



UNSA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN AGUSTÍN DE AREQUIPA



FACULTAD DE MEDICINA

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DE LA FACULTAD DE MEDICINA U.N.S.A.

BOLETÍN INFORMATIVO 01



AREQUIPA, ENERO 2024



FACULTAD DE MEDICINA

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA U.N.S.A.

BOLETÍN INFORMATIVO 01

Arequipa, enero 2024

PRESENTACIÓN

Desde los orígenes de la Medicina se establecieron principios de conducta para quienes la ejercen, se promovió la responsabilidad ética al atender la vida y la salud de los seres humanos. Desde estos antecedentes hasta hoy, hay una larga historia por lograr el respeto a la dignidad humana.

Se han presentado diversas situaciones ante las cuales se ha tenido que responder con mayores precisiones a las normas ética, cuyas faltas pueden también tener consecuencias legales. Algunos profesionales se sienten con libertad para asumir su práctica clínica como un espacio personal para hacer experimentos, se asignan tratamientos experimentales, enmascarados como decisiones terapéuticas, pero sin consentimiento informado. Otros perciben los criterios éticos para la investigación como obstáculos difíciles de superar, se usan animales para diversos ensayos injustificados.

Los comités de ética en investigación son organismos autónomos, su finalidad es supervisar los aspectos éticos de proyectos de investigación, salvaguardar los derechos y el bienestar de los humanos sujetos a investigación y educar a la comunidad científica y académica sobre la ética en investigación.

El CIEI ha sido constituido por el Consejo de la Facultad de Medicina, sus integrantes responden al perfil recomendado por el Instituto Nacional de Salud (INS), con participantes capacitados en Ética en investigación, con formación en ciencias de la salud, el Filosofía, Derecho, ciencias de la conducta, metodología de investigación, un estudiante y un miembro no académico que exprese la perspectiva de la comunidad.

Mediante este boletín nos proponemos informar y promover en la comunidad académica y profesional, los fundamentos y las prescripciones de la ética en investigación.

Dr. Alejandro Vela Quico



INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ETICA

Dr. Alejandro Vela Quico (presidente)

Dra. Blanca Mayorca (secretaria)

Dr. Víctor Cabrera Caso (Director del Boletín de Ética en Investigación)

Dr. César Salas Valdivia

Dra. Elvia Manrique Valdivia

Dra. Luz Cárdenas Herrera

Dr. Edgar Mujica Herrera.

Dr. José Antonio Valdivia Morales.

Sr. Pedro Luis Núñez Neyra.

Sr. Celso Ancco Yucra.

EJES MISIONALES DE LA UNSA

- Formación integral académica, científica y ética.
- Investigación, innovación y emprendedurismo.
- Responsabilidad social universitaria.



¿QUÉ REvisa UN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN?

La investigación con personas debe ser revisada y aprobada por un comité de ética antes de su inicio para asegurar que se realice de manera ética. El comité no revisa un protocolo como si estuviera verificando una lista de chequeo, sino que delibera considerando siete puntos principales, haciéndose preguntas como las siguientes:

1. VALOR SOCIAL

¿La investigación tiene posibilidades de generar conocimiento para mejorar la salud y el bienestar de las personas?

2. VALIDEZ CIENTÍFICA

¿Es adecuada la metodología de la investigación? ¿Producirá conocimiento válido que pueda ser generalizado? ¿El estudio es factible de realizar?

3. SELECCIÓN JUSTA DE PARTICIPANTES

¿La inclusión y exclusión de participantes está basada en criterios científicos, y para minimizar riesgos y maximizar beneficios?

¿La distribución de cargas y beneficios es equitativa?

¿Existen protecciones especiales para participantes vulnerables?

4. BALANCE BENEFICIOS RIESGOS

¿Cuáles son los riesgos a los que se exponen los participantes y cómo se minimizarán?

¿Los beneficios potenciales de la investigación superan los riesgos?

5. INVOLUCRANDO A LA COMUNIDAD

¿Cómo se tendrán en cuenta las prioridades y preocupaciones de la comunidad?

