
**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PARA CIENCIAS
DE LA VIDA Y TECNOLOGÍAS DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL
PERÚ**

**TÍTULO I
DEL COMITÉ Y SU ORGANIZACIÓN**

**CAPÍTULO I
DEL COMITÉ**

Artículo 1.º

El Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías (en adelante “El Comité”) es el encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación. Por ello, tiene como principal función aprobar, solicitar modificaciones e inclusive, rechazar protocolos de investigación si es que estos afectaran los derechos de quienes participan en las investigaciones propuestas.

El Comité tendrá competencia para evaluar investigaciones que son llevadas a cabo por investigadores e investigadoras de la universidad, que son promovidas por esta, así como por terceros.

Artículo 2.º

Son funciones del Comité:

- a. Evaluar, aprobar, rechazar o sugerir modificaciones a los protocolos de investigación que involucren a seres humanos, animales y ecosistemas en el marco de la regulación ética institucional, así como de las normas éticas nacionales e internacionales.
- b. Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados previamente.
- c. Evaluar la idoneidad del investigador o investigadora principal y de su equipo considerando la disponibilidad de tiempo del investigador principal, así como la asignación de responsabilidades dentro del equipo.
- d. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- e. Realizar monitoreo o auditorías éticas en los lugares de investigación autorizados para la realización de las investigaciones. Estas pueden llevarse a cabo desde el inicio del proyecto hasta la entrega del informe final, priorizando a aquellas investigaciones que implican mayor nivel de riesgo.
- f. Evaluar los reportes de eventos adversos serios remitidos por el investigador principal.
- g. Suspender o cancelar una investigación cuando el Comité cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su seguridad informando al VRI al respecto.
- h. Ofrecer soporte a los investigadores e investigadoras sobre los estándares propios de la ética de la investigación con seres humanos, así como sobre bienestarismo animal.

- i. Promover diversas actividades de capacitación en ética de la investigación dirigidas a la comunidad universitaria. Para ello contará con el soporte del área de formación de la Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica (en adelante OETIIC).
- j. Realizar esfuerzos de distinto tipo para la difusión de su rol y actividades que promuevan la reflexión ética sobre asuntos de investigación. Para ello contará con el soporte del área de formación de la OETIIC.

Artículo 3.º

El Comité está integrado por los siguientes miembros, elegidos por un período de tres años:

- a. Un miembro docente por cada sección o especialidad del departamento académico de Ciencias, elegido por el respectivo Jefe de Departamento Académico y ratificado por el Consejo de Departamento.
- b. Un miembro docente por cada sección o especialidad del departamento académico de Ingeniería, elegido por el respectivo Jefe de Departamento Académico y ratificado por el Consejo de Departamento.
- c. Un miembro docente por el departamento académico de Psicología
- d. Por lo menos un miembro docente por el departamento académico de Ciencias Sociales
- e. Por lo menos un miembro docente por el departamento académico de Humanidades
- f. Un miembro con formación en bioética (posgrado)
- g. Un miembro con pericia en asuntos legales
- h. Un miembro de la comunidad: que no cuente con formación científica y sea externo a la institución.
- i. Tres miembros externos especializados en diversos temas relevantes para la evaluación ética. Estos serán designados por el Vicerrectorado de Investigación, pudiendo ser reelegidos.

Los miembros docentes pueden ser reelegidos por sus respectivos departamentos académicos. Asimismo, el miembro bioeticista, el que cuenta con pericia legal y los de la comunidad pueden ser reelegidos por el VRI. Debe evitarse que la totalidad de miembros sea de un solo sexo, lo ideal es alcanzar la paridad.

**CAPÍTULO II
DE SU ORGANIZACIÓN**

Artículo 4.º:

El Comité está compuesto por miembros titulares y miembros alternos. Si el número total de miembros fuera par, los miembros titulares serán el 50% del total y los alternos el 50% restante. Si el número total de miembros fuera impar, el número de miembros titulares será mayor en uno que el de número de miembros alternos.

