

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE LOS ANDES



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION V0.4

www.utea.edu.pe



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE LOS ANDES

"Año de la Universalización de la Salud"



RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 062-2020-UTEA-CU

Abancay, 16 de enero de 2020.

VISTO:

El Oficio N° 022-2020-UTEA-VRI, de fecha 16 de enero de 2020, del Vicerrectorado de Investigación, que solicita ratificación de Resolución de Vicerrectorado de Investigación N° 011-2020-UTEA/VRI, del 16 de enero de 2020, y;

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el art. 18, párrafo segundo de la Constitución, cada Universidad es autónoma en su régimen normativo, de gobierno, académico, administrativo y económico; concordante con el art. 8 de la Ley Universitaria N° 30220, y el art. 11 del Estatuto Universitario;

Que, de conformidad con lo dispuesto en el art. 59 inciso 59.15 de la Ley Universitaria N° 30220, es una de las atribuciones del Consejo Universitario, ratificar, las resoluciones, a propuesta de los vicerrectorados, así como aprobar los instrumentos de gestión académica y de investigación, la política general de formación académica en la Universidad, y otros; concordante con el art. 97 literales b y c) del Estatuto Universitario y los reglamentos internos de la Universidad;

Que, por Resolución de Consejo Universitario N° 0204-2019-UTEA-CU, de fecha 28 de enero de 2019, fue ratificada la Resolución de Vicerrectorado de Investigación N° 0445-2018-UTEA-CU, del 23 de febrero de 2018, que aprueba el Reglamento del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Tecnológica de los Andes;

Que, mediante Oficio N° 022-2020-UTEA-VRI, de fecha 16 de enero de 2020, el Vicerrectorado de Investigación, solicita ratificación de Resolución de Vicerrectorado de Investigación N° 011-2020-UTEA/VRI, del 16 de enero de 2020, que en su artículo primero, deja sin efecto la Resolución de Vicerrectorado de Investigación N° 052-2019-UTEA-VRI, de fecha 28 de octubre de 2019, que aprueba el Reglamento del Comité de Ética de Investigación de la Universidad Tecnológica de los Andes, versión 0.3, que consta de 05 títulos, 30 artículos y 04 Disposiciones Complementarias; y en el segundo artículo, aprueba el Reglamento del Comité de Ética de Investigación – versión 0.4 de la Universidad Tecnológica de los Andes, que consta de 05 títulos, 30 artículos y 04 Disposiciones Complementarias;

Que, en mérito a los considerandos expuestos, el Consejo Universitario, en sesión ordinaria llevada a cabo el 16 de enero de 2020, Acordó: Primero.- *Dejar sin efecto, en todos sus extremos, la Resolución de Consejo Universitario N° 0204-2019-UTEA-CU, de fecha 28 de enero de 2019, que ratifica la Resolución de Vicerrectorado de Investigación N° 0445-2018-UTEA-CU, del 23 de febrero de 2018, que aprueba el Reglamento del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Tecnológica de los Andes. Segundo.- Ratificar la Resolución de Vicerrectorado de Investigación N° 011-2020-UTEA/VRI, del 16 de enero de 2020, que en su artículo primero, deja sin efecto la Resolución de Vicerrectorado de Investigación N° 052-2019-UTEA-VRI, de fecha 28 de octubre de 2019, que aprueba el Reglamento del Comité de Ética de Investigación de la Universidad*



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE LOS ANDES

"Año de la Universalización de la Salud"

Viene de la Pág. 01 ///RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 062-2020-UTEA-CU// Pág. 2

Tecnológica de los Andes, versión 0.3, que consta de 05 títulos títulos, 30 artículos y 04 Disposiciones Complementarias; y en el segundo artículo, aprueba el Reglamento del Comité de Ética de Investigación – versión 0.4 de la Universidad Tecnológica de los Andes, que consta de 05 títulos, 30 artículos y 04 Disposiciones Complementarias;

Por estos fundamentos y en uso de las atribuciones conferidas al señor Rector de la Universidad Tecnológica de los Andes, dispuestas por la Ley Universitaria N° 30220, Ley de Creación N° 23852, Ley N° 26280, el Estatuto de la Universidad; la Resolución del Comité Electoral N° 11-2015-CEU-UTEA-AB;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- DEJAR SIN EFECTO, en todos sus extremos, por acuerdo de Consejo Universitario de fecha 16 de enero de 2020, la Resolución de Consejo Universitario N° 0204-2019-UTEA-CU, de fecha 28 de enero de 2019, fue ratificada la Resolución de Vicerrectorado de Investigación N° 0445-2018-UTEA-CU, del 23 de febrero de 2018, que aprueba el Reglamento del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Tecnológica de los Andes.

