

# COMITÉ DE ÉTICA Y TRANSPARENCIA

## NORMAS TÉCNICAS

### 1. Introducción

El presente documento, está basado en principios éticos, valores y normas generales que guían el buen comportamiento de los investigadores, docentes y estudiantes en su calidad investigativa en cumplimiento de la misión<sup>1</sup> (Universidad Privada Boliviana, n.d.) y visión<sup>2</sup> (Universidad Privada Bolivia, n.d.) de la Universidad Privada Boliviana (UPB).

El Comité de Ética y Transparencia (CET), (de aquí en adelante CET), creado por Resolución Rectoral No UPB-RR-013/2019, se encarga de evaluar el cumplimiento de cada proyecto de investigación con los estándares éticos con respecto a problemas como el consentimiento informado, la confidencialidad y el riesgo para los participantes.

Para el presente documento se utilizó como referencia el informe de Belmont (Instituto nacional de salud de los Estados Unidos, 1979), el cual fue creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos en 1979 como una orientación ética para los investigadores.

### 2. Definiciones

#### 2.1. Asentimiento.

---

<sup>1</sup> Crear, adaptar y utilizar conocimiento mediante la investigación, transmitirlo en procesos de enseñanza-aprendizaje y difundirlo al entorno mediante procesos de extensión universitaria.

<sup>2</sup> Ser la mejor universidad de ámbito nacional, que sea referente en América Latina.

Acuerdo de un menor o una persona con capacidad limitada o impedida de tomar decisiones de participar en una investigación (Universidad de Puerto Rico en Cayey, 2016).

**2.2. Beneficio.**

Resultado deseado y esperado, que él, los voluntarios o sus familiares disfrutan o reciben al participar en una investigación. Los beneficios a la humanidad a largo plazo no se consideran para efectos de la hoja de consentimiento informado. El pago que se le pueda ofrecer a los voluntarios se considera como un incentivo y no un beneficio (Universidad de Puerto Rico en Cayey, 2016).

**2.3. Consentimiento Informado.**

Acuerdo voluntario de una persona para participar en una investigación, haciendo uso del conocimiento adecuado y la comprensión de la información relevante a la investigación. (Universidad de Puerto Rico en Cayey, 2016).

**2.4. Identificable.**

Significa que la identidad de la persona es o puede ser establecida por el investigador o asociada con la información obtenida. (Universidad de Puerto Rico en Cayey, 2016).

**2.5. Información Privada.**

Información que una persona no esperaría o desearía que se hiciera pública (seguro social, dirección, teléfono, género, etc.) o información sobre el comportamiento que una persona no esperaría o desearía que fuera observada o registrada. (Universidad de Puerto Rico en Cayey, 2016).

**2.6. Investigación.**

Recopilación y análisis sistemático de datos, con el propósito de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizado. (Universidad de Puerto Rico en Cayey, 2016).

**2.7. Investigación con seres humanos.**

Investigación con sujetos humanos. (Universidad de Puerto Rico en Cayey, 2016).

**2.8. Investigador.**

Persona que conduce y dirige el estudio, y que tiene la responsabilidad primaria de la investigación. (American Public University System, n.d.)

**2.9. Menores de Edad.**

Toda persona que no ha cumplido la edad legal para consentir el participar en una investigación. (Universidad de Puerto Rico en Cayey, 2016).

**2.10. Personas con Capacidad Limitada o Impedida de Tomar Decisiones.** Personas que tienen una capacidad disminuida de juzgar y razonar debido a desordenes que afectan las funciones cognitivas o emocionales (Universidad de Puerto Rico en Cayey, 2016).

**2.11. Persona privada de libertad.**

Persona que involuntariamente esté confinada o detenida en una institución penal o similar (como un centro de detención juvenil). (Universidad de Puerto Rico en Cayey, 2016).

**2.12. Riesgo.**

Probabilidad de daño físico, psicológico, social o económico que suceda como resultado de la participación en una investigación (Universidad de Puerto Rico en Cayey, 2016).