En la sesión de instalación, los miembros del Comité eligen al presidente y al vicepresidente, cargos que deberán ser asumidos por dos miembros docentes.

El Presidente dirigirá las sesiones y representará al Comité ante otras instancias. Este puede convocar a sesiones o requerir el apoyo de algunos de sus miembros según las necesidades.

El Vicepresidente es quien asume las responsabilidades del Presidente en caso de ausencia de éste.

Artículo 5.º:

El Comité sesionará cada quince días de manera ordinaria, y podrá celebrar sesiones extraordinarias cuando la situación lo considere necesario.

El quórum para que el Comité sesione es de la mitad más uno de sus miembros titulares. Los acuerdos son decididos por mayoría simple. En caso de empate, dirime el Presidente.

Artículo 6.º:

Cuando un miembro del Comité se encuentre imposibilitado de seguir cumpliendo con sus funciones (asistencia a sesiones y revisión de proyectos de investigación, entre otros), puede solicitar al Comité que nombre su reemplazo.

Asimismo, cuando un miembro del Comité haya acumulado tres inasistencias consecutivas o no haya asistido a la mitad más uno de las sesiones celebradas en un semestre, la Secretaría Técnica coordinará con el Presidente para que este solicite al departamento académico correspondiente que elija el reemplazo para ocupar el cargo por el tiempo de la gestión que le resta al miembro titular inicial que ha incurrido en la falta.

CAPÍTULO III DE LOS DEBERES DE LOS MIEMBROS

Artículo 7.º:

Son deberes de los miembros del Comité:

- a. Garantizar el respeto a los derechos de los seres humanos, el bienestar animal y la protección de los ecosistemas en la investigación, así como velar por la rigurosidad científica.
- b. 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.
- c. Manejar de manera confidencial la cadena de comunicaciones vía correo electrónico o redes que se desarrollen entre miembros del Comité en el marco de sus funciones.
- d. Comunicar al Comité los hechos que puedan configurar un conflicto de intereses. El miembro involucrado deberá abstenerse de opinar y votar en el dictamen correspondiente. Si no se tratara de emitir un voto, el miembro involucrado deberá declarar el conflicto de intereses y gestionarlo.
- e. Consultar a expertos en el campo de la investigación evaluada cuando sea necesario.
- f. Fomentar la reflexión sobre asuntos éticos, generar espacios de interés para una divulgación de alcance público y participar de actividades de formación sobre ética de la investigación dentro de la comunidad universitaria.
- g. Formarse en ética de la investigación durante el primer año de su incorporación al Comité y promover la capacitación del personal administrativo que le brinda el soporte de gestión.

TÍTULO II DE LAS INVESTIGACIONES

CAPÍTULO I DE LOS INVESTIGADORES

Artículo 8.º:

Son deberes de los investigadores:

- a. Respetar los principios éticos de la investigación expresados en el presente reglamento, así como seguir los procedimientos requeridos por el Comité y su Secretaría Técnica.
- b. Implementar mecanismos de protección apropiados para garantizar los derechos y el bienestar de las personas, animales y ecosistemas involucrados en la investigación.
- c. Asumir responsablemente el diseño, la planificación, la ejecución y la comunicación de los resultados de sus investigaciones.
- d. Establecer procesos transparentes en sus proyectos que les permita identificar conflictos de intereses que involucren a la institución o a los investigadores.

CAPÍTULO II INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS

Artículo 9.º:

Para efectos de la investigación con seres humanos, se considera sujetos morales a todos los seres humanos vivos, teniendo en consideración que existen diferencias en el grado de agencia moral o capacidad de tomar decisiones morales de aquellos.

Asimismo, se considera objeto de preocupación moral a toda materia humana utilizada en investigaciones, como cadáveres, restos humanos, células, tejido o fluidos biológicos de la especie, así como la información personal o sensible de personas.

