



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

RECTORADO

RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 0247-2016/UNT

Trujillo, 14 de abril de 2016

Visto el documento N° 1116576 y expediente N° 816576E, promovido por el Vicerrector de Investigación de la UNT, sobre aprobación del Código de Ética para la Investigación;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Oficio N° 046-2016-VIN-UNT., el referido Vicerrector, en atención al Oficio N° 006-2016-OCE/UNT, del Jefe de la Oficina del Comité de Ética de Investigación, eleva al Despacho Rectoral, para su conocimiento y aprobación, la propuesta de “Código de Ética para la Investigación”;

Que, el referido Código, tiene como objetivo restablecer el marco conductual en el que se desenvuelven los procesos de Investigación Científica en la Universidad Nacional de Trujillo, enmarcados en la defensa de los derechos fundamentales de las personas, la protección de los animales y el medio ambiente;

Que, el Consejo Universitario, en sesión extraordinaria de fecha 23.03.2016, resolvió aprobar el Código de Ética para la Investigación, conforme se detalla en la parte resolutive de la presente Resolución;

Que, mediante Informe Legal N° 511-2016-OAJ/UNT., el Jefe de la Oficina de Asuntos Jurídicos, informa que el mencionado Código, aprobado mediante acuerdo de Consejo Universitario, se efectuó en virtud del numeral 59.1 del artículo 59° de la Ley 30220 - Ley Universitaria y el literal b) del artículo 21° del Estatuto de la UNT, que establece entre otros que : “el Consejo Universitario tienen la atribución de dictar el Reglamento General de la Universidad, el Reglamento de Elecciones y otros Reglamentos Internos Especiales, así como vigilar su cumplimiento”; en tal sentido opina se formalice la aprobación del mismo, mediante la emisión de la Resolución de Consejo Universitario;

Estando a lo expuesto, en mérito de las atribuciones conferidas al Rectorado, en virtud de lo dispuesto por el artículo 60° y 62° inciso 2) de la Ley N° 30220, concordante con el artículo 24° e incisos b) y j) del artículo 26° del Estatuto vigente;

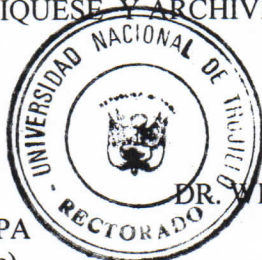
SE RESUELVE:

- 1º) **APROBAR** el Código de Ética para la Investigación, elaborado por la Oficina del Comité de Ética de Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo, el cual consta de cuatro capítulos y diecisiete artículos y forma parte de la presente Resolución.
- 2º) **DEJAR** establecido que el Comité de Ética se encargue de la difusión del documento aprobado.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y ARCHÍVESE



Steban Alejandros
DR. STEBAN ALEJANDRO ILICH ZERPA
 PROFESOR SECRETARIO GENERAL (e)



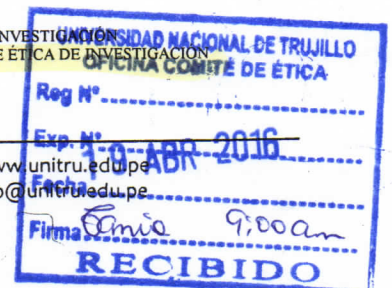
Weyder Portocarrero
DR. WEYDER PORTOCARRERO CÁRDENAS
 RECTOR (e)

DISTRIBUCIÓN:

- ORGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
- TRANSPARENCIA
- ARCHIVO (2)
- RGS.
- OFICINA DE ASUNTOS JURÍDICOS
- VICERRECTOR ACADEMICO

- VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN
- OFI. DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

18 ABR. 2016



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
OFICINA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN



CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

ELABORADO POR: Oficina del Comité de Ética de Investigación

Dr. Juan Jorge Huamán Saavedra Presidente

Mg. Josefina Ibáñez Pantoja Secretaria

Dra. Flor María del Rosario Huertas Angulo

Dra. Ana Marlene Guerrero Padilla

Dr. Julio Víctor Campos Florián

Dr. Víctor Tumba Ortiz

APROBADO por:

Trujillo 27 de febrero 2016



PRESENTACIÓN

La Oficina del Comité de Ética de Investigación es una unidad técnica, un órgano de línea del Vicerrectorado de Investigación, a través de la cual cumple con la responsabilidad ante la sociedad en materia de seguimiento y control de los aspectos éticos de las investigaciones que se realizan en la universidad. Para su funcionamiento ha elaborado su propio reglamento cuya aprobación está en trámite y ahora presenta el Código de Ética para la investigación basado en los principios generales de ética y en los específicos según se trate de investigación con humanos, animales o medio ambiente. Es importante el respeto al conjunto de todas y cada una de las especies de seres vivos y de sus variedades, así como a la diversidad genética. En definitiva, tenemos el compromiso de combinar la justicia social con la justicia ecológica.