**2.13. Sujeto humano.**

Una persona viva sobre la cual el investigador que conduce una investigación obtiene información a través de la intervención o interacción de dicha persona o información privada identificable (American Public University System, n.d.).

**3. Principios generales de la ética en la investigación.**

Los investigadores y grupos que trabajan con seres humanos en investigación, utiliza como base de referencia el comité de “Los Principios y Guías Éticos para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación” o El Informe Belmont presentados en 1979. El último establece los “principios éticos básicos” que debe regir toda investigación que involucre a seres humanos como sujetos para su investigación, así como consisten en reglas, algunas generales, otras específicas, que guían en su trabajo a investigadores o a evaluadores de la investigación. Estas reglas son con frecuencia inadecuadas, para que sean aplicadas en situaciones complejas; a veces están en mutuo conflicto y son, con frecuencia, difíciles de interpretar y aplicar. Unos principios éticos más amplios deberían proveer las bases sobre las cuales algunas reglas específicas podrían ser formuladas, criticadas e interpretadas (Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos, 1979). Los principios relevantes para la ética de la experimentación con seres humanos son:

- **Respeto a las personas:** se refiere a dos convicciones éticas. En primer lugar, el trato autónomo de todos los agentes y en segundo, que todos los agentes cuya autonomía está reducida, tienen derecho a ser protegidas. En la mayoría de las investigaciones en la que se emplean sujetos humanos, el respeto a las personas exige que los sujetos entren en la investigación voluntariamente y con la información adecuada (Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos, 1979).
- **Beneficencia:** conlleva el maximizar los beneficios para el proyecto de investigación, mientras se minimizan los riesgos para las personas de la investigación. (P. U. C. de P. Rico, 2019)
- **Justicia:** Este punto refiere a la justicia bajo un enfoque de “equidad en la distribución”, usar procedimientos razonables, no explotadores y bien considerados para asegurarse que se administran correctamente (en términos de costo-beneficio). Además, se debe considerar el distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de manera equitativa. (Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos, 1979).

#### 4. Obligaciones del investigador

##### 4.1. Honestidad

Los investigadores deberán respetar los derechos de propiedad intelectual sobre los trabajos realizados por otros investigadores. Este respeto implica evitar cualquier tipo de plagio y de manipulación.

##### 4.2. Conflictos de interés

Con el objetivo de resguardar la integridad de la investigación, los investigadores deberán evitar los conflictos de interés. Un conflicto de intereses es cualquier circunstancia en la cual, los intereses personales, financieros, profesionales u otros, pueden comprometer o tiene el potencial de comprometer, el discernimiento objetivo del ejercicio profesional en una investigación, o aquellos que pueden ser percibidos por otros como tales (U. de P. Rico, 2016)

##### 4.3. Rigurosidad científica

Los investigadores tienen la responsabilidad de llevar a cabo un riguroso proceso de obtención e interpretación de datos, lo que implica una revisión detallada de los resultados obtenidos antes de publicarlos.

#### 5. Comité de revisión

## 5.1. Composición

El CET debe estar conformado siguiendo los siguientes requerimientos:

- Debe haber un mínimo de cinco<sup>3</sup> integrantes.
- Debe contar con miembros de ambos sexos.
- Los integrantes deben provenir de diversas ramas profesionales, pero contar con un mínimo de dos economistas.
- Debe haber por lo menos un integrante cuyos intereses principales no estén en áreas científicas.
- Al menos uno de los miembros tiene que ser de un área científica.
- Debe haber por lo menos un integrante que no esté afiliado a la institución de ningún modo y que no tenga ningún pariente inmediato afiliado a dicha institución<sup>4</sup>.
- Debe haber por lo menos un integrante que ejerza el puesto de presidente del CET.
- Se debe incluir revisores con experiencia y conocimientos teóricos y prácticos en toda área de investigación que se esté revisando.
- A su discreción, un CET puede invitar a personas especializadas en determinadas áreas para ayudar a examinar asuntos que requieran conocimientos especializados.
- De preferencia, los miembros deben tener diversidad de antecedentes.
- Si se examina una investigación con sujetos vulnerables (menores de edad, individuos privados de libertad, etc.) se debe convocar a un especialista que tenga conocimiento de dichos sujetos y experiencia con éstos. (U. de P. Rico, 2016)
- Uno de los miembros del CET que esté bien informado sobre la reglamentación y regulaciones sobre la participación de seres humanos en investigación debe ser escogido para ejercer el cargo de Presidente del CET y llevar a cabo sus respectivas responsabilidades:
  - Presidir y conducir las reuniones del CET de manera ordenada, de tal manera que cada propuesta sea revisada de manera completa, justa y apropiada.
  - Asegurarse que el CET llegue a una decisión para cada propuesta.