ARTÍCULO SEGUNDO.- RATIFICAR, por acuerdo de Consejo Universitario de fecha 16 de enero de 2020, la **Resolución de Vicerrectorado de Investigación N° 011-2020-UTEA/VRI**, del 16 de enero de 2020, que en su artículo primero, deja sin efecto la Resolución de Vicerrectorado de Investigación N° 052-2019-UTEA-VRI, de fecha 28 de octubre de 2019, que aprueba el Reglamento del Comité de Ética de Investigación de la Universidad Tecnológica de los Andes, versión 0.3, que consta de 05 títulos títulos, 30 artículos y 04 Disposiciones Complementarias; y en el segundo artículo, aprueba el **Reglamento del Comité de Ética de Investigación – versión 0.4** de la Universidad Tecnológica de los Andes, que consta de 05 títulos, 30 artículos y 04 Disposiciones Complementarias.

ARTÍCULO TERCERO.- NOTIFICAR, con la presente Resolución, al Vicerrectorado de Investigación, Dirección de Investigación, Dirección de Gestión de la Calidad, y demás instancias académicas y administrativas, a fin de que realicen las acciones de su competencia para el estricto cumplimiento de la presente resolución.

ARTÍCULO CUARTO.- PUBLICAR, la presente Resolución en el portal web de la Universidad.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE



Dr. Ramiro Ismael TRUJILLO ROMAN
Rector
Universidad Tecnológica de los Andes



Abog. Manuel Jaime CABALLERO GARCÍA
Secretario General
Universidad Tecnológica de los Andes

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE LOS ANDES



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION V0.4

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Dirección de Investigación	Vicerrectorado de Investigación	Resolución de Consejo Universitario N°062 -2020- UTEA-CU



Contenido

TÍTULO I.....	3
DEL COMITÉ DE ÉTICA, ORGANIZACIÓN, FUNCIONES Y DEBERES.....	3
CAPÍTULO I.....	3
DEL COMITÉ DE ÉTICA.....	3
CAPÍTULO II.....	3
ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA.....	3
CAPÍTULO III.....	4
SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA.....	4
CAPÍTULO IV.....	4
FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA.....	4
CAPÍTULO V.....	5
DEBERES DEL COMITÉ DE ÉTICA.....	5
TÍTULO II.....	6
DE LAS INVESTIGACIONES.....	6
CAPÍTULO I.....	6
DE LOS INVESTIGADORES.....	6
CAPÍTULO II.....	7
INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS.....	7
CAPÍTULO III.....	10
INVESTIGACIONES CON ANIMALES.....	10
CAPÍTULO IV.....	12
INVESTIGACIONES CON PLANTAS.....	12
CAPÍTULO V.....	15
INVESTIGACIONES SOCIALES.....	15
TÍTULO III.....	16
EVALUACIÓN.....	16
CAPÍTULO I.....	16
EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES.....	16
TÍTULO IV.....	17
RELACIONES.....	17
CAPÍTULO I.....	17
RELACION CON LOS PATROCINADORES.....	17
TÍTULO V.....	18
DE LAS FALTAS Y SANCIONES.....	18

Elaborado por: DI	Revisado por: VRI	Aprobado por: CU
Versión: 04	Fecha: 16/01/2020	Página:2 de 20



CAPÍTULO I.....	18
DE LAS FALTAS	18
CAPÍTULO II.....	20
DE LAS SANCIONES.....	20
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS.....	21
PRIMERA.....	21
SEGUNDA.....	21
TERCERA.....	21
CUARTA.....	21
GLOSARIO DE TERMINOS	22



REGLAMENTO DEL COMITE DE ETICA DE INVESTIGACION DE LA UNIVERSIDAD
TECNOLOGICA DE LOS ANDES

TITULO I.
DEL COMITE DE ETICA, ORGANIZACIÓN, FUNCIONES Y DEBERES

CAPITULO I.
DEL COMITE DE ETICA

Artículo 1° Definición.

