



VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN

Manual de Ética de Investigación y Proyectos con Humanos de Unibe

Santo Domingo, D.N.

Edición 2023

Esta manual ha sido elaborado por la Vicerrectoría de Investigación e Innovación y es propiedad de la Universidad Iberoamericana.

Para citar este documento:

Universidad Iberoamericana (2023). *Manual de Ética de Investigación y Proyectos con Humanos*. Santo Domingo, R.D: Universidad Iberoamericana.

Colaboradores en la elaboración del Manual:

Ninoska Abreu, DDS, Ph.D.; Michael Alcántara, MD; Leandro Félix Matos, DDS, Ph.D.; Aída Mencía-Ripley, Ph.D.; Carlos Ruiz Matuk, DEA; Laura Sánchez-Vincitore, Ph.D.; Ana Celia Valenzuela, MD; Ronier Villa, MD

Tabla de Contenidos

Tabla de Contenidos.....	3
Capítulo 1.....	5
Objetivo de Este Manual.....	5
Capítulo II.....	7
Antecedentes de Problemas Éticos en la Investigación.....	7
Capítulo III.....	11
El Proceso de Revisión de Proyectos.....	11
Acápites Considerados por el Comité de Ética de Investigación (CEI).....	12
Selección de la Muestra.....	12
Diseño del Estudio.....	12
Riesgos y Beneficios.....	12
Selección de los Participantes.....	13
Identificación de los Participantes y Confidencialidad.....	13
El Proceso de Consentimiento Informado.....	14
Cualificación.....	14
Revisiones Adicionales.....	14
Suspensión de Investigaciones.....	15
Capítulo IV.....	16
De las Faltas al Reglamento por Docentes.....	16
De las Faltas al Reglamento por Estudiantes de Grado y Postgrado.....	16
Capítulo V.....	18
Principios Éticos sobre las Investigaciones con Seres Humanos.....	18
Respeto y Libertad.....	18
Beneficencia.....	20
Justicia.....	21
Definiciones.....	21
Investigación.....	21
Proyecto con Seres Humanos.....	22
Participante.....	22
Capítulo VI.....	23
Poblaciones Vulnerables.....	23
Minorías Étnicas, Comunidades Religiosas e Inmigrantes.....	23
Niños, Niñas y Adolescentes.....	24
Personas Envejecientes y Mujeres Embarazadas.....	25

Personas con Discapacidades Cognitivas.....	25
Investigaciones con Muestras Cadavéricas o Necropsias	26
Capítulo VII.....	27
Requerimientos del Consentimiento Informado	27
Capítulo VIII	29
Responsabilidades y Actores del Sistema de Investigación.....	29
Responsabilidades del Investigador Principal.....	29
Responsabilidades de los Coinvestigadores.....	31
Responsabilidades de los Asistentes de Investigación.....	31
Responsabilidades de los Voluntarios de Investigación	32
Investigadores Afiliados.....	32
Investigadores Internacionales	33
Capítulo IX.....	34
Integridad de los Datos Obtenidos en las Investigaciones	34
Bases de Datos	34
Pruebas Estadísticas	34
Investigación Doble Uso y Ganancia de Función	35
Capítulo X	37
Principios Generales Sobre la Integridad de Publicaciones y Otros Reportes de Investigación.....	37
Autoría:.....	37
Agradecimientos.....	37
Nota de Autor	38
Reporte de Resultados	38
Afiliación Académica.....	38
Normalización de la Filiación Institucional	39
Plagio.....	39
Referencias y Fuentes Consultadas	41

Capítulo 1

Objetivo de Este Manual

La investigación es una de las principales funciones de las instituciones académicas. UNIBE desde su fundación asume como misión contribuir al desarrollo social y científico del país y bajo esta meta misional ha creado su sistema de creación y gestión del conocimiento. La investigación es una herramienta que nos permite conocer y comprender los problemas que enfrenta nuestra sociedad y nos da las bases para buscar soluciones a problemas locales en un contexto global. La investigación promueve la generación y difusión de conocimientos y en su máxima expresión, busca proveer soluciones a problemas humanos en las áreas de salud, conducta, medio ambiente, sociales y otras. De esta forma, la investigación contextualiza a la academia en su entorno y la involucra en la creación y mejoramiento de la cultura que la rodea. A la vez, la investigación requiere de una comunicación constante con comunidades y diversos grupos de la sociedad de manera que sus conocimientos incluyan a todos y sus beneficios no dejen a nadie atrás.

Dada la importancia de la investigación y la innovación, es necesario desarrollar como institución una cultura de investigación que no solo incluya la infraestructura para investigar sino una gestión coherente sobre este tema que nos ayude a investigar de una manera responsable y humana de acorde a los estándares éticos en uso en el ámbito científico nacional e internacional.

Por estos motivos la Vicerrectoría de Investigación e Innovación de UNIBE ha actualizado este Manual de Ética de Investigación y Proyectos con Humanos. Con la expectativa que la contribución científica de UNIBE a la sociedad esté basada en la justicia, igualdad y en normas éticas que sirvan como modelo de investigación responsable en nuestra sociedad.

Este Manual ha sido elaborado con el objetivo de:

- Dar a conocer a toda la comunidad académica de UNIBE la historia de la investigación en el contexto de la ética, los problemas éticos que se pueden encontrar durante el proceso de investigación científica, la manera de prevenirlos y las posibles soluciones a estos.
- Velar por que se respeten los derechos de los seres humanos, su dignidad y seguridad en los protocolos de investigación que realizan todos los integrantes de la comunidad académica.

- Servir a los miembros de nuestra comunidad como una guía en la elaboración de propuestas en términos de cómo proteger a los participantes de investigaciones, especialmente aquellos de poblaciones vulnerables.
- Proveer una guía para asegurar la calidad de los datos y proveer resultados fidedignos, además de generar planteamientos sobre cómo resolver problemáticas de créditos a autores y plagios.
- Complementar las políticas y protocolos de las investigaciones y proyectos que involucren seres humanos.
- Tipificar faltas al reglamento y establecer sanciones para las faltas.
- Asegurar que el accionar de UNIBE en materia de protección de seres humanos esté acorde a mejores prácticas nacionales e internacionales.

Los contenidos de este Manual están complementados por las siguientes políticas específicas de investigación, las cuales están disponibles en la página web de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación:

1. PE2020001 Comité de Ética
2. PE2020002 Poblaciones de alto riesgo
3. PE2020003 Revisión Expedita

Capítulo II

Antecedentes de Problemas Éticos en la Investigación

La investigación científica ha podido proveer a la sociedad soluciones para grandes problemas ambientales, sociales y de salud. Entre estos podemos mencionar las vacunas para enfermedades como el polio, virus de papiloma humano (VPH) y los tratamientos actualmente disponibles para la diabetes. Infortunadamente, muchos estudios y experimentos nos han brindado estas soluciones como parte de investigaciones cuya ética es cuestionable y cuyos efectos inmediatos han vulnerado los derechos humanos y en algunos casos han causado daño físico y psicológico sustancial a los participantes. El uso de métodos de investigación que causan daño o incluyen como participantes a seres humanos con capacidad limitada para participar, nulifica cualquier beneficio que estos experimentos puedan proveer a la sociedad. Para entender adecuadamente el rol fundamental de la ética en la investigación científica debemos hacer un breve recorrido histórico, el cual detalla algunos casos emblemáticos que han servido para crear estándares y buenas prácticas a nivel mundial.

Unos de los casos más emblemáticos de problemas éticos en un contexto científico, se refiere al conjunto de experimentos realizados por científicos del partido Nacional Socialista alemán (NAZI) durante la Segunda Guerra Mundial. Un ejemplo puntual es la serie de investigaciones sobre hipotermia realizadas en el Campo de Concentración de Dachau (situado cerca de Múnich). En estos estudios, prisioneros de campos de concentración fueron sumergidos en agua helada para conocer los efectos de la hipotermia. El propósito era utilizar los resultados para diseñar mejores uniformes para la Luftwaffe alemana (Fuerza Aérea). Esto con la intención de que los uniformes proporcionaran mejor protección a los soldados bajo temperaturas desfavorables. En Dachau se realizaron, además, investigaciones para medir los efectos de la altura en las personas los cuales también fueron realizados para mejorar las prácticas de la Luftwaffe. Los participantes de estos estudios fueron seleccionados por su condición de prisionero y la mayoría fallecieron subsecuente a su participación en las investigaciones (Pressel, 2003).