---

<sup>3</sup> Universidad de Puerto Rico en Cayey,

<sup>4</sup> Universidad Nacional de Asunción, Universidad San Ignacio de Loyola

- Asegurarse de que cada decisión tomada sea comunicada a los respectivos investigadores.
- Firmar los respectivos documentos a nombre del CET.
- Revisar proyectos en los que se solicite Exención de Revisión Futura.
- Cumplir con las obligaciones de un miembro regular del CET.

## 5.2. Funciones del CET

El CET tiene el objetivo de asegurar que las investigaciones que involucran a seres humanos se lleven a cabo con ética profesional. Los miembros del CET deben cumplir con las siguientes responsabilidades:

- i. Proteger los derechos y el bienestar de los participantes involucrados en la investigación mediante la evaluación y examinación de todas las solicitudes para la revisión de investigación, considerando los riesgos o molestias implicados en la investigación propuesta. Los riesgos considerados están clasificados en las categorías de: No riesgo, Mínimo y Mayor a mínimo. (P. U. C. de P. Rico, 2019)
- ii. De acuerdo al tipo de revisión del trabajo de investigación, el CET tiene la responsabilidad de monitorear y determinar si las investigaciones con participantes humanos son llevadas a cabo acorde a las reglamentaciones y las políticas institucionales. también evaluar la existencia de algún conflicto de intereses. El CET puede determinar si la investigación propuesta debe ser rediseñada para mejorar la autonomía del agente, maximizar el beneficio y reducir el riesgo
- iii. Luego de la revisión de la propuesta de investigación se procede a certificar por medio de una carta que la misma ha sido evaluada y examinada estipulando la decisión de *aprobada*, o *denegada*.

- iv. Notificar al investigador por escrito de la decisión de aprobar o desaprobar una investigación y de modificaciones requeridas para asegurar la aprobación del CET.
- v. Asegurar que la privacidad y la confidencialidad de las personas involucradas en la investigación sean protegidas plenamente. (P. U. C. de P. Rico, 2019)

## **6. Evaluación de riesgo**

El nivel de riesgo depende de la probabilidad de causar algún daño en todos los involucrados en la investigación, especialmente en los sujetos de estudio y de la magnitud del posible daño (Universidad de Los Andes/comite de etica, 2019).

### **6.1. Fuentes de riesgo**

- 1) Invasión de la privacidad: se refiere a la recolección de información personal sin el consentimiento informado del sujeto de estudio o al hecho de permitir que se difunda información que se ha garantizado que no será pública.
- 2) Información perjudicial para los sujetos de investigación: se refiere al hecho de hacer pública información que no ha sido autorizada y que además puede generar daños psicológicos, físicos o sociales en los sujetos de estudio.
- 3) Metodología del estudio inadecuada: puede referirse a la utilización de instrumentos de recolección de información sensible (puede incluir temas como información sobre experiencias dolorosas, de carácter privado o sobre comportamientos o actividades ilegales) que pongan en riesgo a los sujetos de investigación o a la no utilización de instrumentos adecuados para poblaciones vulnerables.

### **6.2. Categorías de revisión de riesgo**

- 1) No riesgo: el riesgo que enfrentan los participantes es igual o muy parecido al que enfrentarían si no se realizara el proyecto.