El Comité de Ética de Investigación de la Universidad Tecnológica de los Andes tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad, el bienestar de las personas y de otros seres vivos, que participan en una investigación de acuerdo a los principios éticos de la normativa nacional e internacional.

Artículo 2° Marco legal.

- 2.1. Constitución política del Perú
- 2.2. La Ley Universitaria, Ley N° 30220.
- 2.3. Decreto Legislativo 822 Ley sobre el Derecho de Autor.
- 2.4. Ley General del Ambiente N° 28611.
- 2.5. Ley General de Salud N° 26842
- 2.6. Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial.
- 2.7. Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos UNESCO 2005.
- 2.8. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (2002).

**CAPÍTULO II.
ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA**

Artículo 3° El comité de ética, cuenta con la autoridad y la autonomía para evaluar las diferentes investigaciones realizadas en la UTEA, que impliquen a seres humanos, animales y materia humana, además todo lo relacionado a la propiedad intelectual.

Artículo 4° Los miembros del comité de ética deben ser profesionales vinculados a las actividades de investigación científica además de contar con la competencia y experiencia en relación a los aspectos científicos, éticos y legales de la investigación, y deben firmar una declaración jurada de confidencialidad.

Artículo 5° El comité de ética esta integrado por cinco (5) Docentes en el siguiente detalle:

- 5.1. Dirección de investigación.
- 5.2. Jefe de la Unidad de Investigación la Facultad de Ciencias de la Salud.

Elaborado por: DI	Revisado por: VRI	Aprobado por: CU
Versión: 04	Fecha: 16/01/2020	Página:4 de 20



- 5.3. Jefe de la Unidad de Investigación de la Facultad de Ingeniería.
- 5.4. Jefe de la Unidad de Investigación Facultad de Ciencias Jurídicas, Contables y Sociales y
- 5.5. Sub Director de Investigación la Escuela de Posgrado.

Artículo 6° La vacancia de los miembros del comité de ética se realiza por:

- 6.1. Fallecimiento
- 6.2. Renuncia.
- 6.3. Acciones dolosas

CAPÍTULO III SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA

Artículo 7° **Las sesiones ordinarias.**
Se realizarán por acuerdo del Comité de Ética (semanalmente, quincenalmente, mensualmente).

Artículo 8° **Las sesiones extraordinarias.**
Se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

CAPÍTULO IV FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA

Artículo 9° **Funciones del Comité de Ética.**

El Comité tiene las siguientes funciones:

- 9.1. El comité de ética interviene en el proceso del desarrollo de la investigación donde se utilicen muestras biológicas de origen humano, animales y plantas y/o cuando se utilicen sustancias que dañen el medio ambiente.
- 9.2. Evaluar, aprobar, rechazar, supervisar o suspender investigaciones que involucren a seres humanos, animales y ecosistemas en el marco de las normas éticas nacionales e internacionales.
- 9.3. Evaluar y aprobar los consentimientos informados de los sujetos en investigación, los cuales deben poseer los requisitos mínimos e información pertinente en relación de sus derechos

Elaborado por: DI	Revisado por: VRI	Aprobado por: CU
Versión: 04	Fecha: 16/01/2020	Página:5 de 20



fundamentales y con observación de los principios éticos.

- 9.4. Emitir opinión sobre los proyectos de investigación e informes parciales y finales de investigación desde el punto de vista del cumplimiento del código de ética.
- 9.5. Elaborar un informe anual sobre las labores realizadas por el comité.
- 9.6. Monitoreo de los proyectos de investigación de la Universidad Tecnológica de los Andes.
- 9.7. Asesoramiento en proyectos, actividades de Investigación y en la temática de Ética.
- 9.8. Propone a los investigadores los cambios que amerite para lograr la conformidad de los protocolos éticos y legales.
- 9.9. Asesorar a la comunidad universitaria de forma independiente, en materia de negociación sobre derechos de Propiedad Intelectual de las creaciones desarrolladas en la Universidad.
- 9.10. Organizar actividades de difusión y capacitación en temas de Propiedad Intelectual, a los miembros de la comunidad universitaria.
- 9.11. Asesorar a los miembros de la comunidad universitarias en temas de registro de patentes, signos distintivos y derechos de autor ante el INDECOPI.