Científicos del partido NAZI también realizaron investigaciones sobre los efectos de la radiación y probaron múltiples técnicas de esterilización, principalmente en mujeres con

enfermedades mentales y de grupos étnicos minoritarios, especialmente miembros de la comunidad judía. Además, indujeron heridas, infecciones y quemaduras en personas con la finalidad de observar los efectos de la gangrena. Como en otros casos, la finalidad de estos estudios era desarrollar técnicas terapéuticas para los soldados. Sin embargo, es importante destacar que muchos académicos han notado que la base científica de estos estudios era pobre y parecía más como justificaciones científicas para torturar y maltratar a seres humanos (Pressel, 2003).

Similares violaciones han ocurrido en otros países como en los Estados Unidos. En 1966, se publicó una investigación que denunciaba los métodos utilizados en 22 estudios en los que se arriesgó la salud y en algunos casos, las vidas de los participantes. La mayoría de los estudios fueron realizados con personas de edad avanzada o con personas que tenían enfermedades mentales (Pressel, 2003). El gobierno estadounidense también realizó múltiples investigaciones con radiación y sustancias psicoactivas durante la guerra fría sin informar a los participantes de su exposición a estas sustancias (Pressel, 2003).

Otro ejemplo de violaciones éticas por parte de científicos e instituciones es el estudio realizado en Tuskegee, también por el gobierno estadounidense. Esta investigación consistió en un estudio longitudinal iniciado en 1932 y finalizado en 1972 para determinar los efectos de la sífilis en 400 hombres. Estos hombres eran afroamericanos habitantes de zonas rurales bajo condiciones de extrema pobreza. Los participantes no fueron informados de su diagnóstico de sífilis y se les negó tratamiento para esta cuando la penicilina fue descubierta y eventualmente utilizada para el tratamiento de múltiples enfermedades infecciosas. La participación también fue coaccionada, con el gobierno prometiéndole comida y la cobertura de los costos fúnebres a los participantes (Pressel, 2003).

En el área de la medicina existe también el ejemplo de la línea celular HeLa. HeLa se refiere a Henrietta Lacks, una mujer afroamericana cuyas células cervicales fueron removidas durante un procedimiento clínico y que fueron subsecuentemente utilizadas para fines de investigación (Javitt, 2010) sin informar u obtener el consentimiento de la paciente. La línea celular HeLa se convirtió en la primera línea celular en el mundo. Esto permitió que científicos pudieran replicar células a través de medios de cultivo y utilizarlas para estudios

relacionados al cáncer (Javitt, 2010). Henrietta Lacks eventualmente falleció y la Universidad Johns Hopkins continuó realizando investigaciones utilizando la línea celular HeLa, eventualmente identificando públicamente a la paciente y sin el consentimiento de sus descendientes (luego de la muerte de Lacks). Al igual que el estudio de Tuskegee, Henrietta Lacks estuvo a mayor riesgo de exponerse a este tipo de trato por pertenecer a un grupo históricamente vulnerable y en su caso también pudiéramos considerar que por su condición de mujer, estuvo expuesta a vulnerabilidades interseccionales como mujer negra, lo cual incrementó su vulnerabilidad a los malos tratos.

Existen otros ejemplos en los cuales los daños experimentados por los participantes fueron psicológicos. Entre estos se destaca el experimento sobre obediencia de Stanley Milgram y el de conducta en las prisiones a cargo de Phillip Zimbardo, conocido como el Estudio de la Prisión de Stanford. En ambas investigaciones, los participantes fueron divididos en 2 grupos y un grupo tenía autoridad sobre otro. En ambos casos los participantes en los grupos con autoridad maltrataron física y psicológicamente a otros participantes. Estos sucesos ocurrieron bajo la supervisión del investigador principal y dentro de contextos universitarios, lo cual suponía implicaba controles apropiados de organismos reguladores.

Podemos apreciar con estos ejemplos, que, en la investigación, a pesar de la importancia de probar hipótesis y solucionar problemas, los procedimientos deben respetar la dignidad humana a todo costo. Para asegurar el respeto de la dignidad humana, numerosos códigos y manuales de ética han sido creados. El primero de éstos, fue el Código de Núremberg, de 1947, que surgió en respuesta a los juicios de médicos miembros del partido NAZI después de la segunda guerra mundial (Lolas & Quezada, 2003). Subsecuentes medidas han sido tomadas, como por ejemplo la Declaración Universal de Derechos Humanos en 1948 y la Declaración de Helsinki en 1964 (la misma ha sido modificada en subsecuentes ediciones). Esta última declaración fue elaborada en la capital escandinava por la Asamblea Médica Mundial y refiere que la responsabilidad principal del médico es la salud del paciente o participante. Esta responsabilidad está por encima de cualquier beneficio que se pueda obtener de la investigación (Lolas & Quezada, 2003). Existen en la actualidad, documentos adicionales como son la Declaración de Ginebra, el Informe Belmont, así como numerosos comités

creados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras entidades internacionales y gubernamentales.

También se han creado organismos de regulación de investigaciones a nivel académico. Estos consejos institucionales de revisión (Institutional Review Boards o IRB's por sus siglas en inglés) se encargan de regular la conducta ética de los investigadores que laboran en la academia. Dichas entidades, además de asegurarse de que los estándares nacionales e internacionales de ética son seguidos en sus investigaciones, sirven para solucionar los problemas éticos que puedan surgir en el transcurso de una investigación. En este sentido, los Comités de Ética y sus regulaciones son entidades vivas y flexibles que buscan soluciones de manera constante y que por su naturaleza deben ser flexibles ante los nuevos retos éticos que suponen nuevos avances tecnológicos en materia de investigación. Los IRB o Comités de Ética se han convertido en importantes entidades universitarias. Donantes de fondos de investigación, así como publicaciones científicas, exigen que las universidades cuenten con este mecanismo previa la erogación de fondos o publicación de artículos científicos. Las regulaciones de los IRB o Comités de Ética de las universidades se extienden a su vez a las investigaciones de los estudiantes

Capítulo III

El Proceso de Revisión de Proyectos

Los miembros de un Comité de Ética de Investigación (CEI) deben reflejar experiencia o pericia en cuestiones académicas relacionadas a la investigación, diversidad, herencia cultural y sensibilidad hacia las actitudes y perspectivas de las comunidades en las que se realiza la investigación, para así poder mantener un proceso de revisión responsable y que garantice el bienestar de todos los actores involucrados. Los miembros deben poseer una formación académica sólida demostrada con una trayectoria académica caracterizada por altos niveles de responsabilidad, gestión o producción científica.

El comité es responsable de asegurar que las investigaciones aprobadas cumplan con las normativas de protección al ser humano tal como está definido en el *Informe Belmont*, y el CONABIOS. Estas normativas enfatizan 3 conceptos principales los cuales tienen amplio reconocimiento por diversos organismos de investigación. Estos principios son: respeto por las personas, beneficencia y justicia. Estos 3 principios se asumen como estándares institucionales de UNIBE. De igual manera, el CEI de UNIBE incorpora los estándares éticos de CIOMS y la Regla Común del gobierno federal de los Estados Unidos como forma de participar de buenas prácticas reconocidas.

El CEI examina la identificación del participante y los procedimientos de muestreo, remuneración propuesta (en metálico o en especie), el proceso de consentimiento informado, y la evaluación de riesgos y beneficios potenciales para los participantes descritos en cada protocolo. La revisión ayudará a asegurar que los investigadores recluten a los participantes de una manera justa y no coercitiva. Asegura además que los participantes están plenamente informados sobre los riesgos y beneficios de la participación, y que los participantes no están expuestos a un riesgo desproporcionado a los beneficios de la investigación. Se evalúa además que, en el caso de existir algún riesgo razonable, que el investigador cuenta con los mecanismos para manejar dichos riesgos de forma responsable. Finalmente, el Comité cuenta con un mecanismo de reporte de eventos adversos y análisis de estos.