Artículo 10.º:

La investigación con seres humanos se rige por los siguientes principios:

10.1. Respeto por las personas

Este principio demanda el reconocimiento de la autonomía de las personas y la protección de aquellas cuya autonomía se encuentra de alguna forma disminuida.

El respeto de este principio implicará que las personas que son sujetos de investigación dispongan de la información adecuada y que participen voluntariamente en la investigación, y que asimismo, puedan retirarse en caso de que así lo decidan; así como el pleno respeto de sus derechos fundamentales, en particular si se encuentran en situación de especial vulnerabilidad, sea por edad, enfermedad, disminución mental, o por estar sujetos a circunstancias económicas, culturales, o de otro tipo que afectan su autonomía.

10.2. Beneficencia y no maleficencia

Es deber del investigador asegurar el bienestar de las personas que participan en las investigaciones. El investigador debe asegurarse de que su conducta no cause daño a los participantes, ni a los investigadores, ni a terceros. Asimismo, el investigador debe esforzarse por disminuir o compensar los posibles efectos adversos y por maximizar los beneficios de la investigación. No se debe negar un beneficio a una persona que tiene derecho a este, sin ningún motivo razonable, ni imponerle indebidamente una carga.

Los investigadores tienen la obligación de velar por el cumplimiento del principio de precaución tanto en las investigaciones que realizan como en la difusión de los resultados, reconociendo el derecho de la sociedad peruana a conocer los posibles beneficios a largo plazo y los potenciales riesgos que resulten de la adquisición de un nuevo conocimiento científico o de nuevos métodos de investigación.

10.3. 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.

Debe asegurarse de que el beneficio y las cargas de la investigación se distribuyan de manera equitativa. Los grupos, comunidades e individuos invitados a participar en la investigación deben seleccionarse por razones científicas y no porque sean fáciles de enrolar debido a su situación económica, social, entre otras.

Se reconoce que la equidad y la justicia otorgan derecho a acceder a sus resultados a todas las personas que participan en la investigación. Son límites a este derecho 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.

Asimismo, el investigador debe a tratar equitativamente a quienes participan en los procesos, procedimientos y servicios asociados a la investigación.

10.4. Integridad científica

Este principio demanda la acción honesta y veraz en la obtención, 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 del investigador resulta especialmente relevante cuando, en función de las normas deontológicas de su profesión, se evalúa y declara daños, riesgos y beneficios potenciales que puedan afectar a quienes participan en una investigación. Esto incluye la necesidad de declarar los conflictos de intereses que pudieran afectar el curso de un estudio o la comunicación de sus resultados.

La integridad o rectitud deben regir no sólo la actividad científica del investigador, sino también incluir la valoración sobre la procedencia de los fondos y los procedimientos utilizados para su obtención, además de extenderse a sus actividades de enseñanza y su ejercicio profesional.

10.5. Responsabilidad

El investigador debe ser consciente de su responsabilidad científica y profesional ante la sociedad. En particular, es deber y responsabilidad personal del investigador considerar cuidadosamente las consecuencias que la realización y la difusión de su investigación implican para todos 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 garantizar que las personas de su equipo de trabajo se encuentran calificadas para desempeñar las funciones asignadas y se responsabilicen por el cumplimiento de los principios contenidos en el presente reglamento.

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

Artículo 11.º

La aplicación de los principios éticos señalados en el artículo previo se materializará a través de la implementación de las siguientes consideraciones¹:

11.1. El valor social de la investigación

Alude a la importancia y prevalencia de los problemas de salud que serán investigados frente y a los beneficios potenciales que se deriven principalmente para la sociedad en su conjunto, así como para cada uno de los involucrados. El conocimiento que la investigación genere debe ser socialmente pertinente y valioso, de esa forma se justifican los riesgos y costos asumidos por quienes participaron en la investigación.

11.2. La validez científica de la investigación

Las investigaciones que no se basan en métodos científicos válidos, no son investigaciones éticas. Los protocolos de investigación deben tener un diseño científico adecuado: es decir que los estudios sean metodológicamente idóneos, basados en conocimientos previos, adecuados y suficientes; y que la información y resultados que se pretende obtener sean valiosos, fiables y extrapolables.

