto de interés que pueda comprometer un juicio imparcial de su parte, los miembros deben declararlo al Comité y abstenerse de participar en la sesión correspondiente.

Artículo 28.- Los miembros deben participar y comunicar sus decisiones a otras instancias dentro y fuera de la PUCP.

Artículo 29.- Acorde con la labor de comunicación del Comité, sus miembros deben comprometerse a fomentar la reflexión sobre asuntos éticos, a generar espacios de interés para una divulgación de alcance público, y a participar de actividades de formación dentro de la comunidad universitaria.

2.2. Sobre las responsabilidades del Investigador

Artículo 30.- Los investigadores de la PUCP tienen el deber de respetar los principios éticos de la Investigación expresados en este Reglamento. Así como los procedimientos requeridos por el Comité.

Artículo 31.- Los investigadores de la PUCP implementan mecanismos de protección apropiado para los derechos y el bienestar de sus participantes, sean estas personas, animales o terceros afectados por la investigación.

Artículo 32.- Los investigadores de la PUCP asumen responsablemente el diseño, la planificación, la ejecución y comunicación de los resultados de sus investigaciones.

- Artículo 33.-** Los investigadores tiene el deber de brindar información a sus participantes sobre los objetivos, la naturaleza de la investigación, los usos que se dará a la información recogida, de los posibles riesgos y beneficios, y de todas las dudas que el participantes quisiera resolver, respecto a la investigación.
- Artículo 34.-** Los investigadores de la PUCP no realizan investigaciones que involucren técnicas de engaño a los participantes.
- Artículo 35.-** Los investigadores respetan la libertad y la autonomía de los sujetos para participar de la investigación o retirarse de la misma, si así lo decidiera.
- Artículo 36.-** En caso de investigaciones con participantes en condición de interdicto o en caso de menores de edad, el consentimiento informado se obtiene de la persona legalmente facultada o de aquella que tiene la patria potestad.
- Artículo 37.-** Los investigadores respetan los compromisos adquiridos con los participantes de sus investigaciones y con las instituciones que hayan brindado algún tipo de colaboración con el estudio.
- Artículo 38.-** Los investigadores respetan los estándares profesionales correspondientes al trabajo con animales, asegurando su salud y bienestar.
- Artículo 39.-** Los investigadores controlan y reducen al mínimo los efectos negativos que pudieran experimentar los animales que participan de la investigación.

CAPÍTULO 3 ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ

3.1. Composición

- Artículo 40.-** El Comité cuenta con diecisiete miembros y con dos instancias de trabajo: el Comité Ejecutivo y el Comité en Pleno.
- Artículo 41.-** Los Miembros Docentes del Comité son catorce. Cada uno de estos representa a uno de los catorce Departamentos Académicos de la PUCP.
- Artículo 42.-** Los Miembros Externos del Comité son tres. El cargo de Miembro Externo es elegido por el Vicerrectorado de Investigación.
- Artículo 43.-** El Comité cuenta con un presidente y un vicepresidente. La función del presidente es dirigir las reuniones en el Comité Ejecutivo y en el Comité en Pleno, y representa al Comité en otras instancias. El vicepresidente asume las responsabilidades del presidente en caso de ausencia de este último.

Artículo 44.- El Comité Ejecutivo está conformado por cinco miembros, uno de los cuales es el Presidente. El Comité Ejecutivo es elegido por el Comité en Pleno.

Artículo 45.- Un Equipo Administrativo apoya operativamente y asiste la actividad evaluativa del Comité. El Equipo está encargado de la recepción y registro de las postulaciones de investigación, de la administración operativa de las sesiones, del apoyo al trabajo de evaluación previo a la distribución, del apoyo en el trabajo de comunicación del Comité y otras que resulten pertinentes.

3.2. Selección

Artículo 46.- El cargo de Miembro Docente es elegido por el respectivo Jefe de Departamento académico. El Departamento tiene autonomía para elegir a su respectivo Miembro Docente, pero esta elección debe ser ratificada por el Consejo de Departamento.

Artículo 47.- El Presidente y el vicepresidente son elegidos por el Comité en Pleno, cargo que es formalmente asumido por uno de los catorce Miembros Docentes.

Artículo 48.- El Vicepresidente es elegido por el Comité en Pleno, cargo que es asumido por uno de los catorce Miembros Docentes.

Artículo 49.- El Comité Ejecutivo puede convocar a los Miembros Externos para la resolución de casos que lo requieran.

3.3. Renovación

Artículo 50.- El tiempo establecido para los periodos de todos los miembros del Comité es de dos años.

Artículo 51.- Los Miembros Docentes pueden ser reelegidos por sus respectivos Departamentos y los miembros externos por el Vicerrectorado de Investigación.

CAPÍTULO 4 FUNCIONAMIENTO

3.1. Sobre las sesiones del Comité Ejecutivo

Artículo 52.- El Presidente convoca a sesiones del Comité Ejecutivo según las necesidades.

Artículo 53.- El quórum para que el Comité Ejecutivo sesione es por mayoría simple.

3.2. Sobre las sesiones del Comité en Pleno

Artículo 54.- El Comité en Pleno sesiona por lo menos cuatro veces al año. El Presidente puede convocar a sesiones al Comité en Pleno según las necesidades.

Artículo 55.- El quórum para que el Comité en Pleno sesione es mayoría simple.

Artículo 56.- Los miembros del Comité en Pleno tienen el deber de participar al menos en tres sesiones anuales. Caso contrario, perderá su condición de miembro y se pedirá al Departamento la elección de un nuevo representante.

3.3. Labor de comunicación del Comité

Artículo 57.- El Comité realiza esfuerzos de distinto tipo para la difusión de su rol y actividades que promuevan la reflexión ética sobre asuntos de investigación.

3.4. Sobre el procedimiento de evaluación

Artículo 58.- El comité de ética definirá un manual de procedimientos y hará sus modificaciones si lo cree pertinente.

3.5. Disposiciones transitorias

Artículo 59.- El Comité dará legitimidad a evaluaciones previas a la entrada en vigor del presente reglamento.

Aprobado por Resolución de Consejo Universitario N.º 185/2011 del 3 de agosto del 2011 y promulgado por Resolución Rectoral N.º 576/2011 del 31 de agosto del 2011.