Acápites Considerados por el Comité de Ética de Investigación (CEI)

Selección de la Muestra

El CEI debe considerar la justificación del investigador al momento de seleccionar los seres humanos que conforman la muestra. Esto implica un marco lógico coherente que no selecciona participantes por su estado de vulnerabilidad o porque la muestra es de fácil acceso al investigador. La selección de los participantes debe corresponder a las preguntas de investigación que se desean responder a través del estudio.

Diseño del Estudio

El CEI analizará el diseño metodológico del estudio, ya que el mismo impacta en los derechos y el bienestar de los seres humanos. Los participantes de investigaciones asumen diferentes niveles de riesgo cuando participan en estudios de investigación e invierten tiempo e información personal que es a veces sensible para beneficiar a la ciencia. Es por esto por lo que una investigación con un pobre diseño metodológico implica que los aportes de los participantes serían desperdiciados, ya que la contribución del participante se estaría realizando a una investigación que no tendrá la capacidad de ser difundida y de impactar a la ciencia. En esencia una investigación con pobre rigor metodológico no es ética.

Riesgos y Beneficios

El CEI evaluará si el riesgo para los participantes es razonable con relación a los beneficios previstos para los participantes, y en todo caso, del aporte que resulte de la investigación para la ciencia o para comunidades. El Comité tendrá en cuenta sólo los riesgos y ventajas que pueden resultar de la investigación. El pago a participantes por su participación en la investigación no se considera un beneficio. Este tipo de remuneración se considera como parte de la justicia en función de remunerar al participante por el tiempo invertido en el estudio. El estudio debe explicitar al participante en el formulario de consentimiento informado todos los riesgos y potenciales beneficios para el participante, así como la remuneración que recibirá. La remuneración, no obstante, debe ser adecuada al tiempo y esfuerzo dedicado, de manera que la misma no funja como una medida de coaccionar la participación. Un análisis adecuado de la remuneración es vital cuando se trabaja con comunidades empobrecidas.

Existen investigaciones que por su naturaleza conllevan algún tipo de riesgo. Un ejemplo es el ensayo clínico en el cual se prueba un fármaco u otra técnica de carácter intervencionista. Todo fármaco a pesar de sus beneficios terapéuticos puede tener efectos secundarios desagradables para

el participante. Los protocolos de investigación que conllevan riesgos inevitables deben incluir planes de contingencia que expliciten cómo se manejarán los riesgos y los inconvenientes que puedan causar los mismos de forma que el bienestar y la seguridad del participante sean garantizados. Los investigadores y estudiantes que realizan investigaciones tienen la obligación de reportar al Comité de Ética y al CONABIOS a través del CEI, todo evento adverso que ocurra en el transcurso de una investigación. La presencia de un evento adverso no necesariamente indica fallos en el protocolo, sin embargo, los investigadores deben estar conscientes que el Comité se reserva el derecho de realizar una sesión de emergencia para tratar eventos adversos y podrá recomendar la suspensión del estudio hasta no agotar la sesión.

Selección de los Participantes

La selección de los participantes debe ser libre de coerción. El Comité pondrá especial atención a estudios que involucran poblaciones vulnerables, tales como, niños, reclusos, personas con discapacidad cognitiva, problemas educativos o la selección de grupos económicamente desfavorecidos, asegurando que protecciones adicionales estén establecidas para estos participantes. Los investigadores deben indicar en su presentación de proyecto la forma en que evitará la coerción en el reclutamiento de los participantes. Deberá además establecer claramente que el grupo seleccionado para la muestra no ha sido seleccionado por vulnerabilidades socioeconómicas u otras. También deberá explicar detalladamente cualquier precaución que debe ser tomada para salvaguardar los derechos y el bienestar de los participantes. Para investigaciones realizadas en contextos de servicios de salud, el investigador deberá asegurar que la no participación en la investigación no será motivo de negación de la prestación del servicio de salud a la persona.

Identificación de los Participantes y Confidencialidad

El CEI realizará una revisión del método elegido para la selección de los participantes. El comité examinará los medios de identificación y de contacto con los potenciales participantes de la investigación, asimismo, los investigadores deben proveer formas para garantizar la privacidad y confidencialidad de las personas que participan. Los investigadores deberán mostrar que se está contactando a los participantes por vías apropiadas y si el contacto se realiza a través de instituciones, deberán evidenciar el consentimiento de la institución externa para el acercamiento con potenciales participantes. Es importante destacar que el consentimiento de una institución para realizar investigaciones con sus usuarios no sustituye el proceso de consentimiento informado con

cada participante.

El Proceso de Consentimiento Informado

El Comité del CEI revisará cuidadosamente el proceso de consentimiento informado: cuándo, dónde y cómo se obtiene el consentimiento y las disposiciones para la autorización. El Comité se asegurará que, en el caso de personas con autonomía disminuida, se incluyan procedimientos especiales para lograr la obtención del consentimiento de manera correcta, incluyéndose un tutor u otro representante legal de ser necesario. Los investigadores deberán además contar con mecanismos para obtener el consentimiento informado de personas con poca capacidad lectora. El consentimiento deberá incluir una declaración de los derechos del participante, suficiente información para describir el estudio adecuadamente, derecho a retirarse del estudio. El consentimiento además proporcionará al participante un mecanismo de contactar al investigador y al CEI en caso de tener alguna pregunta. El participante debe recibir una copia de su consentimiento informado.

Cualificación

El Comité deberá analizar las calificaciones de los estudiantes, ayudantes de investigación y la cualificación de los investigadores, ya que ciertos procedimientos requieren habilidades especializadas por parte de los investigadores. Por lo que el Comité, debe revisar las licencias, acreditaciones o experiencias que posea el investigador y su equipo en la realización de procedimientos en la investigación propuesta. En algunas investigaciones el Comité podrá revisar, siempre y cuando así lo considere, las instalaciones y los equipos que utilizará el investigador. Esto para reducir el riesgo y mantener el bienestar de los participantes.

Revisiones Adicionales

El Comité puede tomar la decisión de realizar más de una revisión anual a algunos proyectos y podrá requerir un procedimiento de seguimiento que incluya la supervisión del proceso de consentimiento, la observación de los procedimientos de investigación y revisar los expedientes relacionados con la investigación. Un miembro del Comité o la Coordinación del Comité podrá visitar el laboratorio o lugar de levantamiento de datos para observar los procesos de investigación. El Comité podrá indagar sobre los mecanismos de financiamiento para asegurar que se está evitando cualquier conflicto de interés y realizará a partir de septiembre 2023 auditorías aleatorias de proyectos y de investigaciones realizados por investigadores y estudiantes. Todo miembro de la comunidad deberá cumplir con los requisitos de auditoría del Comité. Los proyectos que cuentan

con aprobación del CONABIOS podrán ser auditados directamente por esta entidad. El equipo de investigación debe cumplir con este proceso, el cual se realizará con el investigador principal y el personal de gestión del proyecto de Unibe.

Suspensión de Investigaciones

La Vicerrectoría de Investigación e Innovación, por recomendación del CEI podrá suspender la realización de investigaciones y proyectos que en el curso de su desenvolvimiento incumplan con el protocolo aprobado ya sea porque cambien sus estrategias de reclutar o tratar a los participantes (incluyendo cambios metodológicos) sin obtener previa autorización del Comité. El CEI podrá además suspender investigaciones que no hayan obtenido aún las aprobaciones de lugar por parte del CEI o el CONABIOS. El CEI además investigará quejas por parte de participantes de las investigaciones y queda a su discreción requerir que los investigadores o estudiantes modifiquen sus prácticas. Las investigaciones clínicas deben someter un formulario de eventos adversos cuando se produzcan efectos adversos a las intervenciones que estén fuera de los efectos esperados para dicho tipo de intervención. Esto acorde a normas internacionales reconocidas por organismos reguladores. El documento de eventos adversos está disponible para descargar en la página web del Comité de Ética.