11.3. El balance entre beneficios y riesgos favorables

Aunque al tratarse de una investigación existirá cierto grado de incertidumbre, sobre todo en las primeras etapas, la investigación solo puede justificarse cuando:

- a) Los riesgos potenciales son reducidos al mínimo.
- b) Los beneficios potenciales son maximizados.
- c) Los beneficios potenciales son proporcionales o exceden a los riesgos asumidos.

¹ Los principios que rigen la investigación con seres humanos se han traducido a criterios o consideraciones propuestas primero en literatura especializada, luego, legitimadas en las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2016) y finalmente, recogidas por la regulación sobre ética de la investigación con seres humanos peruana a través de la Guía para la revisión ética de los ensayos clínicos por los Comités Institucionales de Ética de la Investigación, aprobada por la Resolución Directoral N°007-2020-OGITT/INS del 8 de enero del 2020.

Resulta importante tener en cuenta que el riesgo debe ser entendido en sentido amplio, no restringiéndose a la vida y salud de las personas, sino incluyendo los psicológicos, económicos, sociales, laborales, culturales, entre otros; ni asumiendo que los primeros son más importantes que los enunciados posteriormente.

11.4. Selección equitativa de los sujetos de investigación

La identificación y selección de los sujetos debe respetar políticas de equidad o igualdad, (entendida esta a partir del reconocimiento de la diferencia). En ese sentido, una selección equitativa de sujetos requiere:

- a) Que sea la ciencia y no la vulnerabilidad la que determine quienes deben participar.
- b) Que a todos los grupos se les ofrezca la oportunidad de participar en la investigación.
- c) Que quienes sean seleccionados cuenten con las condiciones para beneficiarse de los resultados.
- d) Que los riesgos sean reducidos a lo mínimo y se maximicen los beneficios sociales y científicos de los resultados de la investigación.

11.5. Proceso de consentimiento informado

La importancia que se le da al proceso de consentimiento informado se justifica en el principio de la autonomía de las personas. Los requisitos específicos del consentimiento informado incluyen la provisión de información sobre la finalidad, los riesgos, los beneficios y las alternativas a la investigación. Quien participa debe comprender la naturaleza de la investigación, así como su propia situación que genera su participación. De esa manera, la decisión sobre si participar o no será libre.

Asimismo, la información que se presente a quienes participan en la investigación debe estar en lenguaje sencillo, en su idioma y, de ser necesario, recurriendo a diversas herramientas que faciliten la comunicación.

Finalmente, el participante debe tener siempre la oportunidad de preguntar y recibir respuestas sobre el protocolo de investigación, así como el momento a retirar en cualquier momento sin perjuicio alguno.

11.6. Respeto por las personas

Los participantes deben ser respetados a lo largo de todo el proceso investigativo y no solo al momento de solicitar el consentimiento informado. Este puede evidenciarse en cinco acciones:

- a) Quien participa puede cambiar de opinión, es decir, podría querer abandonar la investigación y se deben respetar sus deseos.
- b) Quienes participen y pertenezcan a algún grupo vulnerable merecen mayor atención de parte del equipo de investigadores en tanto se encuentran más propensos a sufrir explotación, abusos o daño adicional. Asimismo, CIOMS recomienda evitar clasificar a grupos enteros como intrínsecamente vulnerables y más bien, analizar la vulnerabilidad de cada uno de los sujetos participantes de manera específica y dinámica, teniendo en cuenta el contexto, el mismo que podría generar múltiples vulnerabilidades sobre un mismo sujeto frente a otro que no compartiría la totalidad de estas.
- c) La data privada sobre los y las participantes debe ser administrada con mucho cuidado, en el marco del principio de confidencialidad.