- 2) **Mínimo:** se presenta en dos situaciones. En la primera, el riesgo que enfrentan los participantes es mayor al que enfrentarían si no se realizara el proyecto, pero son poco probables. En la segunda, los posibles daños son menores y es posible tomar medidas para prevenirlos o remediarlos.
- 3) **Mayor al mínimo:** se puede dar en dos situaciones. En la primera, el riesgo que enfrentan los participantes es mayor al que enfrentarían si no se realizara el proyecto y tiene una alta probabilidad. En la segunda, los posibles daños son importantes y es poco viable tomar medidas para prevenirlos o remediarlos.

## **7. Tipos de revisión.**

### **7.1. Revisión en Pleno.**

Revisión a una propuesta efectuada por todos los miembros del CET. Las propuestas reciben aprobación por una mayoría simple de los miembros presentes en cada reunión. Debe de estar presente al menos un miembro no científico y un miembro científico del comité. El CET se reúne, por lo menos, una vez al mes para revisar las propuestas que no cualifican como exentas ni para revisión expedita (U. de P. Rico, 2016).

### **7.2. Revisión Expedita.**

El proceso de revisión efectuado por la presidencia del CET para autorizar un protocolo de una propuesta de investigación. Este proceso permite la revisión de una propuesta con mayor rapidez que el proceso de revisión por el CET en pleno, pero la propuesta debe caer bajo una de las categorías elegibles para revisión expedita. Las propuestas y las decisiones tomadas se deben notificar al CET en pleno. Pueden revisarse por el procedimiento expedito actividades de investigación que solamente involucran procedimientos mencionados en una o más de las categorías mencionadas a continuación: Actividades de investigación que presentan un riesgo no mayor al mínimo para los seres humanos participando en la investigación. El procedimiento expedito de revisión no puede utilizarse si la identificación o las respuestas de los participantes puede colocarlos razonablemente en riesgo de ser responsables civil o criminalmente, o perjudicarlos. La única excepción es que se implementen las protecciones razonables y apropiadas, de manera que los riesgos sean mínimos. Los requisitos estándar para el consentimiento informado (o su exención o alteración) aplican,



sin importar el tipo de revisión (expedita o en pleno) que utilice el CET (U. de P. Rico, 2016).

Categorías:

1. Investigación que involucre materiales (datos, documentos, expedientes o muestras) que fueron o serán recopilados solamente para propósitos que no están relacionados con investigación.
2. Recopilación de datos mediante grabaciones de voz, video o imágenes, hechas con el propósito de hacer una investigación.
3. Investigación sobre unas características o conductas individuales o grupales (incluyendo, sin limitarse a, investigación sobre percepción, cognición, motivación, identidad, lenguaje, comunicación, prácticas o creencias culturales y conducta social), o investigación que emplee encuesta, entrevista, historia oral, grupo focal, evaluación de un programa, evaluación de factores humanos y metodologías de garantías de calidad.
4. Revisión de investigación en curso, previamente aprobada por el CET, de la siguiente manera:
  - a. Cuando la investigación está permanentemente cerrada al reclutamiento de participantes nuevos.
  - b. Cuando todos los participantes han terminado con todas sus intervenciones en la investigación
  - c. Cuando la investigación continúa activa sólo para seguimiento a largo plazo de los participantes.
  - d. Cuando no se han reclutado participantes y no se han identificado riesgos adicionales.
  - e. Cuando las actividades de investigación se limitan
5. Riesgo Mínimo o Inherente: Significa que la probabilidad y magnitud de daño o molestia anticipada en la investigación no es mayor, en y por su cuenta solamente, que el que ordinariamente se encuentra.
6. Cambios Mayores: Los siguientes pueden ser considerados como alteraciones mayores a una investigación.
  - a. Cambio en el investigador principal.
  - b. Cambios que alteran el riesgo de los participantes y/o la razón riesgo/beneficio.