Capítulo IV

De las Faltas al Reglamento por Docentes

Las faltas al reglamento por parte de docentes, investigadores y administrativos se consideran leves cuando involucran cambios al protocolo aprobado sin haber sometido la enmienda al CEI. Es también una falta leve continuar un proyecto luego de vencido el período durante el cual el proyecto está aprobado. El CEI aprueba proyectos por un año, momento en el cual se debe obtener una nueva aprobación para el proyecto o realizar una solicitud formal de extensión. Estos proyectos quedarán suspendidos hasta que el investigador, docente o administrativo entregue la información faltante y obtenga aprobación del Comité de Ética.

Se considera una falta grave realizar una investigación con seres humanos sin aplicar u obtener aprobación del Comité u omitir reportes de eventos adversos. También se considera una falta grave continuar las actividades de investigación cuando el Comité ha indicado su suspensión. En los casos de faltas graves por parte de docentes, investigadores y administrativos, la Vicerrectoría de Investigación e Innovación con el Departamento de Gestión Humana determinará la sanción correspondiente acorde a las normas de personal vigentes en dicho departamento. Estas sanciones podrán incluir amonestaciones las cuales pueden ser verbales, escritas o llevar a la desvinculación de la institución.

De las Faltas al Reglamento por Estudiantes de Grado y Postgrado

En el caso de estudiantes de grado y postgrado se considera una falta leve la realización de la investigación aprobada, realizando cambios a los protocolos aprobados. Los estudiantes en estos casos deberán suspender los proyectos de investigación. Deberán entregar al Comité de Ética el documento de enmienda, explicando los cambios que se están realizando al protocolo y esperar la aprobación antes de continuar con el proyecto suspendido. Plagiar investigaciones y omitir coautores quienes han colaborado con la redacción de proyectos son faltas tipificadas en el reglamento académico y para estas los estudiantes recibirán las sanciones que contempla dicho reglamento para casos de plagio. también es una falta leve otorgar autoría a personas que no han contribuido a la redacción del manuscrito u otro material de difusión del estudio.

La realización de investigaciones sin aplicar y obtener autorización del Comité de Ética y la omisión de reportes de eventos adversos son consideradas faltas graves. En estos casos las investigaciones serán suspendidas inmediatamente y se convocará un consejo especial para evaluar los casos. Este consejo *ad-hoc* estará conformado por:

- La Vicerrectora de Investigación e Innovación,

- La Vicerrectora Académica,
- El Coordinador del Comité de Ética,
- Un representante del Decanato de Estudiantes,
- Un representante de la escuela o facultad a la que pertenece el estudiante y
- El estudiante

Luego de la deliberación de este consejo, los proyectos podrán ser cancelados, suspendidos sujeto a cambios, o los estudiantes referidos al Consejo de Disciplina de la Vicerrectoría Académica, el cual determinará las sanciones acordes al reglamento de disciplina. El consejo del CEI podrá a su vez exigir actividades de formación en ética de investigación a los estudiantes que cometan faltas al reglamento.

Capítulo V

Principios Éticos sobre las Investigaciones con Seres Humanos

La Vicerrectoría de Investigación e Innovación de UNIBE asume los siguientes principios éticos reconocidos a nivel nacional e internacional por el CIOMS y el Informe Belmont (Lolas & Quezada, 2003; Linares, Bosh Salado, Carballo Martínez & Fernández-Britto, 2001; World Health Organization & Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016):

Respeto y Libertad

En la investigación con seres humanos se reconoce la dignidad inherente de cada ser humano que decide participar en investigaciones. Por eso se toman medidas para comunicar a los participantes sus derechos, así como respeto a su decisión de participar, suspender o retirar su participación en una investigación. Es la responsabilidad del investigador informarle 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. Es responsabilidad del investigador y coinvestigador asegurarse de que el participante pueda contactar al investigador principal si el participante tiene dudas o preguntas sobre el estudio, luego de finalizar su participación.

Las investigaciones y sus publicaciones que necesiten de fotografías o grabaciones de los participantes requerirán un proceso de consentimiento adicional. El participante debe ser informado del medio que se utilizará para obtener imágenes y bajo cuáles condiciones las fotografías o grabaciones serán utilizadas. Los participantes deben ser informados de las medidas que se utilizarán para proteger el anonimato del participante, especialmente en fotografías que puedan ser utilizadas en posters o papers. Las fotografías o grabaciones que se realizan de participantes solo se podrán realizar con equipos de grabación o cámaras de uso exclusivo de los proyectos. Si las fotografías son suministradas por un tercero (supervisor, docente, etc.), este deberá proporcionar una carta indicando que puede compartirla para fines de investigación y que cuenta con consentimiento del paciente. Queda prohibido que los investigadores y estudiantes utilicen dispositivos personales para almacenar información sensible de participantes.

Agradecemos a nuestros participantes, no solo informándoles sobre la naturaleza del estudio, sino también en el proceso de revelación al finalizar el estudio y en la compensación que les ofrecemos. En los estudios donde se remunera de alguna forma la participación de seres humanos, se toman medidas de que esta sea proporcional al tiempo y esfuerzo que el participante le dedicó al estudio de forma que la remuneración no pueda ser interpretada como una táctica coercitiva del investigador.

Casos de Engaño o Grupos Control

Existen casos experimentales en los cuales es necesario (por la integridad o validez interna del estudio) no informarle al participante la hipótesis real del estudio (esto es más común en la psicología social) o del grupo al cual el participante va a ser asignado (ensayos clínicos doble ciego en medicina, odontología y psicología clínica). Para estos casos utilizamos el siguiente procedimiento:

- Se le provee al participante la mayor información posible sobre el estudio.
- Todos los participantes en este tipo de estudio serán convocados a una sesión de revelación al finalizar el estudio. Esto significa que ellos recibirán toda información pertinente a la hipótesis. Los participantes del grupo placebo recibirán las opciones de tratamiento disponible luego de finalizar el estudio y determinar que el grupo experimental tuvo beneficios por la intervención (grupo control lista de espera).
- Los participantes en investigaciones con grupos control deberán ser informados que existe la posibilidad de asignación aleatoria al grupo control.

Ensayos Clínicos

Los ensayos clínicos son aquellos que utilizan diseños en los cuales se evalúa la eficacia de una intervención. Tradicionalmente una nueva técnica o fármaco es evaluado o contrastado con un grupo inerte conocido como el grupo placebo. En el caso de la investigación en salud, no sería ético contrastar nuevas intervenciones ante grupos inertes ya que se negaría una terapéutica importante a los participantes de dicho grupo. En estos casos se recomienda un grupo control lista de espera (cuando esto sea posible) o un grupo "inerte" que reciba el tratamiento clínico estándar de mayor uso en dicho momento acorde a las guías clínicas y protocolos estandarizados vigentes en el país. En este sentido, la nueva intervención debe mostrar eficacia por encima del tratamiento tradicional de punta disponible. En casos donde estos contrastes no sean posibles, el investigador debe asegurar tomar las medidas éticas y metodológicas de lugar para realizar un estudio con rigor metodológico y con estándares éticos aceptables. Para esto deberá consultar al Comité de Ética y la Unidad de Metodología y Estadística.

En el caso de ensayos clínicos en el cual hay un grupo placebo se le informa al participante que tiene la posibilidad de ser asignado a este grupo de manera aleatoria. En este caso se le explica al participante el procedimiento de asignación a grupos que está empleando la investigación. Se le

explican también las medidas que el investigador va a tomar si el funcionamiento o condición de un participante en el grupo placebo se deteriora significativamente. Se espera que los participantes asignados a grupos placebo sean monitoreados cuidadosamente, finalizando la participación del paciente cuya salud deteriora y proporcionando los cuidados necesarios. En este caso, el investigador es responsable de proveer los servicios de salud necesarios para la mejora del participante a través de los recursos del estudio o refiriendo al participante a un centro de salud adecuado. Estudios de este tipo deben contemplar seguros médicos según los estándares internacionales en el área. Estos pasos deben ser documentados por el investigador y comunicados al CEI a través del formulario de eventos adversos.

Los investigadores y estudiantes que realizan investigaciones de carácter intervencionista tienen la responsabilidad de aplicar al Consejo Nacional de Bioética (CONABIOS) para obtener las aprobaciones requeridas según las leyes nacionales en materia de investigación científica. La Vicerrectoría de Investigación e Innovación no autorizará el inicio de investigaciones clínicas que no tengan aprobación del CONABIOS.