- d) Si se obtuvieran datos nuevos no previstos, quienes participan en la investigación deben ser informados sobre los nuevos hallazgos.
- e) Debe generarse un mecanismo para que cuando finalice la investigación, se presenten los resultados a quienes voluntariamente participaron.
- f) El bienestar del sujeto participante debe ser monitoreado regularmente en tanto podría experimentar reacciones adversas o eventos adversos severos. La idea es proporcionarle un tratamiento adecuado e, inclusive, evaluar si corresponde retirarlo de la investigación.

11.7. Participación y compromiso de las comunidades

Las investigaciones pueden tener un impacto colectivo sobre alguna comunidad. Frente a esto, los CEIs deben asegurar la adopción de medidas adecuadas para minimizar cualquier efecto negativo sobre la comunidad, así como garantizar su participación libre en el protocolo.

Estos son los criterios que los miembros del Comité utilizarán para llevar a cabo la evaluación ética correspondiente.

Artículo 12.º

Además de los deberes señalados en el artículo 8º, para efectos de la investigación con seres humanos, son deberes de los investigadores:

- a. Brindar información a los participantes sobre los objetivos, la naturaleza de la investigación, los usos que se dará a la información recogida, los posibles riesgos y beneficios, y todas las dudas que el participante quisiera resolver respecto a la investigación.
- b. Garantizar la confidencialidad de la información y conocimiento proporcionados por los participantes utilizando procedimientos idóneos para ello. Según los fines de la investigación, el investigador puede considerar la opción del anonimato de los participantes en lugar de la confidencialidad. Cuando sea solicitado por los participantes o cuando el investigador lo considere necesario, debe explicitarse la autoría y la contribución de los participantes en la producción del conocimiento o deberá asegurar el anonimato de los participantes.
- c. Respetar la libertad y la autonomía de los sujetos para participar de la investigación o retirarse de la misma si así lo decidieran.
- d. En caso de investigaciones con participantes en condición de interdicto o en caso de menores de edad, se debe obtener el consentimiento informado de la persona legalmente facultada de la mano de la implementación de un proceso de asentimiento informado dirigido al participante, cuando corresponda.
- e. Cuando las investigaciones incluyan participantes menores de edad a partir de los 12 años se les debe solicitar el asentimiento informado. El asentimiento informado de los y las menores no excluye la obtención del consentimiento informado de las personas legalmente responsables de ellos, a excepción de los casos en que la problemática de estudio así lo requiera y el riesgo para los y las menores sea mínimo. Si se trata de menores de 12 años, se debe solicitar el asentimiento informado de manera oral y en un proceso acorde a la edad de los y menores.

- f. Los investigadores no deben realizar investigaciones que involucren técnicas de engaño a los participantes, excepto en circunstancias en las que su uso quede plenamente justificado, es decir: i) cuando no existe otra forma de poder acceder a la información, ii) el beneficio de la investigación supera ampliamente la posible afectación de dichos participantes y iii) luego de haber recogido la información, se le explique a los y las participantes las verdaderas razones de la investigación y por qué se le ha tenido que ocultar parte de la misma. Si luego de esto el sujeto participante desea retirar su información de la investigación, puede hacerlo.
- g. Realizar la devolución de resultados globales del estudio siempre que sea posible o, en su defecto, proporcionar el acceso a aquellos.
- h. Cumplir los compromisos asumidos con los participantes en sus investigaciones y con las instituciones que hayan brindado algún tipo de colaboración con el estudio.
- i. Difundir los hallazgos de sus investigaciones a la comunidad académica y a la sociedad en su conjunto con el fin de contribuir a su conocimiento y desarrollo.

CAPÍTULO III INVESTIGACIONES CON ANIMALES

Artículo 13.º:

Para efectos de la investigación con animales, se considera que tienen status moral aquellas especies capaces de desarrollar intereses, en función de su capacidad para sentir y, específicamente, para experimentar formas de bienestar o sufrimiento neurofisiológico más sofisticadas, entre ellas, de acuerdo a la evidencia científica, todas las especies vertebradas: mamíferos, aves, peces, reptiles y anfibios; y a algunas especies invertebradas.

