



UNSA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN AGUSTÍN DE AREQUIPA



FACULTAD DE MEDICINA

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA

BOLETÍN INFORMATIVO 02



AREQUIPA, SETIEMBRE 2024



COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA

BOLETÍN INFORMATIVO 02

Arequipa, setiembre 2024

Presentación

Es un honor para mí presentarles el boletín Nro. 2 de nuestro Comité de Ética en Investigación. Ha sido elaborado con el propósito de guiar y fortalecer la práctica ética en todas las investigaciones, particularmente del área de biomédicas de nuestra universidad.

El papel de la ética en la investigación científica es más relevante que nunca. A medida que avanzamos en el conocimiento y la tecnología, es crucial que no perdamos de vista los principios fundamentales que protegen la dignidad y los derechos de los seres humanos involucrados en nuestras investigaciones. Este boletín surge como una herramienta importante para asegurar que nuestras prácticas estén alineadas con los más altos estándares éticos.

Contenido del Boletín

1. Objetivos del CIEI. Juega un papel vital en la evaluación y supervisión de los proyectos de investigación. Nos aseguramos de que cada estudio cumpla con las normativas bioéticas y proteja los derechos y la dignidad de los participantes. Además, promovemos la integridad científica y fomentamos la educación bioética entre nuestros investigadores.
2. Punto de vista ético en investigación en seres humanos. Aquí exploramos los principios clave que deben guiar toda investigación: respeto por la dignidad humana, protección de la privacidad. Estos principios son la base sobre la cual construimos la confianza con los participantes y garantizamos la validez ética de los trabajos.
3. Protección de datos. La información que se obtenga en el proceso de investigación, así como algunos insumos y productos, deben ser solo usados



para los fines del estudio, guardando lealtad y respeto a los compromisos hechos en la firma de consentimiento informado y a los límites establecidos por las normas internacionales y los indicados por el Comité de Ética que aprobó el proyecto.

Este boletín no es solo un documento informativo, sino una guía práctica que esperamos todos utilicen como referencia en sus investigaciones. La correcta aplicación de estos principios no solo garantiza el respeto a los participantes, sino que también mejora la calidad y credibilidad de nuestros resultados científicos.

Invito a todos ustedes a leer detenidamente este boletín, reflexionar sobre su contenido, y aplicarlo en sus proyectos de investigación. La ética no es una consideración secundaria; es el núcleo de una ciencia responsable y respetuosa.

Quiero agradecer a todos los miembros del comité y a los colaboradores que han trabajado en la elaboración de este boletín. Su compromiso y dedicación son fundamentales para promover una cultura de ética y responsabilidad en nuestra comunidad universitaria (UNSA).

Arequipa, agosto 2024

Dr. Víctor Cabrera Caso
Director del Boletín de Ética del CIEI
de la Facultad de Medicina



INTEGRANTES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA

Dr. Alejandro Vela Quico (presidente)

Dra. Luz Cárdenas Herrera (secretaria)

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

Dra. Blanca Mayorca

Dr. César Salas Valdivia

Dra. Elvia Manrique Valdivia

Dr. Edgar Mujica Herrera.

Dr. José Antonio Valdivia Morales.

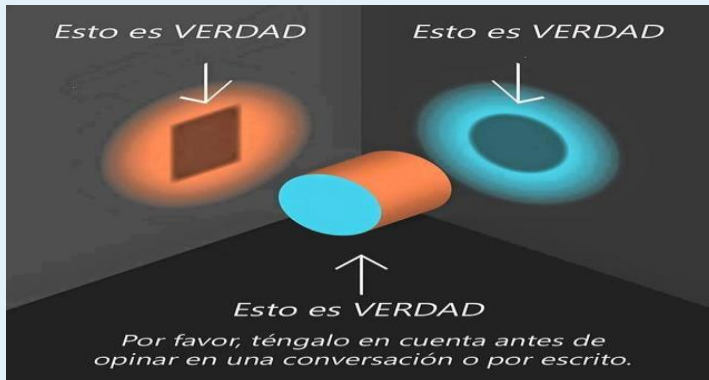
Sr. Pedro Luis Núñez Neyra.

Sr. Celso Ancco Yucra.



OBJETIVOS DEL CIEI DE LA FACULTAD DE MEDICINA

1. El CIEI garantiza que los derechos, la dignidad y el bienestar de los sujetos de estudio sean respetados durante la investigación.
2. El CIEI asegura que los estudios se realicen de manera ética y en línea con los principios fundamentales de los derechos humanos.
3. El CIEI promueve la colaboración entre diferentes disciplinas y sectores para abordar los dilemas éticos en la investigación.
4. El CIEI contribuye a la formación de una cultura ética en las instituciones de investigación y protege la integridad científica.