La Universidad Iberoamericana por su compromiso con investigaciones justas y que se acogen a modelos decoloniales de la ciencia, no participamos en estudios de mercado con fármacos. Sin embargo, podemos participar como socios o pares con centros de salud en ensayos fase 3 que cumplan con las normas éticas establecidas por el CONABIOS y que se acojan a las normas del CEI de Unibe.

Investigaciones fuera del área de la salud que utilizan metodologías de asignación aleatoria con grupo control deberán asegurar que sus grupos control sean tratados acorde a los estándares de su área disciplinar. Estudios de educación por ejemplo deberán asegurar que los grupos control continúen recibiendo el proceso educativo regular descrito por el Ministerio de Educación y que no se le niegue cualquier otro servicio educativo fundamental para el cumplimiento del currículo.

Beneficencia

Este principio indica que toda investigación con seres humanos, independiente del área disciplinar que la realice, debe evitar cualquier daño a la integridad física o psicológica de los participantes. En el caso de que algún riesgo exista, se debe informar de forma adecuada al participante. El investigador deberá tomar pasos para que este riesgo sea mínimo, así como mostrar al Comité que los riesgos sean razonables y no excedan los potenciales beneficios del estudio. Por esto, en análisis de riesgo beneficio es un aspecto fundamental de toda aplicación al CEI y en casos

de no existir riesgo, el investigador deberá explicar las razones por la cual se estima que no habrá riesgos.

Justicia

El concepto de justicia en la investigación se refiere a la distribución equitativa de quienes llevan la carga de ser participantes y de quienes se benefician de los resultados de dichos estudios (justicia distributiva). Este concepto es de especial importancia debido a que se suelen realizar investigaciones en el área de salud en países de escasos recursos, sin embargo, luego de estos dispositivos o insumos probarse con poblaciones de países en vías de desarrollo, el producto final no suele ser asequible a estas comunidades. Los principios de justicia indican que los participantes de la investigación no son seleccionados por sus vulnerabilidades o limitaciones económicas y que todos los miembros de la sociedad, independiente de nivel educacional o económico, se deben de beneficiar de los hallazgos de las investigaciones científicas.

Para aplicar este concepto el investigador debe seleccionar la muestra más adecuada para su investigación. Esto es determinado por la problemática a ser estudiada y las poblaciones más afectadas por el fenómeno de estudio. Si bien hay casos en los cuales el fenómeno de estudio se da en un grupo particular y el cual es vulnerable, el investigador debe asegurar que su abordaje de dicho grupo sea respetuoso y que no vulnere aspectos fundamentales de la herencia cultural o étnica de dicho grupo. En ese sentido, la selección de grupos vulnerables no se realiza en función de la vulnerabilidad o fácil acceso a los participantes sino por la necesidad de mejor comprender y atender los problemas que afectan a ese grupo. De igual manera, el investigador debe asegurar que no se ponga el participante en riesgo social por haber participado en el estudio. No está permitido que investigadores realicen investigaciones de carácter clínico con poblaciones vulnerables para disminuir costos de la investigación (CIOMS, 2002). Es por esto que la Universidad Iberoamericana participa de manera equitativa y como par en investigaciones con instituciones afiliadas en el exterior y no realiza en modalidad de trabajo por encargo, muestreos de poblaciones dominicanas para uso y beneficio de instituciones extranjeras.

Definiciones

Investigación

La Vicerrectoría de Investigación e Innovación, acogiendo la definición de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), considera que la investigación se refiere a las actividades llevadas a cabo por investigadores, docentes o estudiantes capacitados diseñadas para adquirir conocimientos o implementar intervenciones experimentales o ya establecidas para el

mejoramiento de seres humanos y la sociedad en general (Lolas & Quezada, 2003).

La investigación con seres humanos se refiere a toda investigación o proyecto que hace uso de la participación de personas para investigar variables médicas, psicológicas y sociales. Por lo tanto, entendemos que toda investigación o proyecto que levante datos sobre actitudes, creencias, aptitudes, comportamientos, prácticas de salud, muestras biológicas, así como ensayos clínicos e intervenciones médicas, odontológicas y psicológicas requieren pasos adicionales para la protección de las personas que participan en ésta.

Proyecto con Seres Humanos

Un proyecto con seres humanos se refiere a toda actividad curricular o extracurricular que involucra intervenciones que realiza la Universidad con y en comunidades. Estas intervenciones pueden involucrar psicoeducación, cambios de comportamiento y en general toda intervención que se implementa para mejorar la vida de las personas. Dependiendo de las actividades de proyectos, aprobación del Comité de Ética puede ser necesaria. Los estudiantes, docentes e investigadores que realizan proyectos deberán solicitar una carta de no objeción al Comité de Ética para asegurar que el Proyecto cumple con las normas vigentes y no requiere la revisión del Comité.

Participante

Consideramos como participante a aquellas personas que luego de recibir una explicación del protocolo de investigación y otorgar su consentimiento informado, acceden a participar en una investigación o proyecto. En el caso de niños y otras poblaciones vulnerables, a pesar de que un padre o guardián legal firma el documento de consentimiento informado, consideramos a la persona de quien levantamos los datos el/la participante. A la vez, aquellos que requieran de un padre o tutor para otorgar el consentimiento, deberán ser parte de un proceso de asentimiento verbal que debe ser debidamente documentado por el investigador principal. Se consideran también participantes aquellos datos anonimizados que provienen de personas en investigaciones retrospectivas.

Capítulo VI

Poblaciones Vulnerables

En la investigación, ciertos grupos son considerados vulnerables tanto por factores históricos como por condiciones propias de los participantes que limitan su capacidad para otorgar consentimiento informado. Los investigadores que trabajan con poblaciones vulnerables tienen la responsabilidad de asegurar que estos grupos no se verán desproporcionadamente afectados por sus investigaciones y en algunos casos deberán asegurar de contar con protecciones adicionales para dichos participantes.

Son poblaciones vulnerables aquellas:

- Que en la historia de la investigación se han visto vulneradas o no se han respetado sus derechos humanos (ej. mujeres, grupos indígenas, grupos afrodescendientes, etc.).
- Personas con discapacidades cognitivas o con limitaciones en su funcionamiento cognitivo (sea por edad, condición médica o discapacidad) y que por esta limitación no pueden evaluar los riesgos y beneficios de su participación en una investigación o no puedan otorgar consentimiento informado.
- Personas que, por su condición de pobreza, estatus migratorio o minoritario, están expuestas a injusticias sociales y maltrato y que por esta condición no se sientan en libertad total de participar o no participar en la investigación.
- Personas menores de edad.

Minorías Étnicas, Comunidades Religiosas e Inmigrantes

Como se ha documentado en la historia de la investigación, personas con estatus de minoría o derechos de ciudadanía limitados, han sido injustamente utilizados en experimentos científicos. Es razonable que miembros de estos y otros grupos minoritarios, muestran ciertas resistencias o francamente rechacen la participar de su grupo en estudios de investigación. Esto en sí tiene consecuencias negativas para el grupo, ya que problemas que afectan negativamente al grupo no son sometidos al escrutinio de la ciencia con la finalidad de buscar soluciones viables para el mismo.

El investigador debe seleccionar grupos minoritarios o inmigrantes para inclusión en una investigación cuando la inclusión de estos grupos esté justificada en el marco teórico de la investigación. Se deben tomar todas las medidas de protección aceptadas a nivel internacional y en este manual, cuando se trabaje con participantes minoritarios o inmigrantes. En el caso de grupos minoritarios que hablan un idioma distinto al del investigador, el investigador debe contar con

investigadores que hablen el idioma de estos participantes y debe tener materiales como el consentimiento informado y otros documentos relevantes disponibles en el idioma de estos participantes. Los materiales deben ser evaluados por un experto en dicho idioma quien pueda validar que las traducciones han sido realizadas de manera correcta.