En función de su status moral, los intereses de estas especies requieren particular respeto y protección. Ello implica desarrollar procedimientos de consulta con instituciones que conozcan y velen por los intereses de aquellas.

Los intereses de las especies respecto de las que no existe acuerdo sobre su status moral, deben ser respetados y protegidos en la mayor medida posible.

Artículo 14.º:

La investigación con animales se rige por los siguientes principios:

14.1. Principio de reemplazo

Si se pueden realizar los objetivos científicos de la investigación sin el previsto recurso a animales, es obligatorio reemplazar su uso con medios alternativos. El uso de animales con mayor capacidad de sensación debe ser reemplazado por el uso de animales con menor capacidad de sensación, y el de éstos por el de entidades no sintientes.

14.2. Principio de reducción

El número de animales usados se debe reducir al mínimo. Asimismo, se debe evitar el uso de animales salvajes, así como de especies protegidas o en peligro de extinción.

14.3. Principio de refinamiento

El daño que la investigación genere en los animales se debe reducir al mínimo. Se entiende por daño el perjuicio destacable a los intereses del animal, incluidos muerte, dolor, sufrimiento, angustia y otras consecuencias adversas perdurables o irreversibles. El daño debe considerarse adoptando una perspectiva holística hacia la multiplicidad de potenciales factores adversos. Es fundamental determinar el grado de severidad del daño hacia el animal. En general, se debe actuar bajo el supuesto de que procedimientos que probablemente generen dolor en los seres humanos también lo produzcan en animales, excepto evidencia contraria específica para la especie. La reutilización de un animal en la investigación debe tener en cuenta su completa recuperación, tiempo de vida y nivel de daño involucrado.

14.4. Principio de balance daño-beneficio

Cuanto menor sea el daño del animal y mayor el valor del beneficio derivado de la investigación, mayor será la justificación para hacerla. Una investigación es aceptable cuando el daño involucrado es superado por los beneficios de la investigación para los humanos, otras especies o los ecosistemas.

14.5. Principio preventivo

El investigador debe prevenir todo daño a los animales en la mayor medida posible. Esto exige una evaluación exhaustiva de los riesgos potenciales de la investigación.

14.6. Principio de precaución o precautorio

Cuando la investigación conlleve peligro de daño o trastorno que sean graves o irreversibles, la falta de certeza absoluta sobre dicho peligro no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedirlo. Esto requiere, en la mayor medida posible, una evaluación completa, la determinación del grado de incertidumbre y la evaluación de los riesgos.

14.7. Principio de responsabilidad

El investigador y su equipo son responsables por los riesgos o daños que genere la investigación que use animales. En ese sentido, existe la obligación de adoptar medidas de restauración, rehabilitación, reparación y eventual compensación por el daño producido. El investigador y su equipo deben estar informados sobre las características conductuales y biológicas de los animales bajo estudio y deben estar calificados para cuidar, mantener y manejar a dichos animales.

Artículo 15.º:

La aplicación de los principios éticos señalados en el artículo previo se materializará a través de la implementación de lo estipulado en los Lineamientos para el proceso de evaluación ética de investigaciones que involucren el uso de animales (en adelante, los lineamientos para investigaciones con animales PUCP).

Esto implica incluir en el protocolo de investigación:

- a. La justificación de la necesidad de realizar la investigación
- b. Los procedimientos que evidencia la operacionalización de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento (tres erres)
- c. El establecimiento del nivel de severidad (no recuperación, leve, moderada, severa) de los procedimientos a los que se someterán a los animales: severidad prospectiva.

- d. El monitoreo constante del nivel de severidad y si este cambiara deberá ser reportado al CEI: severidad real.
- e. El punto final científico y el humanitario que variará dependiendo de la especie y de la naturaleza del protocolo de investigación.