CAPÍTULO V DEBERES DEL COMITÉ DE ÉTICA

Artículo 10° Deberes del Comité de Ética.

Son deberes del Comité de Ética:

- 10.1. Salvaguardar los derechos e intereses de los humanos, así como el bienestar de los animales en la investigación, sin descuidar la promoción de la excelencia en la investigación científica.
- 10.2. 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 de los participantes en las investigaciones.
- 10.3. Garantizar el respeto a los derechos de la persona, animal, plantas y/o ambiente.
- 10.4. Consultar a expertos en el campo de la investigación evaluada cuando sea necesario.
- 10.5. Comunicar al Instituto de Investigación los hechos que puedan configurar un conflicto de intereses. El miembro involucrado deberá abstenerse de opinar y votar en el dictamen correspondiente.
- 10.6. Fomentar la reflexión sobre asuntos éticos a generar espacios

Elaborado por: DI	Revisado por: VRI	Aprobado por: CU
Versión: 04	Fecha: 16/01/2020	Página:6 de 20



de interés para una divulgación de alcance público y a participar de actividades de formación sobre ética de la investigación dentro de la comunidad universitaria.

- 10.7. Capacitar en ética de la investigación a la comunidad universitaria.
- 10.8. Emitir opiniones sobre propiedad intelectual.

TÍTULO II DE LAS INVESTIGACIONES

CAPÍTULO I DE LOS INVESTIGADORES

Artículo 11° Deberes del investigador:

- 11.1 Respetar los principios éticos de la investigación expresados en el presente reglamento.
- 11.2 Actuar con responsabilidad, honestidad, rigurosidad científica y transparencia en todo el proceso investigativo.
- 11.3 Respetar la dignidad humana, la identidad, la diversidad, la libertad, el derecho a la autodeterminación informativa, la confidencialidad y la privacidad de las personas involucradas en el proceso de investigación.
- 11.4 Implementar mecanismos de protección apropiados para garantizar los derechos y el bienestar de las personas, animales y ecosistema involucrados en la investigación.
- 11.5 Tratar con sigilo la información obtenida y no utilizarla para el lucro personal.
- 11.6 Orientar la búsqueda y aplicación de su conocimiento en asuntos de trascendencia social, económica, política, tecnológica o científica.
- 11.7 Estar siempre dispuestos a compartir sus conocimientos y su experiencia investigativa con toda la comunidad universitaria.
- 11.8 Cumplir con la legislación nacional e internacional vigentes en materia de investigación.
- 11.9 Tener capacidad para trabajar en equipos interdisciplinarios y multidisciplinarios en el marco del respeto de la integridad profesional e interinstitucional.
- 11.10 Establecer procedimientos transparentes en los proyectos que le permita identificar conflicto de intereses que involucren a la institución.



CAPÍTULO II. INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS.

Artículo 12° Investigaciones con seres humanos.

La investigación científica en seres humanos proporciona valiosa información que de otra forma no podría obtenerse; en este sentido los sujetos que participan en una investigación contribuyen al conocimiento, por lo tanto el riesgo de resultar perjudicado en aras del bien de otro existe. Los requisitos para que una investigación clínica o biomédica, social y ambiental sea ética están orientados a proteger y respetar a los sujetos de investigación mientras éstos contribuyan al bien social o al progreso de la ciencia.

Artículo 13° Principios para la investigación con seres humanos

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

13.1 Principio del 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.

Esto implicará que las personas que son sujetos de investigación dispongan de la información adecuada y que participen voluntariamente en la investigación, asimismo puedan retirarse en caso de que así lo decidan.

13.2 Principio de 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 daños a los investigados ni a los investigadores o a terceros. Asimismo, el investigador debe esforzarse por disminuir o compensar los posibles efectos adversos y por maximizar los beneficios de la investigación.