BASE LEGAL Y ÉTICO

MARCO LEGAL

- Constitución Política del Perú 1993
- Ley General de Salud aprobada por Ley N° 26842 de 1997 y modificaciones
- Resolución Ministerial N° 005/ MINSA /2015
- Ley Universitaria Ley 30220, del 9 de julio 2014
- Resolución Jefatural N° 239- 2012 – OPE/INS, MAPRO-INS-001-V.02 "Manual de Procedimientos para la realización de Ensayos Clínicos del Perú"
- Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D.S. N° 017-2006-SA, modificado por los D.S. N° 006-2007 y D.S. N°011-2007-SA
- Resolución Jefatura 419-2007-SA y DS N°011-2007-SA
- Estatuto de la Universidad Nacional de Trujillo, 2014
- Manual de Organización y Funciones (MOF) del Vicerrectorado en Investigación (en trámite)
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo. Resolución del Consejo Universitario N° 268-2012/UNT de 18.05.2012
- Ley de Protección y Bienestar Animal, Ley N° 30407, 08-01-16



MARCO ÉTICO

- Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO, 19 de octubre 2005
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, 16 de octubre 2003
- Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos de la UNESCO, 11 de noviembre de 1997
- Código de Núremberg del Tribunal Internacional de Nürenberg, 1946
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, actualizado 59° Asamblea General en Seúl, Corea, octubre 2008
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, elaborada por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra 2002
- Compendio de Normativa Ética para uso por los Comités de Ética en Investigación, INS, Lima 2011
- Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú y de los Colegios Profesionales de la Salud
- Jerrold Tannenbaum. Ethics in Biomedical Animal Research, 2013
- AVMA: Asociación Norteamericana de Veterinarios, 2016
- Código de buenas prácticas científicas del CSIC. Ministerio de Ciencia e Innovación de España s/a.
- Universidad Autónoma de Madrid, Código de Buenas Prácticas de Investigación, septiembre 2013
- Universidad Centroamericana (UCA). Código de ética en la investigación. Nicaragua. 2013. 24p.
- Universidad Iberoamericana (UNIBE). Manual de ética de investigación. Santo Domingo, D. N. 2011. 29p.
- Universidad Autónoma de Querétaro. Ética en investigación científica. México. ISBN: 978-607-513-127-6. 2014
- Código de Ética de la Investigación y del aprendizaje de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador-Sede Ibarra. 2014



CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Art.1. Objetivo

Establecer el marco conductual en el que se desenvuelven los procesos de investigación científica en la Universidad Nacional de Trujillo enmarcados en la defensa de los derechos fundamentales de las personas, la protección de los animales y el medio ambiente.

Art.2. Ámbito de aplicación

El código de ética regula las conductas que se aplican a toda investigación que involucre seres humanos, animales y medio ambiente, conducida por la universidad o por algunos de sus miembros, independientemente del origen de los fondos. Su cumplimiento es de carácter obligatorio.

CAPÍTULO II

PRINCIPIOS ÉTICOS

Principios éticos universales

Art. 3. JUSTICIA

- 3.1 Los investigadores/as, profesores/as y los/las estudiantes, deben anteponer el bien común y la justicia al interés personal, evitando los efectos nocivos que pueda generar la investigación en las personas, los animales, el medio ambiente y en la sociedad en general.
- 3.2 El principio de justicia, se entiende como equidad, que además de significar la utilización racional de los recursos (beneficios, bienes, y servicios); también los distribuye de acuerdo con las necesidades en los términos de eficiencia y eficacia.



Art. 4. PRINCIPIO DE BENEFICENCIA

- 4.1 Aplicar el principio de beneficencia a toda investigación con la finalidad de generar las condiciones que permitan la obtención del máximo beneficio posible para la persona, animal o medio ambiente y el mínimo riesgo que pueda ocurrir como resultado de la investigación.
- 4.2 Utilizar este principio para prevenir, aliviar el daño, hacer el bien como otorgar beneficios, debe estar dirigido a garantizar el cuidado y bienestar de la sociedad en el sentido más amplio.

Art. 5. PRINCIPIO DE NO MALEFICENCIA

- 5.1 Debe prevalecer el beneficio sobre el perjuicio. No inducir sufrimiento, no causar dolor, no privar de placer, ni discapacidad evitable, así como no generar impactos negativos sobre los recursos naturales y la preservación de la biodiversidad, entre otros.
- 5.2 Abstenerse intencionadamente de realizar actos que puedan causar daño o perjudicar a otros, durante la investigación.