Artículo 16.º:

Además de los deberes señalados en el artículo 8.º del presente reglamento, para efectos de la investigación con animales, son deberes de los investigadores:

- a. Justificar que los beneficios derivados de la investigación superan ampliamente los daños reales o potenciales que sufrirán los animales: balance daño – beneficio.
- b. Desarrollar procedimientos que se ajusten a los principios de Reemplazo, Reducción y Refinamiento para minimizar el daño a los animales (daño disminuido). El investigador debe considerar estos principios de manera secuencial.
- c. Respetar los estándares profesionales correspondientes al trabajo con animales, asegurando su salud y bienestar recogidos en la regulación internacional, nacional e institucional (Lineamientos para investigación con animales PUCP).
- d. Establecer el daño o grado de severidad que la investigación implica para el animal: no recuperación, leve, moderado, severo².
- e. Elaborar un protocolo que considere los procedimientos que se llevarán a cabo con los animales participantes en el estudio una vez terminado este, a fin de garantizar su salud y bienestar.
- f. Si el animal debe ser eutanasiado, deberá incluir en el protocolo de investigación el punto final científico y el humanitario.
- g. Remitir el informe final al cierre del protocolo de investigación que, de ser el caso, debe incluir la recuperación completa de los animales que fueron incluidos en la investigación.
- h. Contar con la asesoría de un profesional de la salud o comportamiento animal con experiencia en investigación.

CAPÍTULO IV INVESTIGACIONES EN ECOSISTEMAS

Artículo 17.º:

Para efectos de la investigación en ecosistemas, se considera a éstos objetos de preocupación moral, debido a su valor intrínseco y sus relaciones de interacción con todos los seres vivos.

En función de esa preocupación moral, los ecosistemas requieren determinado nivel de respeto y protección, lo cual implica desarrollar procedimientos de consulta con instituciones que conozcan y velen por los intereses de aquellos.

La investigación no debe generar daño o trastorno en los ecosistemas.

² Para mayor información se puede consultar el documento titulado Preocupándonos de los animales. Hacia una ciencia mejor, que aborda de manera detallada la severidad propuesta en la Directiva 2010/63/UE, sobre la protección de los animales utilizados para fines científicos. Disponible en: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/es.pdf

Artículo 18.º:

La investigación en ecosistemas se rige por los siguientes principios:

18.1. Principio de conservación

El investigador debe prestar particular atención a la protección y bienestar de los ecosistemas, en especial aquellos donde existan especies protegidas y en peligro de extinción. La investigación no debe comprometer la sostenibilidad a largo plazo de los ecosistemas y las especies que los integran, los cuales deben ser salvaguardados para beneficio de las actuales y futuras generaciones.

18.2. Principio de reemplazo

La investigación en ecosistemas más sensibles debe ser reemplazada por aquella en ecosistemas menos sensibles, siempre que sea posible y no se comprometa los objetivos de la investigación. Se debe buscar los medios menos intrusivos de investigación.

18.3. Principio de reducción

El daño a los ecosistemas debe ser reducido al mínimo. Se debe proteger tantas formas posibles de vida como sea posible y, para ello, se debe utilizar el menor número posible de ellas. Se debe evitar el daño de ecosistemas con especies protegidas o en peligro de extinción.

18.4. Principio de refinamiento

El daño o trastorno que la investigación genere en los ecosistemas debe ser reducido al mínimo. Se debe seleccionar el procedimiento que genere el mínimo daño o trastorno a los organismos individuales, incluso si las alternativas involucran mayor costo y tiempo, en especial cuando se trata de especies protegidas o en peligro de extinción.

18.5. Principio de balance daño-beneficio

Cuanto menor sea el daño a los ecosistemas y mayor el valor del beneficio derivado de la investigación, mayor será la justificación para hacerla. Una investigación es aceptable cuando el daño involucrado es superado por los beneficios de la investigación para los humanos, otras especies o los ecosistemas.

18.6. Principio preventivo

El investigador debe prevenir todo daño a los ecosistemas en la mayor medida posible. Esto exige una evaluación exhaustiva de los riesgos potenciales de la investigación.