De igual manera, las investigaciones que involucren participantes de grupos minoritarios deben contar con la asesoría adecuada para asegurar que el abordaje a la comunidad minoritaria sea respetuoso de la herencia cultural de la misma, así como de la historia de opresión a que el grupo ha sido sujeto. Esto para prevenir que la investigación científica actúe como otro mecanismo que perpetúa estereotipos negativos y mecanismos de discriminación estructural hacia grupos minoritarios. En la República Dominicana es de especial importancia tomar estas consideraciones cuando se realizan investigaciones sobre mujeres especialmente en contextos de violencia, derechos y salud reproductivos, comunidades LGBT, personas con discapacidades, personas que viven con VIH y migrantes indocumentados.

El investigador debe asegurarles a los participantes que su participación o no participación en la investigación no conllevará consecuencias negativas ya sea para su práctica religiosa, estatus migratorio u otro tipo de estigmatización adicional. Se debe de aclarar a los participantes inmigrantes, que las autoridades de inmigración no tendrán acceso a su información personal, incluyendo estatus legal o ilegal en el país donde se realiza la investigación. Se deben tomar consideraciones similares cuando se tratan de variables médicas. Los investigadores deben asegurar que familiares o empleadores de los participantes no tengan acceso a la información médica que pueda revelarse como parte del proceso de investigación, especialmente cuando se trata de enfermedades con alto estigma social como el VIH/SIDA y las enfermedades mentales. Los investigadores incluyendo estudiantes, deberán consultar la ley vigente en materia de VIH para asegurar que sus investigaciones con esta población cumplan con los requisitos adicionales de dicha ley.

Niños, Niñas y Adolescentes

Reconocemos como niños, niñas y adolescentes a todas las personas cuya edad es menor a la edad de consentimiento legal determinada para la República Dominicana, que en este caso es 18 años de edad. Consideramos que, por su nivel de desarrollo cognitivo, las personas menores de 18 años no pueden otorgar consentimiento informado para participar en investigaciones ya que no pueden evaluar los riesgos y beneficios de su participación en un estudio. Para poder incluir a un niño en una

investigación, se requiere un documento de consentimiento informado firmado por al menos uno de los padres o el tutor legal del niño. Además de dicho consentimiento firmado por un adulto responsable, se requiere que el niño otorgue consentimiento o asentimiento verbal para participar en la investigación. Si el niño no accede a participar, el investigador no debe levantar datos de ese niño o niña aun cuando los padres o guardián quieran que el niño participe.

El investigador tiene la responsabilidad de explicitar el estudio al niño en un lenguaje que su nivel de desarrollo le permita entender. Estudios observacionales de docentes en aulas con niños presentes también requieren del consentimiento de los padres o tutores legales del niño. Para realizar una investigación que requiere levantar datos con niños en escuelas u otras instituciones de enseñanza, se requiere además la autorización de la institución donde se realizará la investigación. El consentimiento de la institución para el levantamiento de datos en su plantel no constituye el consentimiento informado de los niños participantes. Éste debe obtenerse de manera individual en la forma descrita anteriormente. Un profesor o maestro no puede firmar el documento de consentimiento informado de un niño.

La única excepción a este acápite es cuando el proceso de investigación es parte de un programa ya establecido con el Ministerio de Educación o con la escuela del niño y el estudio forma parte de las evaluaciones regulares de la escuela. En este caso, se debe obtener el consentimiento verbal del niño.

Personas Envejecientes y Mujeres Embarazadas

Las personas de edad avanzada y las mujeres embarazadas pueden tener necesidades médicas y psicológicas que participantes de otras edades y condiciones no tienen. En el caso de investigaciones con estos participantes, el investigador debe obtener evaluaciones médicas que aseguren que estas personas pueden participar en la investigación sin arriesgar significativamente su salud. De igual manera, el equipo de investigación debe contar con un geriatra o ginecobstetra (en calidad de coinvestigador o consultor) quien pueda manejar cualquier complicación médica presentada por los participantes.

Personas con Discapacidades Cognitivas

Consideramos a personas con limitaciones cognitivas aquellas que, por una patología orgánica, congénita o trauma se encuentren limitadas en su capacidad de tomar decisiones o de medir los riesgos y beneficios de su participación en una investigación. Estas limitaciones no permiten otorgar un verdadero consentimiento informado por lo que el investigador deberá justificar su inclusión en el estudio y es responsable de:

- Asegurarse de cuál es la condición que limita que el participante pueda otorgar su consentimiento informado (ej. discapacidad cognitiva moderada-severa, Trastorno del Espectro Autista, Demencia, etc.).
- Explicarle al participante los propósitos del estudio en un lenguaje que el participante pueda entender.
- Obtener el consentimiento informado escrito de la persona legalmente responsable del participante.
- Obtener el consentimiento informado escrito o verbal del participante.

Investigaciones con Muestras Cadavéricas o Necropsias

En el caso de investigaciones que impliquen muestras cadavéricas o necropsias, las mismas deberán ser ejecutadas con apego a las normativas éticas nacionales e internacionales, incluyendo los aspectos relevantes de la declaración de Helsinki y las pautas del consejo de la Organización internacional de las ciencias médicas (CIOMS).

Estas investigaciones se regirán por los principios éticos de confidencialidad y anonimato de los datos, en la misma se obviarán los nombres, direcciones, números de necropsias, y se exigirá el trato respetuoso y digno de la persona. Toda muestra de origen cadavérico deberá ser obtenida a través de los organismos estatales oficiales o laboratorios de patología forense mediante un acuerdo o carta de aprobación de las partes. Esto incluye el manejo adecuado de las muestras, evitando cualquier forma de maltrato, desprecio o exhibición irrespetuosa como fotografías y videos.

Asimismo, se debe asegurar estricto seguimiento de las regulaciones y normas establecidas a nivel nacional y que la investigación responda a inquietudes de beneficio social y científico, es decir las investigaciones con muestras cadavéricas deben tener un propósito legítimo y buscar contribuir al conocimiento científico o al bienestar de la sociedad. Debe existir un equilibrio entre los posibles beneficios científicos y sociales y los riesgos asociados con la investigación. Los resultados de la investigación deben ser comunicados de manera transparente y precisa. La divulgación de los hallazgos y resultados debe realizarse con el debido respeto hacia los individuos fallecidos y sus familias, evitando cualquier forma de sensacionalismo o explotación. Siempre deben imperar los principios éticos básicos beneficencia, no maleficencia, justicia y siempre asegurar la dignidad del cadáver.

Capítulo VII

Requerimientos del Consentimiento Informado

El consentimiento informado es el instrumento clave para asegurar que el participante conoce a que procesos y procedimientos de investigación está accediendo participar. Es además vital para garantizar los principios éticos fundamentales. La obtención del consentimiento informado más que un procedimiento administrativo, es un proceso que representa el inicio de la relación del investigador con los participantes y debe realizarse en espacios seguros que permitan mantener la confidencialidad del participante. El consentimiento informado no debe malinterpretarse como un criterio de inclusión en una investigación, ya que los criterios de inclusión se refieren a características de la muestra.

El formulario de consentimiento informado debe estar escrito en el idioma que mejor maneje el participante y debe tener un nivel de complejidad que permita que el participante entienda a cabalidad el contenido del documento, el propósito de la investigación, los riesgos de la misma, el procedimiento para retirarse del estudio, así como los mecanismos de contactar al investigador o al organismo regulador de la investigación. Solo de esta manera el participante puede tomar una decisión informada sobre si participará en el estudio.

En general el documento debe precisar lo siguiente (U.S. Department of Health and Human Services, 2004):

- Una explicación de los propósitos del estudio.
- Información sobre los potenciales riesgos y beneficios del estudio.
- Información sobre la compensación que recibirá el participante (si aplica).
- En el caso de estudios clínicos, una descripción de tratamientos alternativos al que se utilizará en la investigación y como acceder a estos en caso de optar por no participar en la investigación.
- Mecanismos para informar cualquier emergencia o efecto secundario que resulte de su participación en una investigación.
- Mecanismos para asegurar la privacidad y la confidencialidad.
- Los participantes deberán además conocer cuáles son las limitaciones de la confidencialidad.
- Cómo se manejarán los datos o muestras, así como uso para análisis secundarios.
- El participante debe conocer además que sucederá con sus datos y como se descartarán cuando ya no sean necesitados por los investigadores.
- Cómo se presentarán los resultados de la investigación.