Art. 6. PRINCIPIO DE AUTONOMÍA

- 6.1 No coartar la libertad de la persona y aplicar el consentimiento informado ante la toma de decisiones, haciendo ejercicio de su libertad, sin influencia de presiones de ningún tipo.
- 6.2 Respetar la autonomía de la persona en lo que se refiere a la facultad de tomar decisiones, asumiendo la responsabilidad de estas y respetando la autonomía de los demás. Para las personas que carecen de la capacidad de asumir su autonomía de deben tomar medidas especiales para proteger sus derechos e intereses.

Art. 7. RESPETO

- 7.1 Respetar la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales de las personas, así como la preservación de la biodiversidad y las relaciones interespecíficas entre los seres humanos y las demás formas de vida.
- 7.2 Respetar la privacidad de las personas interesadas y la confidencialidad de la información.



Art. 8 .VERDAD

- 8.1 Buscar la verdad como valor implícito a la función de investigación, pauta de conducta que debe guiar los actos de todos los investigadores.
- 8.2 Ejercer la honestidad, la buena fe y la sinceridad humana en general.
- 8.3 Resguardar los derechos de autor y las políticas anti plagio, que buscan proteger al o los/las autores reales de lo publicado, patentado o realizado las investigaciones, afirmaciones o determinados hechos.

Principios que regulan la investigación

Art. 9. Protección de las personas

- 9.1 Toda investigación debe contar con la manifestación de voluntad, informada, libre, inequívoca y específica, mediante la cual las personas participantes consienten el uso de la información para los fines específicos establecidos en el proyecto.
- 9.2 Considerar como participante a aquellas personas que luego de recibir una explicación del protocolo experimental y firmar el documento de consentimiento informado, acceden a participar en nuestros estudios. En el caso de niños y otras poblaciones especiales, el padre o apoderado legal debe firmar el documento de consentimiento informado.
- 9.3 Informar al participante que su participación es voluntaria y que puede terminar su participación en el estudio en cualquier momento sin que se le imponga ningún tipo de penalidad., asimismo asegurarse de que el participante pueda contactar al investigador principal si tiene dudas o preguntas sobre el estudio luego de finalizar su participación.

Art. 10. Cuidado del medio ambiente y respeto a la biodiversidad

- 10.1 Priorizar la protección del ambiente, la diversidad biológica, los recursos genéticos y los procesos ecológicos ante cualquier impacto negativo generado por el mismo. En sus diseños debe incorporarse el principio de precaución, prevención y corresponsabilidad a fin de garantizar un ambiente sano, seguro y ecológicamente equilibrado.



10.2 Priorizar la protección del ambiente en el diseño y desarrollo de cualquier proyecto de investigación en evaluación, manejo y conservación de la biodiversidad en diversos ecosistemas. Determinar y evaluar previamente los posibles efectos adversos de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Además, considerar los riesgos para la salud pública, según las normas de bioseguridad convencional a nivel nacional como internacional.

10.3 Priorizar la protección del ambiente contribuyendo 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.

10.4 Impedir el monopolio de patentes sobre variedades de flora y fauna, con fines estrictamente comerciales que bloqueen el desarrollo sostenible.

10.5 Priorizar la protección de la biodiversidad y el ambiente incorporando técnicas ecológicas para reducir el impacto de la extracción de ciertas plantas útiles de sus poblaciones naturales.

10.6 Registrar en las instituciones competentes la información de especies útiles, para preservar el legado cultural y el patrimonio genético.

Art.11. Protección de los animales

11.1 Procurar la protección y el bienestar de los animales, cualquiera sea su especie, tratándolos con amabilidad, compasión y gratitud.

11.2 Tomar todas las medidas necesarias para minimizar cualquier dolor o sufrimiento que los animales puedan experimentar. En caso de investigaciones que tienen el potencial de causar daños a los animales, como dolor, angustia u otra experiencia significativamente desagradable, los investigadores deben asegurar un equilibrio entre los objetivos del proyecto y lo éticamente justificable.

11.3 Garantizar áreas seguras y adecuadas, para el alojamiento de las especies, y personal calificado, a fin de evitar daño o perturbación en los animales.

11.4 Utilizar métodos de eutanasia para animales que no causen dolor o sufrimiento acordes con las normas nacionales e internacionales vigentes.



- 11.5 Hacer uso de las tres Rs de Russell y Burch: i) Reemplazo: sustituir los animales con métodos que no utilicen animales, siempre que sea posible; ii) Reducción: procurar reducir el número de animales consistentes con el diseño experimental; y iii) Refinamiento: perfeccionar los métodos experimentales para eliminar o reducir el dolor y la angustia de los animales.