PUNTO DE VISTA (1,3)

1. La ética en la investigación científica es fundamental para asegurar que la práctica científica se realice conforme a principios éticos.
2. Bioética y Bioseguridad: La bioética se enfoca en principios que guían la conducta humana en las Ciencias de la Vida, incluyendo la interacción con seres vivos. La bioseguridad se relaciona con medidas para preservar la seguridad de los seres vivos y el medio ambiente frente a factores como organismos modificados genéticamente y agentes biológicos de riesgo
3. El CIEI de la Facultad de Medicina de la UNSA evalúa proyectos de investigación para garantizar el cumplimiento de normativas y principios bioéticos, contribuyendo a que la investigación se realice con respeto a la dignidad humana, la autonomía de los participantes, la privacidad y la preservación del medio ambiente.

FUNCIONES DE TODO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- Proteger a los participantes en la investigación.
- Garantizar el respeto a la dignidad y los derechos humanos.
- Fomentar la educación interdisciplinaria y la conciencia bioética.
- Velar por la integridad científica.



ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (5)

- La investigación en seres humanos es un campo crucial para mejorar el diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Sin embargo, es necesario abordarla también desde una perspectiva ética.
- La historia nos enseña que cuando la investigación se aleja de la reflexión moral y del control social, pueden ocurrir hechos aberrantes y violaciones de los derechos humanos.
- Para garantizar la protección de los participantes, existen pautas éticas internacionales y nacionales que regulan estas investigaciones; por ejemplo, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) publicó pautas éticas para la investigación relacionada con la salud en seres humanos.
- La ética en la investigación con seres humanos es fundamental para equilibrar los beneficios científicos con la protección de los derechos de los participantes.



PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA PROTECCIÓN DE DATOS (6)

Principio de limitación en la recolección de los datos.

Deben establecerse límites para la recolección de datos personales, y esta recolección deberá llevarse a cabo mediante medios legales y justos, siempre que sea apropiada y con el conocimiento o consentimiento del sujeto implicado.

Principio de calidad de los datos.

Los datos personales deberán ser relevantes para el propósito de su uso, en la medida necesaria para dicho propósito, y deberán ser exactos, completos y actuales.

Principio de especificación del propósito.

El propósito de la recolección de datos deberá especificarse a más tardar en el momento en que se produzca dicha recolección, y su uso deberá limitarse al cumplimiento de los objetivos u otros que no sean incompatibles con el propósito original, especificando en cada momento cualquier cambio de objetivo.

Principio de limitación de uso.

No se deberán divulgar, poner a disposición o usar los datos personales para propósitos que no cumplan con lo expuesto en el principio anterior, excepto si se cuenta con el consentimiento del sujeto o por imposición legal.

**Principio de salvaguarda de la seguridad.**

Se emplearán salvaguardas de seguridad razonables para proteger los datos personales contra riesgos, tales como pérdida, acceso no autorizado, destrucción, uso, modificación o divulgación de estos.

Principio de transparencia.

Deberá existir una política general de transparencia en cuanto a la evolución, prácticas y políticas relativas a los datos personales. Se deberán establecer medios eficientes para determinar la existencia y la naturaleza de los datos personales, el propósito principal de su uso, así como la identidad y el lugar de residencia habitual de quien controla esos datos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. A. Hardy-Pérez y J.E. Rovelo-Lima Moral, ética y bioética. Un punto de vista práctico. Medicina e Investigación 2015;3(1):79---84
2. G. Solís. Et.Al. Ética en investigación: de los principios a los aspectos prácticos. Anales de Pediatría 99 (2023) 195---202
3. A. Rojas y L. Lara. ¿Ética, bioética o ética médica? Rev Chil Enf Respir 2014; 30: 91-94
4. M. Sánchez. El marco ético de la Asociación Española de Pediatría: un compromiso con la ética de las organizaciones. An Pediatr (Barc). 2011;75(6):355---357
5. Ana Hirsch Adler. Comportamiento responsable en la investigación y conductas no éticas en universidades de México y España. Revista de la Educación Superior 45(179) (2016) 79–93
6. M. Belmonte. Requisitos éticos en los proyectos de investigación. Otra oveja negra. Semin Fund Esp Reumatol. 2010; 11(1) :7–13



REQUISITOS PARA SOLICITAR LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS POR EL C.I.E.I. DE LA FACULTAD DE MEDICINA:

- Proyecto de investigación o 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:

DR.
Director de la Unidad de Investigación FM/UNSA

Presente. -

Atención a: Comité Institucional de Ética en Investigación CIEI.