13.3 Principio de precaución

El investigador tiene que asegurarse que en las investigaciones que realiza así como en la difusión de los resultados, reconoce el derecho de las personas 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.

13.4 Principio de justicia

Elaborado por: DI	Revisado por: VRI	Aprobado por: CU
Versión: 04	Fecha: 16/01/2020	Página:8 de 20



El investigador debe ejercer un juicio razonable y tomar las precauciones necesarias para asegurarse que sus investigaciones sean prácticas justas. Debe reconocer que la equidad y la justicia otorgan derecho a acceder a sus resultados a todas las personas que participan en la investigación. Debe respetar la confidencialidad con respecto a la información personal de los sujetos que participan en los estudios, es decir el secreto profesional.

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

13.5 Principio de integridad científica.

La integridad o rectitud del investigador deben regirse por las normas deontológicas de su profesión, evaluar, y declarar daños, riesgos y beneficios principales 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.

13.6 Principio de responsabilidad.

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.

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 14° Deberes de los investigadores para las investigaciones con seres humanos.

Son deberes de los investigadores:

14.1 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.

14.2. Garantizar la confidencialidad de la información y conocimientos 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.



- 14.3. Respetar la libertad y la autonomía de los sujetos para participar de la investigación o retirarse de la misma si así lo decidieran.
- 14.4. En caso de investigaciones con participantes en condiciones de interdicto o en caso de menores de edad, se debe obtener el consentimiento informado de la persona legalmente facultada.
- 14.5. 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 y el beneficio de la investigación supere ampliamente la posible afectación de dichos participantes.
- 14.6. Cumplir los compromisos asumidos con los participantes en sus investigaciones y con las instituciones que hayan brindado algún tipo de colaboración con el estudio.
- 14.7. 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 15° Investigaciones con animales.

En función de su estatus 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.

Artículo 16° Principios para las investigaciones con animales.

La investigación con animales se rige por los siguientes principios:

16.1 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.

16.2 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.

16.3 Principio de refinamiento.

Elaborado por: DI	Revisado por: VRI	Aprobado por: CU
Versión: 04	Fecha: 16/01/2020	Página: 10 de 20



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 muertes, dolor, sufrimiento, angustia y otras consecuencias adversas perdurables o irreversibles.

Es fundamental determinar el grado de severidad del daño hacia el animal en general, se debe actuar bajo el supuesto de que procedimientos 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.

16.4 Principio de Balance Daño – Beneficio.

Cuando menor sea el daño 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.

16.5 Principio preventivo.

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

16.6 Principio de precaución o precautorio.

Con el fin de proteger a los animales, los investigadores deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para prevenir los posibles daños que atenten la integridad de los animales.

16.7 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, 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 17° Deberes de los investigadores para las investigaciones con animales.

Son deberes de los investigadores:

17.1. Justificar que los beneficios de la investigación superan ampliamente los daños reales o potenciales a los animales.



17.2. Respetar los estándares profesionales correspondientes al trabajo con animales, asegurando su salud y bienestar.

17.3. 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.

17.4. Contar con la asesoría de un profesional de la salud o comportamiento animal con experiencia en investigación.

CAPÍTULO IV INVESTIGACIONES CON PLANTAS

Artículo 18° De la investigación con plantas.

Cuando se realiza investigación con plantas se considera a estos objetos de preocupación moral, debido a su valor intrínseco y sus relaciones de interacción con todos los seres vivos. Por lo tanto las plantas requieren determinado nivel de respeto y protección, lo cual implica desarrollar procedimientos de consulta con instituciones que conozcan y velen por los intereses de las mismas. La investigación en lo posible debe minimizar daños o trastornos en las plantas.

Artículo 19° Principios para investigaciones con plantas.

La investigación con plantas se rige por los siguientes principios:

19.1 Principio de conservación

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

19.2 Principio de reemplazo

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

19.3 Principio de reducción

El daño a las plantas debe ser reducido al mínimo. Para ello, se debe utilizar el menor número posible de ellas. Se debe evitar el daño a plantas con especies protegidas y/o en peligro de extinción.