- Quien realiza el estudio y como contactar al investigador o al Comité de Ética que regula la investigación (USDHHS, 2004).
- Cuáles son las instituciones que patrocinan el estudio.

En todo proceso de investigación, el proceso de consentimiento debe ser verbal o escrito con la excepción de investigaciones cuyos datos se levantan en línea. Sin embargo, todos los participantes deben recibir información explícita indicando que la participación en la investigación es voluntaria y que el participante tiene derecho a retirarse de la investigación sin miedo a represalias o pérdida de servicios que recibe en la institución en la cual se están levantando sus datos. Esto último es de particular importancia en contextos educativos y de salud.

El investigador debe contar con un mecanismo adecuado para la obtención escrita del consentimiento cuando un participante no sabe leer y escribir. En este caso proporcionará una descripción verbal del consentimiento y proveerá una almohadilla de tinta al participante para que coloque su huella dactilar en el documento de consentimiento. Los niños cuyos padres den consentimiento escrito deben recibir una explicación verbal sobre su participación. El niño debe dar su permiso de manera verbal para participar en el estudio. En casos en los cuales los padres den consentimiento, pero el niño no quiera participar, no se podrá obligar al niño a participar en la investigación.

Se deberá crear un consentimiento adicional para investigaciones o proyectos que grabarán entrevistas, tomen fotografías o hagan uso de imágenes diagnosticas. Todo participante deberá recibir una copia del consentimiento informado.

Capítulo VIII

Responsabilidades y Actores del Sistema de Investigación

Responsabilidades del Investigador Principal

Los investigadores principales, sean investigadores o estudiantes en procesos de investigación de grado o postgrado, deben ser conscientes de las responsabilidades específicas que no son tomadas en cuenta al llevar a cabo una investigación. Aunque la mayoría de los investigadores están familiarizados con algunos de los requisitos de documentación relacionados con la investigación, hay requisitos de información que a menudo son pasados por alto por los investigadores hasta que presentan problemas respecto a una actividad determinada de investigación.

Es importante que los investigadores mantengan una documentación clara y transparente de las actividades que desarrollan en la investigación, para que de esta manera puedan minimizar o mitigar confusiones innecesarias que puedan surgir en la ejecución de la investigación y durante el curso de las auditorías de rutina que pueden ser llevadas a cabo por la Vicerrectoría de Investigación e Innovación, el CONABIOS o los patrocinadores de los estudios.

La documentación para incluir en las carpetas de proyectos incluye:

- a. Descripción completa de la investigación.
- b. Guía de procedimientos de levantamientos de datos,
- c. Guiones para los investigadores sobre el proceso de consentimiento informado y las sesiones de información post investigación.
- d. Actas de reuniones que discuten metodología y procedimientos, las cuales pueden ser socializadas entre los miembros del equipo de investigación.
- e. Aprobaciones del CEI, CONABIOS y otras que apliquen.
- f. Tener un manual de procedimientos de bioseguridad en laboratorios que manejen material biológico.
- g. Tener por escrito el rol y las responsabilidades de cada miembro del equipo de investigación.
- h. Listado de gestores a contactar en caso de cualquier inconveniente.
- i. Información del patrocinados del estudio (si aplica).
- j. Copias de informes de avance técnico y financiero.

El investigador principal tiene la responsabilidad de realizar las aplicaciones a los comités

de ética pertinentes que además al de UNIBE puede involucrar el CONABIOS, así como IRB de instituciones extranjeras, en casos de propuestas consorciadas con entidades internacionales. El investigador principal es responsable de proteger la confidencialidad de la información de los participantes. Todos los participantes tienen derecho a la protección de su información personal cual sea su carácter y en algunos casos existen leyes que exigen protecciones adicionales a la información, como es el caso de información relacionada al diagnóstico de VIH. El investigador principal debe entrenar a todo el equipo de investigación en los procesos y procedimientos que se utilizarán para el manejo correcto de información confidencial.

Se considera como información personal: nombres, números de documentos de identidad como la cédula y el pasaporte, licencias de conducir, dirección, fotografías, videos, expedientes médicos y odontológicos, pruebas de laboratorio, muestras biológicas, expedientes de evaluación diagnóstica y tratamiento psicológico, entre otros. Se espera que cualquier discusión sobre un participante sea llevada a cabo en oficinas cerradas y utilizando el número de participante. Si se presenta cualquier situación que requiera la divulgación de información personal de un participante (ej. deterioro de alguna condición médica que amerite referir a un especialista) el investigador principal debe proceder según los estándares reconocidos por su profesión para el manejo de dichas situaciones y debe informarlo a la Vicerrectoría de Investigación e innovación a través del formulario de eventos adversos. La Vicerrectoría de Investigación e innovación trabajará con el investigador principal para accionar en casos de emergencia, de manera que se respeten los derechos y la integridad física y psicológica del participante, que siempre están por encima de la investigación.

El investigador principal debe además poder asegurarle al CEI y a los participantes que ocurrirá con sus datos luego de concluida la investigación. La Vicerrectoría de Investigación e Innovación exige que los datos originales en físico sean guardados por un período de 5 años (APA, 2010) y que archivos digitales sean guardados en una memoria hasta 10 años. El investigador debe además informar al participante y al CEI como se descartarán muestras biológicas luego de concluida la investigación. Los investigadores principales deberán cumplir con todas las políticas del Comité de Ética y del Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación, así como con los manuales de procedimientos de laboratorios especializados, incluyendo los reglamentos de bioseguridad y biocustodia.

Los investigadores principales serán los interlocutores de las necesidades de su proyecto ante

las autoridades administrativas de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación, con quienes realizarán las planificaciones financieras, de compras, de logística, trabajo de campo, difusión y divulgación. Reportarán a las autoridades eventos adversos, accidentes de laboratorio y demás sucesos para documentación y acción administrativa. Los investigadores principales no tienen autorización para realizar compromisos contractuales en nombre de la universidad, relacionados a aplicaciones a grants y otras negociaciones de acuerdos. Cuando estos instrumentos sean necesarios para la realización de alguna investigación, los investigadores principales realizarán las solicitudes necesarias a las autoridades administrativas de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación.

Responsabilidades de los Coinvestigadores

Los coinvestigadores son responsables de cumplir con los protocolos de su investigación, establecidos por el investigador principal y los organismos de ética y bioética tanto de la Universidad como el CONABIOS en caso de que este organismo esté también regulando la investigación. Todos los coinvestigadores deberán cumplir con todas las políticas del Comité de Ética y del Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación, así como con los manuales de procedimientos de laboratorios especializados, incluyendo los reglamentos de bioseguridad y biocustodia.

Los coinvestigadores participarán activamente en todas las reuniones de equipo de investigación y la Vicerrectoría de Investigación e Innovación y estarán involucrados en las distintas actividades del proyecto según las designaciones del investigador principal. Los coinvestigadores de investigaciones serán seleccionados por el investigador principal y la autoridad administrativa de cada centro, laboratorio o instituto tomando en cuenta la formación profesional y competencias de trabajo en equipo y conocimiento técnico de cada coinvestigador. Los coinvestigadores reportarán a las autoridades administrativas eventos adversos, accidentes de laboratorio y demás sucesos para documentación y acción administrativa acorde a los procedimientos establecidos. Los coinvestigadores no tienen autorización para realizar compromisos contractuales en nombre de la universidad, relacionados a aplicaciones a grants y otras negociaciones de acuerdos. Cuando estos instrumentos sean necesarios para la realización de alguna investigación, los investigadores principales realizarán las solicitudes necesarias a las autoridades administrativas de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación.

Responsabilidades de los Asistentes de Investigación

Los asistentes de investigación podrán ser estudiantes o docentes quienes participan en su

primera actividad de investigación. Serán responsables de cumplir con los protocolos de su investigación, establecidos por el investigador principal y los organismos de ética y bioética tanto de la Universidad como el CONABIOS en caso de que este organismo esté también regulando la investigación. Todos los asistentes de investigación deberán cumplir con todas las políticas del Comité de Ética y del Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación, así como con los manuales de procedimientos de laboratorios especializados, incluyendo los reglamentos de bioseguridad y biocustodia. Los asistentes de investigación solo podrán ingresar a los laboratorios acompañados por investigadores principales o personal técnico asignado al laboratorio de interés.