CAPÍTULO III

DEBERES DE LOS INVESTIGADORES

Art. 12. Responsabilidad, rigor científico y veracidad

- 12.1 Actuar con responsabilidad en relación con la pertinencia, alcances y repercusiones de la investigación a nivel individual, social e institucional.
- 12.2 Hacer todo lo posible para que su labor sea relevante para la sociedad y no duplique tras realizadas.
- 12.3 Proceder con rigor científico asegurando la validez, fiabilidad y credibilidad de los métodos, fuentes y datos utilizados.
- 12.4 Garantizar la veracidad de la investigación en todas las etapas del proceso desde la formulación del problema hasta la difusión de los resultados.
- 12.5 Evitar todo tipo de plagio y respetar el principio de propiedad intelectual.
- 12.6 Informar a las instituciones u organizaciones comprometidas cuando el proyecto de investigación se retrasa, se redefine o concluye. Así mismo, notificar si por algún motivo se abandona o suspende antes de lo programado.

Art. 13. Difusión de la investigación

- 13.1 Difundir los resultados de las investigaciones de forma prudente, transparente y veraz, utilizando los canales adecuados para hacerlos llegar de forma efectiva tanto a la comunidad científica como a la ciudadanía.



13.2 Difundir las investigaciones realizadas utilizando los métodos disponibles más adecuados para tal fin. En cualquier caso, se respetar los principios de confidencialidad, protección de datos y los aspectos éticos generales que tiene que cumplir cualquier investigación.

Art. 14. Normatividad nacional e internacional

14.1 Conocer y respetar la normatividad nacional e internacional que regule el campo objeto de investigación.

14.2 Asumir el compromiso de las normativas a nivel de la universidad relacionadas a la investigación que ejecutan los docentes y/o estudiantes.

CAPÍTULO IV

AUTORÍA Y PROPIEDAD INTELECTUAL

Art. 15. Autoría y derecho de propiedad intelectual

15.1 Para poseer autoría de una publicación se requiere: a) haber contribuido de manera sustancial a la concepción y al diseño, a la recogida de datos y/ o al análisis e interpretación de los mismos, b) haber contribuido a la preparación del documento resultante, y c) ser capaz de presentar en detalle la contribución personal en la investigación y discutir los aspectos principales del conjunto.

15.2 Los asesores de los proyectos de investigación, a nivel de pre y post grado, son considerados autores para todos los efectos.

15.3 Indicar en la publicación la filiación institucional a los que pertenecen o pertenecían los investigadores, donde se ejecutó la investigación y los posibles conflictos de interés.

15.4 Promover el desarrollo de patentes, derecho temporal y exclusivo sobre la invención, promoviendo la innovación y la transferencia tecnológica.

15.5 Citar correctamente todas las fuentes bibliográficas utilizadas en el trabajo de investigación, respetando los derechos de autor.



Art. 16. Revisión por pares de publicaciones científicas

- 16.1 Evitar, en la revisión por pares, los conflictos de interés de cualquier tipo (personal, académico, comercial, entre otros).
- 16.2 Emitir juicios y evaluaciones claras y precisas, suficientemente argumentadas e imparciales, cuando el investigador participe como revisor o editor.
- 16.3 La evaluación por pares debe ser realizada bajo estrictas condiciones de confidencialidad. Los revisores y/o editores no deben utilizar la información a la que hubieren tenido acceso sin autorización previa, específica y expresa del autor.
- 16.4 Las publicaciones de los estudios autorizados podrán realizarse en revistas científicas, según áreas de competencia, y con mención del Comité de Ética de Investigación si fuera el caso.

Art 17. Políticas antiplagio

- 17.1 Es inaceptable el plagio, en todas sus manifestaciones y en todos los ámbitos de la Institución.
- 17.2 Los profesores y alumnos deben proceder siempre con honestidad intelectual en el proceso de investigación respetando la autoría, diseños e ideas de las fuentes de información consultadas o utilizadas para la elaboración de trabajos de investigación, monografías, ayudas audiovisuales u otros.
- 17.3 Si se presentase cualquier tipo de plagio o suplantación, falsificación, adulteración de documentos, en el proceso de la investigación, deberá ser evaluado por el comité de Ética en Investigación de la Facultad o Escuela Académicas correspondiente, y de ser el caso elevar la denuncia al Tribunal de Honor de la UNT, e informar a la oficina del Comité de Ética de Investigación de la Universidad.
- 17.4 Para dicho proceso la UNT deberá hacer uso de diversas técnicas para verificar esta situación, apoyado en software especializado.