18.7. Principio de precaución o precautorio

Cuando la investigación conlleve peligro de daño o trastorno que sean graves o irreversibles, la falta de certeza absoluta sobre dicho peligro no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedirlo. Esto requiere, en la mayor medida posible, una evaluación completa, la determinación del grado de incertidumbre y la evaluación de los riesgos.

18.8. Principio de responsabilidad

El investigador y su equipo son responsables por los riesgos, daños o trastornos que genere la investigación en los ecosistemas. En ese sentido, existe la obligación de adoptar medidas de restauración, rehabilitación, reparación y eventual compensación por el daño o trastorno producidos. El investigador y su equipo deben estar informados sobre las características de los ecosistemas bajo estudio y deben estar calificados para tratar con ellos.

Artículo 19.º:

Además de los deberes señalados en el artículo 8.º del presente reglamento, para efectos de la investigación en ecosistemas, son deberes de los investigadores:

- a. Desarrollar procedimientos que se ajusten a los principios éticos de la investigación en ecosistemas.
- b. Justificar que los beneficios derivados de la investigación superan ampliamente los daños reales o potenciales a los ecosistemas.
- c. Contar con la asesoría de un experto con conocimiento de las características pertinentes al ecosistema estudiado.

TÍTULO III DE LA EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

Artículo 20.º:

El Comité evalúa los proyectos de investigación de acuerdo con su manual de procedimientos.

El Comité puede convocar a diversos especialistas para la evaluación de los proyectos que lo requieran.

Artículo 21.º:

La Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica (OETIIC) es el equipo administrativo que presta asistencia a la actividad evaluativa del Comité y brinda apoyo a los trabajos de capacitación, de difusión y de monitoreo de proyectos de investigación. La Secretaría Técnica del Comité es parte del Área de Asistencia Técnica de la OETIIC y se encarga de la recepción y registro de las postulaciones de investigación, así como de la administración operativa de las sesiones.

Artículo 22.º:

El Comité es el responsable de que las investigaciones aprobadas se implementen a la luz de lo estipulado en la documentación presentada ante su Secretaría Técnica. En ese sentido, es el encargado de supervisar y monitorear las investigaciones que obtuvieron dictámenes aprobados o aprobados con recomendaciones.

Artículo 23.º:

Aunque la identificación de conflictos de intereses no es parte de la evaluación que realiza el Comité, por transparencia y rendición de cuentas, elementos que operacionalizan el principio de integridad científica reconocido en este reglamento, tendrá competencia para pronunciarse al respecto.

En ese sentido, los investigadores e investigadoras deben incluir la declaración de estos como parte de la solicitud de evaluación ética que presentan a la Secretaría Técnica del Comité. En caso de que el Comité detecte un conflicto de intereses que no haya sido declarado por el investigador o investigadora principal, evaluará la situación y se lo comunicará al VRI, así como a las instancias correspondientes de la institución.

Asimismo, los miembros del Comité deben revelar cualquier conflicto de intereses respecto de la investigación que vaya a ser evaluada y abstenerse de participar en dicha evaluación. Esto incluye involucramiento personal en la investigación, interés económico o algún otro tipo de afiliación que pudiera comprometerla. En caso de que el Comité detecte un conflicto de intereses que no haya sido informado por alguno de sus miembros, deberá evaluar la situación y valorar la permanencia de dicho miembro en el Comité. Asimismo, deberá comunicarlo a las instancias correspondientes de la institución.

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. 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.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

PRIMERA.- El Comité reconoce la legitimidad de las evaluaciones previas a la entrada en vigencia del presente reglamento.

SEGUNDA.- El Comité tiene competencia para regular sus propios procesos, los cuales nacen de las funciones que están estipuladas en el presente reglamento.

TERCERA.- El Comité cuenta con un manual de procedimientos que puede ser modificado según su propia iniciativa.

Aprobado por Resolución Rectoral 322/2020 de fecha 8 de abril del 2020.