19.4 Principio de refinamiento.

El daño que la investigación genere en las plantas se debe reducir al mínimo. El daño debe considerarse adoptando una

Elaborado por: DI	Revisado por: VRI	Aprobado por: CU
Versión: 04	Fecha: 16/01/2020	Página: 12 de 20



perspectiva holística hacia la multiplicidad de potenciales, factores adversos. Es fundamental determinar el grado de severidad del daño hacia las plantas. La reutilización de una planta en la investigación debe tener en cuenta su completa recuperación, tiempo de vida y nivel de daño involucrado.

19.5 Principio de balance daño-beneficio

Cuanto menor sea el daño a las plantas 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 y/o las plantas.

19.6 Principio Preventivo

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

19.7 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

19.8 Principio de responsabilidad

El investigador y su equipo son responsables por los riesgos, daño o trastornos que genere la investigación en las plantas. 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 las plantas bajo estudio y deben estar calificados para tratar con ellos.

Artículo 20° Deberes de los investigadores para investigaciones con plantas.

Todos los investigadores sean docentes, egresados, estudiantes, autoridades de la Universidad Tecnológica de los Andes que realizan actividades de investigación con plantas, deberán:

- 20.1** Desarrollar procedimientos que se ajusten a los principios éticos de la investigación con plantas.
- 20.2** Justificar que los beneficios derivados de la investigación superan ampliamente los daños reales o potenciales a las plantas.
- 20.3** Contar con la asesoría de un experto con conocimiento de las características pertinentes a las plantas en estudio.



- 20.4** Garantizar la protección del medio ambiente, la diversidad biológica, los recursos genéticos y los procesos ecológicos ante cualquier impacto negativo generado por actividades de investigación.
- 20.5** Evaluar previamente los posibles efectos adversos de los organismos genéticamente modificados (OGM) sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, de ser el caso. Asimismo, considerar los riesgos para la salud pública, según las normas de bioseguridad convencional a nivel nacional como internacional.
- 20.6** Contribuir a la creación y acceso de nuevas tecnologías biológicas que potencien y amplíen la seguridad y la soberanía alimentaria en favor de los sectores más vulnerables o excluidos.
- 20.7** Garantizar la soberanía sobre el patrimonio genético, la regulación del acceso a los recursos genéticos, conocimientos asociados y la protección de los conocimientos tradicionales. Así como conocer y cumplir la legislación vigente.

CAPÍTULO V INVESTIGACIONES SOCIALES

Artículo 21° De las investigaciones sociales.

Las investigaciones sociales en la Universidad Tecnológica de los Andes, involucra a las escuelas profesionales que utilicen los métodos de investigación de las ciencias sociales.

Artículo 22° Deberes en investigaciones sociales.

Los investigadores docentes, egresados, estudiantes, autoridades de la Universidad Tecnológica de los Andes que realizan actividades de investigación sociales, deberán:

- 22.1** Cautelar los derechos fundamentales de las personas en las investigaciones de Ciencias Sociales, entre los más significativos son el consentimiento informado, confidencialidad y protección de la intimidad, así como derecho a conocer los resultados.
- 22.2** Garantizar la adecuada relación riesgo / beneficio potenciales y con medidas pertinentes para prevenir, reparar o atender eventuales daños.
- 22.3** Cautelar la fiabilidad y validez como eje del rigor científico, de las pruebas o instrumentos para la recolección de datos.
- 22.4** Garantizar la credibilidad o valor de la verdad, también

Elaborado por: DI	Revisado por: VRI	Aprobado por: CU
Versión: 04	Fecha: 16/01/2020	Página: 14 de 20



conocido como autenticidad de los informantes clave o los datos obtenidos para el análisis.

- 22.5** Garantizar que en las entrevistas no se provoquen actitudes que condicionen las respuestas de los participantes.

TÍTULO III EVALUACIÓN

CAPÍTULO I EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

Artículo 23° La Dirección de Investigación.

Es el órgano administrativo que presta asistencia a la actividad evaluativa del Comité, así mismo se encarga de la recepción y registro de las postulaciones de investigación.

Artículo 24° Los proyectos de investigación.

Sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con informe favorable de aprobación; o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.