¿Cuáles son los planes para involucrar a la comunidad en la investigación?

6. CONSENTIMIENTO INFORMADO

¿Se ofrece a las personas información clara y completa sobre la investigación para que puedan libremente decidir participar?

7. RESPETO A LOS PARTICIPANTES

¿La investigación garantiza la seguridad y bienestar de los participantes?

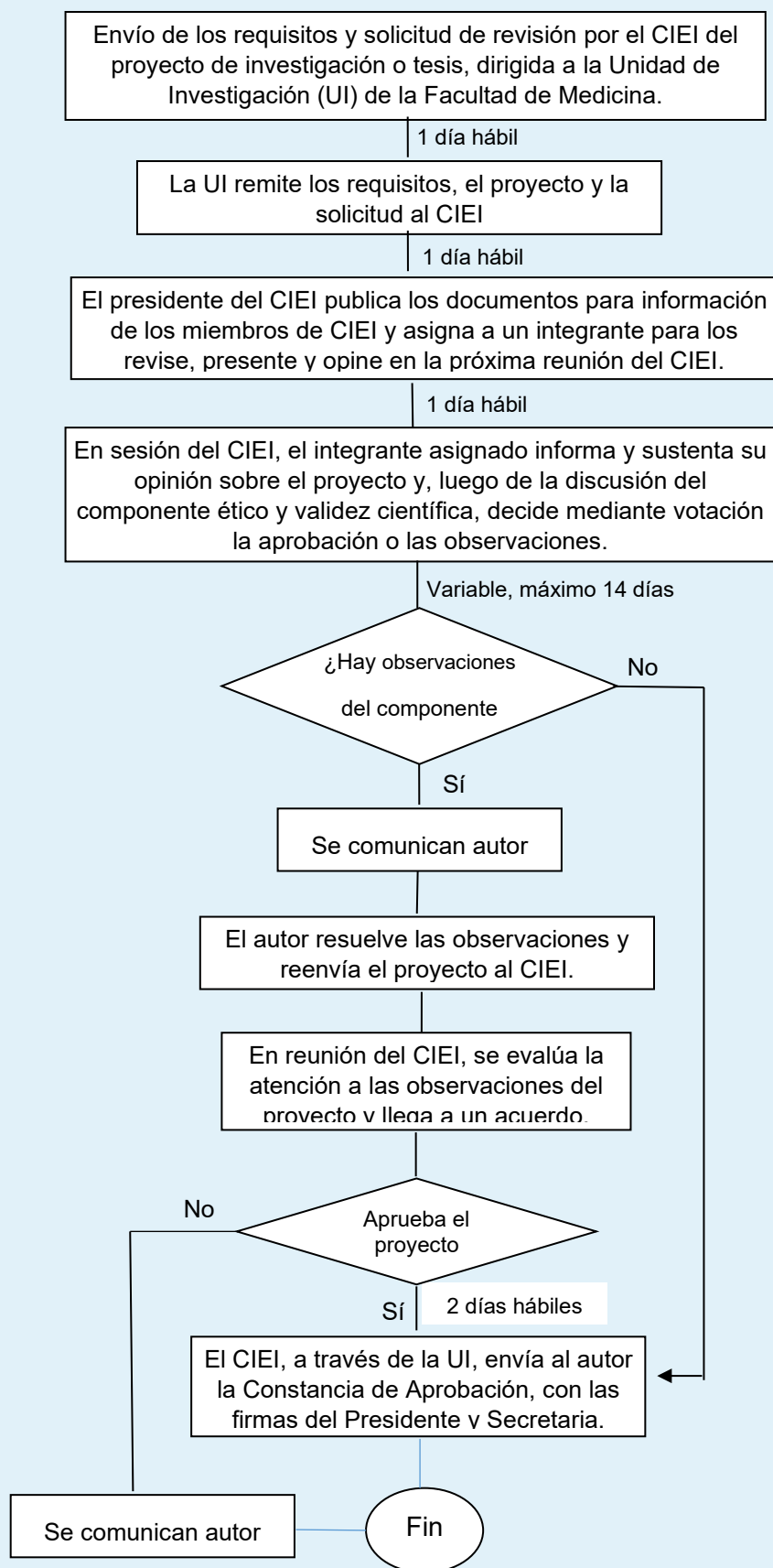
¿Se protege la confidencialidad de sus datos?