- c. Cambio en el diseño o metodología.
  - d. Cambio en las facilidades donde se llevará a cabo la investigación de tal manera que se pueda llevar a cabo la investigación de manera segura.
  - e. Actividades adicionales en la investigación que tendrían que ir a revisión en pleno si se consideraran independiente de la investigación.
  - f. Aumento o disminución sustancial en la cantidad de seres humanos participando en la investigación.
  - g. Disminución sustancial del rango de inclusión o aumento no sustancial del rango de exclusión.
  - h. Un efecto adverso, inesperado o no anticipado al consentimiento informado.
7. Beneficio: Resultado deseado y esperado que él, los voluntarios o sus familiares disfrutan o reciben al participar en una investigación. Los beneficios a la humanidad a largo plazo no se consideran para efectos de la hoja de consentimiento informado. El pago que se le pueda ofrecer a los voluntarios se considera como un incentivo y no un beneficio.
8. Riesgo Probabilidad de daño social o económico que suceda como resultado de la participación en una investigación. Puede variar desde mínimo a significativo.

## **8. Fallos**

- Aprobación.
- Solicitud de modificación.
- Denegación.

## **9. Solicitud**

### **9.1. Requisitos de solicitud**

Los requisitos para hacer una solicitud de revisión al CET, basados en “Regulaciones y Proceso de Revisión Básicos del Comité de Revisión Institucional” de Epley, Erickson y Selwitz, son:

- Análisis de riesgos y beneficios previstos.
  - Identificación y evaluación de los riesgos y de los beneficios previstos.

- Determinación de que los riesgos se han minimizado.
- Determinación de que los riesgos son razonables en relación con los beneficios potenciales.
- Consentimiento informado.
  - Proceso y documentación del consentimiento informado de los participantes.
- Asentimiento.
  - Proceso y documentación del asentimiento.
- Selección de sujetos.
  - Selección equitativa en cuanto a sexo, raza y etnicidad.
  - Los beneficios se distribuyen equitativamente entre las poblaciones que integran la comunidad.
  - Se proveen protecciones adicionales para las poblaciones vulnerables o susceptibles a ser presionadas para participar.
- Las protecciones que garantizan que el reclutamiento de sujetos no invada la privacidad de los individuos y que existan procedimientos que aseguren el monitoreo de la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
- Plan de investigación para la recopilación, almacenamiento y análisis de los datos.
- Diseño y métodos de investigación apropiados y científicamente válidos, y en consecuencia justifiquen exponer a los sujetos a los riesgos de la investigación.
- Información adicional sobre la identificación, el reclutamiento y las protecciones si la investigación involucra a poblaciones especiales.
- Información general.
  - Las cualificaciones del investigador principal y de los colaboradores científicos.
  - Una descripción completa de la investigación propuesta.
  - Disposiciones para la protección adecuada de los derechos y el bienestar de los sujetos.
  - Conformidad con las leyes y regulaciones locales y nacionales pertinentes y con las políticas institucionales.

## **10. Bibliografía**

American Public University System, E. U. (n.d.). *Institutional Review Board (IRB)*. Retrieved from <https://www.apus.edu/academic-community/research/institutional-review-board/index%0A>

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DE LOS ESTADOS UNIDOS. (1979). *Informe Belmont*. <https://doi.org/10.1002/9780471462422.eoct093>

Rico, P. U. C. de P. *MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y REGLAMENTO PARA REALIZAR INVESTIGACIONES QUE INVOLUCRAN A SERES HUMANOS*. , (2019).

Rico, U. de P. *Institutional Review Board (IRB)*. , (2016).

Universidad de Los Andes/comite de etica. (2019). *COMITÉ DE ÉTICA GUÍA GENERAL*. Retrieved from <https://economia.uniandes.edu.co/images/archivos/pdfs/Estudiantes/comite-etica/Guia-General-07052019.pdf>

Universidad Privada Bolivia. (n.d.). *Visión*. <http://www.upb.edu/node/6182>. Retrieved from <http://www.upb.edu/node/6182>

Universidad Privada Boliviana. (n.d.). *Misión* (p. <http://www.upb.edu/node/6202>). p. <http://www.upb.edu/node/6202>. Retrieved from <http://www.upb.edu/node/6202>