Artículo 25° El resultado de la evaluación.

En cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al Instituto de Investigación.

Artículo 26° El comité de ética de investigación.

Dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

Artículo 27° De los conflictos de interés.

Los conflictos de interés, o "COI", se producen cuando un interés privado o personal influye sobre criterios o acciones profesionales, lo que resulta en una ganancia personal, económica o profesional. Los conflictos de interés pueden afectar el diseño, la realización y la presentación de los datos de investigación, y es posible que tengan un impacto en los participantes de la investigación.

27.1 Intereses económicos.

Los intereses económicos son aquellos en los que el individuo aprovecha para utilizar sus criterios profesionales y obtener una ganancia económica personal o beneficiar a una compañía en la que el individuo tiene un interés económico, como una patente, una marca, derechos de autor, un contrato de

Elaborado por: DI	Revisado por: VRI	Aprobado por: CU
Versión: 04	Fecha: 16/01/2020	Página: 15 de 20



licencia, una participación patrimonial, opciones sobre acciones, etc.

27.2 Intereses no económicos.

Personales: cuando otros intereses de un individuo pueden afectar los resultados del estudio de investigación, al personal o a los participantes.

27.2.1 Profesionales. Cuando un individuo tiene la oportunidad de lograr un crecimiento profesional en función de su participación en el estudio de investigación.

27.2.2 Institucionales. Cuando los beneficios o los intereses económicos de una institución pueden afectar o parecen afectar la investigación u otras actividades de la institución.

27.2.3 Percibidos. Cuando otras personas conocen el surgimiento de un conflicto y pueden plantear preguntas relacionadas con la adecuación de la participación de esa persona en el estudio.

TÍTULO IV RELACIONES

CAPÍTULO I RELACION CON LOS PATROCINADORES

Artículo 28° De los patrocinadores.

Relación con los patrocinadores de la investigación: la investigación se desarrolla por el financiamiento de patrocinadores, siendo estos públicos o privados, incluyendo el financiamiento de la Universidad Tecnológica de los Andes:

28.1 Los investigadores no deben aceptar subvenciones o contratos que condicionen su juicio científico, alteren la visión y misión de la universidad, o que permitan a los patrocinadores vetar o retrasar la publicación de los resultados, por no estar de acuerdo con ellos.

28.2 Los patrocinadores deben estar informados sobre el presente reglamento, así como la metodología que los investigadores adopten con toda libertad.

28.3 Los patrocinadores no deben utilizar los resultados de la investigación con propósitos ajenos a los objetivos de la investigación, ni exagerar sus resultados. Ellos pueden publicitar adecuadamente los resultados obtenidos.

Elaborado por: DI	Revisado por: VRI	Aprobado por: CU
Versión: 04	Fecha: 16/01/2020	Página: 16 de 20



- 28.4** Los patrocinadores de la investigación, deben de ser declarados en el agradecimiento de cada publicación.

TÍTULO V DE LAS FALTAS Y SANCIONES

CAPÍTULO I DE LAS FALTAS

Artículo 29° Son consideradas las siguientes:

29.1. Falta Leve:

- Inasistencia consecutiva a reuniones de trabajo programadas por el equipo de investigación y/o la autoridad competente.
- No cumplir con el cronograma estipulado para el desarrollo de la investigación
- Inasistencia a las asesorías de investigación.
- Incumplimiento de las tareas encomendadas para el desarrollo de la investigación.
- Incumplimiento en la presentación de informes del avance de la ejecución física y financiera del proyecto.
- El incumplimiento de las obligaciones de trabajo que supone el quebrantamiento de la buena fe laboral.
- No informar, conociendo, del cometido de una falta de ética en la investigación, a la autoridad respectiva.

29.2. Falta Grave:

- La apropiación consumada o frustrada de bienes o servicios del investigador o que se encuentran bajo su custodia, así como la retención o utilización indebidas de los mismos, en beneficio propio o de terceros.
- El uso o entrega a terceros de información reservada del proceso investigativo y otros.

29.3. Falta Muy Grave:

- Apropiarse de los bienes y hacer uso inadecuado de los servicios que presta la universidad en materia de investigación.