¿Pueden retirarse cuando quieran?

¿Recibirán los participantes nueva información relevante en el transcurso del estudio?



FLUJOGRAMA DE LA REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR EL CIEI/FM





REQUISITOS PARA SOLICITAR LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS:

- Proyecto de tesis completo
- Declaración jurada de no haber empezado la ejecución.
- Constancia de estar aprobado en la respectiva asignatura de tesis o de investigación (pregrado o posgrado), o constancia de registro en la Unidad de Investigación (docentes) u otra constancia de aprobación o formalización de proyectos especiales.
- Adjuntar el Formato 1 del CIEI con la información requerida.
- Currículum vitae no documentado del autor, poniendo énfasis en la formación académica y experiencia en investigación.
- Carta dirigida a la Unidad de Investigación de la Facultad de Medicina (facmed_uinvestigacion@unsa.edu.pe), con atención al Comité Institucional de Ética en Investigación CIEI.



Modelo de carta dirigida a la Unidad de Investigación:

Arequipa,

SOLICITO: evaluación del componente ético de proyecto de investigación

Señor:

Director de la Unidad de Investigación FM/UNSA
Presente. -

Atención a: Comité Institucional de Ética en Investigación CIEI.

Yo,, identificado con DNI, (estudiante de.....o docente del Departamento Académico de.....).

Me dirijo a usted para saludarle muy cordialmente y solicitar por su intermedio la evaluación del componente ético del proyecto de investigación titulado
....., del cual soy autor (autor principal, integrante del equipo de investigación).

Para lo cual adjunto:

- Declaración jurada de no haber empezado la ejecución y de aprobación del proyecto
- Proyecto íntegro con anexos
- Formato 1 del CIEI
- Currículum vitae no documentado del autor (autores, autor principal).

Sin otro particular, reitero los sentimientos de estima y quedo de usted.

Atentamente,

Nombre y firma



Modelo de declaración jurada:

Por el presente documento, quien suscribe,
identificado con DNI N°, estudiante de
(docente del Departamento Académico de y domiciliado
en.....

DECLARO BAJO JURAMENTO que el proyecto titulado
.....,
del cual soy autor (autor principal, integrante del equipo de investigación), aún no ha empezado su
ejecución.

Suscribo la presente declaración jurada, en virtud del principio de veracidad, sujetándome a las
responsabilidades de Ley.

Arequipa,

Firma:



Formato 1 / N°..... CIEI/UI/FM/UNSA

DATOS DEL PROYECTO A EVALUAR

1. Institución o persona que solicitud la evaluación:

.....

2. Título:

.....

3. Autor (s):

.....

Estudiante pregrado: ☐ Estudiante de posgrado: ☐ Docente: ☐

Otro: ☐ (detallar)

4. Objetivos/hipótesis:

.....

.....

5. Unidad (es) de estudio:

.....

.....

6. Metodología (técnicas/instrumentos):

.....

.....

7. Aspectos éticos implicados* :

a. En la recolección de datos:

.....

b. En el tratamiento de la información:

.....

c. Otros:

.....

8. Consideraciones éticas consideradas:**

.....

.....

9. Lugar, fecha, nombre y firma del solicitante:

.....

* Especificar de qué manera están involucrados seres humanos.

** Acciones para respetar la libertad, el anonimato, el bienestar y el trato justo de los participantes.



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN

(modelo referencial que se puede adaptar según el caso)

Institución: (filiación del autor o institución que auspicia una investigación)

Investigadores: (si fuera el caso de un equipo, identificar quién es el investigador principal)

Título del proyecto:

Objetivos de la investigación:

Procedimientos:

Si usted acepta participar en este estudio para realizar una entrevista de una sesión de minutos. En la entrevista se desarrollarán preguntas sobre

Riesgos:

No se prevén riesgos por participar en el estudio.