Yo ,....., identificado con DNI, (estudiante deo docente del Departamento Académico de.....), me dirijo a usted para saludarlo 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).

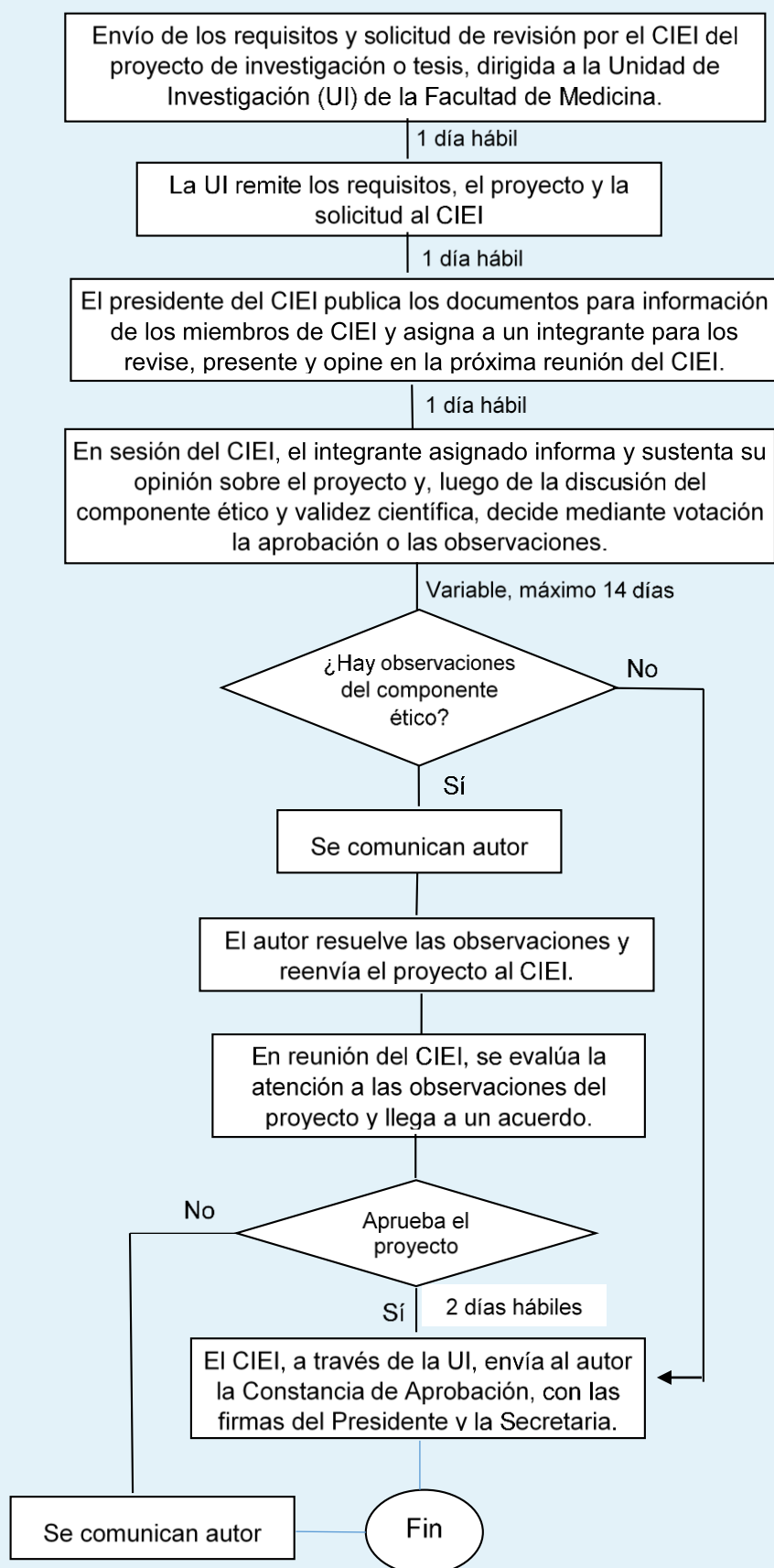
Sin otro particular, reitero los sentimientos de estima y quedo de usted.

Atentamente,

Nombre y firma



FLUJOGRAMA DE LA REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN





UNSA

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN AGUSTÍN DE AREQUIPA