Elaborado por: DI	Revisado por: VRI	Aprobado por: CU
Versión: 04	Fecha: 16/01/2020	Página: 17 de 20



- Interrumpir el normal funcionamiento del proceso investigativo.
- Utilizar los ambientes e instalaciones de la universidad con fines distintos a la investigación.
- Abandono de la continuidad del proyecto por el investigador principal sin justificación.
- La información falsa del investigador con la intención de causar perjuicio u obtener una ventaja.
- Conflicto de intereses.
- Copiar la mayor parte de las ideas o palabras de una fuente de modo que conforme la mayor parte del trabajo presentado. Destruir intencionalmente la propiedad intelectual de otros.
- Adulterar o manipular información indebidamente o para ventaja propia.
- No informar, conociendo, del cometido de una falta de ética en la investigación, a la autoridad respectiva.
- Aceptar bienes o servicios indebidos para desviar o influir en sus decisiones y resultados de sus investigaciones

CAPÍTULO II DE LAS SANCIONES

Artículo 30° El Comité de Ética para la Investigación recibirá las manifestaciones, denuncias o evidencias sobre faltas cometidas, citando a los implicados, y también a los denunciantes y testigos, para escuchar a los implicados. De ello levantará un acta y propondrá la sanción correspondiente, según la gravedad de la falta.

El comité de ética tiene la potestad de sancionar directamente a los investigadores quienes violen los estándares éticos en la conducción de investigación con seres humanos, animales y plantas. Sin embargo, informará a las autoridades de la universidad cualquier serio o permanente incumplimiento de los estándares éticos para que se tomen las medidas correspondientes.

- Amonestación verbal: Cuando la falta es leve llamada de atención verbal será de carácter confidencial y solo dirigido al que cometió la falta, y con conocimiento de quien originó la queja.
- Amonestación escrita: El Comité de Ética informará al Vicerrectorado de Investigación sobre la falta grave cometida por el estudiante o el docente. El Vicerrectorado de Investigación a sugerencia del Comité de Ética emitirá una carta de amonestación en el caso de estudiantes y memorandum en el caso de docentes, así mismo pondrá en conocimiento de los

Elaborado por: DI	Revisado por: VRI	Aprobado por: CU
Versión: 04	Fecha: 16/01/2020	Página: 18 de 20



Centros de Investigación y Unidades de Investigación de Pre y Posgrado sobre la medida adoptada.

- Suspensión temporal: El estudiante que cometió una falta muy grave no podrá participar en proyectos de investigación financiados por la UTEA por el periodo de (01) año. El docente que cometió una falta muy grave no podrá participar en proyectos de investigación financiados por la UTEA por el periodo de (02) años. Para ello el Comité de Ética informará y recomendará la sanción al Vicerrectorado de Investigación, así mismo pondrá en conocimiento de los Centros y Unidades de Investigación de Pre y Posgrado sobre las medidas adoptadas.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

PRIMERA: El Comité reconoce la legitimidad de sus 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 tiene.

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

CUARTA: Los aspectos no contemplados en el presente reglamento, serán resueltos por el vicerrectorado de investigación.



GLOSARIO DE TERMINOS

- Sanción.-** Pena establecida para el que infringe una ley o una norma legal.
- Ética.-** Disciplina filosófica que estudia el bien y el mal y sus relaciones con la moral y el comportamiento humano.
- Protocoló.-** Conjunto de reglas de cortesía que se siguen en las relaciones sociales y que han sido establecidas por costumbre.
- Deontología.-** Parte de la ética que trata de los deberes y principios que afectan a una profesión
- Hallazgos.-** Cosa material o inmaterial que se halla o descubre
- Severidad.-** Exactitud y rigor en el cumplimiento de una ley, una norma o una regla.
- Intrínseco.-** **Que es propio o característico de la cosa que se expresa por sí misma y no depende de las circunstancias.**
- Preventivo.-** Que previene un mal o un peligro o sirve para prevenirlo.
- Patrocinador.-** El **patrocinador** es aquella empresa o persona que invierte una cantidad de dinero concreta en promocionar su marca en un medio específico con el objetivo de ganar una mayor visibilidad ante los potenciales clientes.