Si se siente incómodo con algún tema o pregunta o no tiene deseo de continuar, puede dejar de participar, aún si usted haya dado su consentimiento, sin que esto lo perjudique de alguna forma.

Beneficios e incentivos:

No tendrá que hacer ningún pago por su participación. Los resultados obtenidos de la investigación serán de utilidad para

Confidencialidad:

Guardaremos su información sólo con un código, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Los archivos, audios y/o transcripciones generadas no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento.

Derechos del paciente:

Si usted decide participar en el estudio puede retirarse en cualquier momento, sin perjuicio alguno. Si tiene alguna duda adicional, pregunte al investigador principal: al celular Si tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al Comité Institucional de Ética de la Facultad de Medicina, al email..... o llamar al teléfono:

Consentimiento

Acepto voluntariamente participar en este estudio. Comprendo en qué consiste mi participación, también comprendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Participante:

Nombre:

DNI:

Fecha:

Investigador:

Nombre:

DNI:

Fecha:



Qué proyectos de investigación no necesitan revisión por un comité de ética

Investigaciones que no involucren personas (p.ej. si usan datos públicos que no las identifiquen). Actividades de salud pública que involucren a personas pero que no son investigación (p.ej. no buscan producir conocimiento generalizable sino prevenir o controlar las enfermedades para el beneficio directo de la población, como la vigilancia).

TIENES DUDAS

Consulta al comité de ética en investigación de la Facultad de medicina UNSA decide si tu investigación necesita revisión ética:
comiteinstitucionaleticafmunsa@gmail.com

DOCUMENTOS REFERENCIALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN:

1. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. OPS y CIOMS, 2016. Disponible en:
<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34457/9789290360902-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y>

2. COPE (Comité de Ética de las Publicaciones). Flujograma desarrollado por Liz Wager de Sideview. Disponible en:
<https://publicationethics.org/file/6706>

3. MINSA. Consideraciones éticas para la investigación con seres humanos. Resolución Ministerial 233-20- MINSA. 23 abril 2020.

4. OMS/OPS. Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud. Disponible en:
<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/6082/Estudios%20de%20casos%20etica%202014.pdf?sequence=1&isAllowed=y>





PÍLDORAS ÉTICAS

MÉDICO Y SU ÉTICA EN INVESTIGACION

1. El médico actuará en beneficio de sus pacientes, con la aplicación de sus conocimientos, manteniendo siempre buen juicio; que no hará daño, bajo ninguna circunstancia, tratará a todos sus pacientes con justicia y guardar en secreto lo que los pacientes refieran.
2. Un investigador médico, sin ética antepone sus intereses personales por encima de los valores éticos intrínsecos que se supone debe tener todo médico.
3. Investigador médico, no consiste en una elegante investidura para deslumbrar a la sociedad, es por el contrario, una actitud interna de creatividad, honestidad y humildad.
4. Virtudes fundamentales del médico: la benevolencia, el respeto, la compasión, el cuidado, la sinceridad, la amabilidad y la justicia

VIOLACIONES A LA ETICA EN INVESTIGACION

1. Es importante que cada autor de una contribución sea acreditado como tal. Es igualmente importante que una persona no sea nombrada como autor cuando no lo es.
2. El plagio adopta diferentes formas, desde la copia literal hasta la paráfrasis del trabajo de otro.
3. Las violaciones de los estándares de investigación normalmente salen a la luz cuando un árbitro ve que no hubo consentimiento informado en sujetos humanos, o que no se siguieron los protocolos para la investigación.
4. Los artículos enviados para publicación deben ser originales y no deben haber sido enviados a ninguna otra publicación en forma simultánea.

LA ÉTICA SE PRACTICA

Fuente: Principles of Clinical Ethics and Their Application to Practice



UNSA

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN AGUSTÍN DE AREQUIPA