Los asistentes de investigación participarán activamente en todas las reuniones de equipo de investigación y realizarán tareas supervisadas acorde a su nivel de formación. Los asistentes de investigaciones serán seleccionados por el investigador principal y la autoridad administrativa de cada centro, laboratorio o instituto tomando en cuenta sus competencias y nivel de formación, asegurando que las funciones de investigación no interrumpan con horarios de clases, rotaciones y otras actividades propias del programa académico del estudiante. Los asistentes reportarán al investigador principal cualquier evento adverso, accidentes de laboratorio y demás sucesos para documentación y acción administrativa acorde a los procedimientos establecidos.

Responsabilidades de los Voluntarios de Investigación

Los voluntarios de investigación podrán ser estudiantes quienes participan en su primera actividad de investigación. Su participación se realiza dentro de un marco formativo de manera que los estudiantes adquieran experiencias prácticas en temas de investigación de interés y relevancia. Los voluntarios serán seleccionados luego de enviar una carta de motivación y pasar por un proceso de entrevista.

Investigadores Afiliados

Los investigadores afiliados son investigadores con designaciones honoríficas. Estas designaciones se realizan a discreción de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación a egresados destacados o miembros de instituciones aliadas. Esta modalidad de afiliación permite que Unibe y los investigadores afiliados exploren áreas de interés común y generen proyectos. Los investigadores afiliados podrán retener su afiliación a su institución principal y solo utilizarán la afiliación de Unibe para los proyectos que se realicen en conjunto bajo modalidad de grant u otro instrumento consensuado entre las partes.

Investigadores Internacionales

Unibe por su naturaleza y misión es una Universidad global que fomenta la colaboración internacional y la formación del ciudadano global. Por estas razones la Universidad fomenta colaboraciones entre instituciones nacionales e internacionales, permitiendo que investigadores de instituciones extranjeras realicen investigaciones en Unibe o en colaboración con investigadores de Unibe.

Los investigadores de instituciones extranjeras que realizan investigaciones consorciadas con Unibe pueden proceder a la ejecución de sus investigaciones al proyecto obtener aprobación del CEI, cuya aplicación puede ser sometida por el par dominicano. Toda investigación consorciada debe además contar con aprobación del Comité de Ética de la institución extranjera si la misma está sujeta al Comité acorde al reglamento de la institución extranjera.

Investigadores extranjeros que realizarán investigaciones utilizando las instalaciones de Unibe pero sin consorcio con la Universidad, deben de igual manera aplicar al Comité de Ética de Unibe y circunscribirse a los términos del acuerdo de colaboración firmado entre Unibe y la institución de origen extranjero. Este acuerdo delimitará las responsabilidades de las partes incluyendo posibles costos asociados. De igual manera, mientras el investigador extranjero esté en el campus de Unibe, debe cumplir con los Procedimientos Operativos Estandarizados de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación y la Vicerrectoría de Vinculación e Internacionalización. Investigadores extranjeros que solo estarán utilizando las instalaciones de Unibe deberán realizar un programa de estancia que incluya alguna actividad formativa para los estudiantes, docentes o investigadores de Unibe.

Los investigadores extranjeros que realicen investigaciones en las ciencias de la salud de corte intervencionista deberán además someter su proyecto de investigación al Consejo Nacional de Bioética (CONABIOS). La aprobación del CEI de UNIBE no sustituye el requisito legal de someter aplicaciones al CONABIOS o del requisito de registro federal norteamericano para ensayos clínicos. La aplicación al CONABIOS debe ser realizada por el principal de la investigación e incluir a su institución en el exterior como la responsable del estudio, reporte de eventos adversos y demás responsabilidades derivadas de la investigación. El uso de las facilidades de Unibe para proyectos no consorciados no podrá realizar uso de las áreas de investigación con designación restringida.

Capítulo IX

Integridad de los Datos Obtenidos en las Investigaciones

Bases de Datos

El investigador principal tendrá en su persona o en su equipo de investigación el personal capacitado para la creación de una base de datos en un programa de estadísticas relevante y adecuado para el tipo de investigación que está realizando. El investigador tomará medidas adecuadas para asegurar un proceso de levantamiento de datos adecuado y con mecanismos para minimizar errores incluyendo la digitación correcta de los datos y empleará métodos de revisión para constatar la digitación correcta (ej. doble digitación). De igual manera, el investigador es responsable de asegurar la trazabilidad de las muestras en los laboratorios de CIBO e Imtsag acorde a los procedimientos estandarizados para cada laboratorio. Deberá también asegurar la debida creación de bases de datos anonimizadas para análisis de datos primarios y secundarios de manera que el personal de la investigación no cuente con información que permite identificar la identidad de los participantes.

Pruebas Estadísticas

El investigador es responsable de determinar las pruebas estadísticas que va a utilizar en el análisis de datos. Para tomar esta decisión el investigador debe de conocer su muestra, diseño, tipo de datos que va a obtener (intervalo, categórico, etc.) y que pruebas estadísticas se utilizan dependiendo del tipo de datos y diseño experimental. El investigador es responsable de tener en su persona o en su equipo de investigación el personal capacitado para realizar estos análisis. La(s) persona(s) que realiza(n) el análisis estadístico debe(n) recibir autoría parcial del manuscrito final o publicación del estudio.

No es ético subcontratar a una persona para que realice los trabajos de análisis estadísticos y no incluir a esa persona como coautor o coinvestigador del estudio, ya que este trabajo requiere el *know-how* especializado del estadístico. Este acápite no aplica a trabajos de grado y tesis de postgrado ya que la realización de los análisis forma parte de las competencias de los estudiantes que deben demostrarse en la realización de trabajos de grado y tesis. Los estudiantes que requieran asistencia en la realización de análisis deberán consultar a su asesor metodológico.

Investigación Doble Uso y Ganancia de Función

La investigación doble uso es aquella cuyos productos o resultados pueden ser utilizados para fines legítimos científicos y el beneficio de la sociedad, pero a su vez pueden ser mal utilizados para fines dañinos. Dentro de este renglón está la designación de Dual Use Research of Concern o DURC. Estas investigaciones se consideran particularmente preocupantes porque su mal uso es probable debido a los hallazgos que arrojan y el peligro que representan los patógenos bajo estudio para el bienestar humano (Boston University, 2023).

Bajo la clasificación DURC, se encuentran los siguientes agentes biológicos (CDC, 2023) y en la Universidad Iberoamericana no están autorizadas investigaciones con estos patógenos:

1. Virus de la influenza aviar,
2. *Bacillus anthracis*,
3. Neurotoxina botulinica,
4. *Burkholderia mallei*,
5. *Burkholderia pseudomallei*,
6. Virus del ébola,
7. El virus causante de la enfermedad manos, pies y boca (Coxsackie A16 o fiebre aftosa),
8. *Francisella tularensis*,
9. Virus de Marburgo,
10. Virus de la influenza de 1918 reconstruido,
11. Virus de la peste bovina,
12. *Clostridium botulinum*,
13. Variola mayor,
14. Variola menor,
15. *Yersinia pestis*.

Están igualmente prohibidas todas las investigaciones que deriven en la ganancia de función (*gain of function*) de un patógeno. La ganancia de función se define como la alteración de un organismo de manera que sus efectos sean mayores o que no sean susceptibles a los mecanismos de control o mitigación como las vacunas (Boston University, 2023). Esto incluye investigaciones que otorguen resistencia a la toxina, aquellas que reconstituyen un organismo erradicado y aquellas que alteran al organismo hospedador (CDC, 2023).

Todas las investigaciones con agentes biológicos requerirán un análisis minucioso de los riesgos y beneficios al igual que un análisis del potencial doble uso que se pueden dar a los resultados

de la investigación. El Comité de Ética determinará si existen riesgos de doble uso con los patógenos que están permitidos por la Universidad y los investigadores tendrán que justificar que el beneficio de la investigación supera los riesgos a la vez que deberá apegarse a las normas del Comité de Bioseguridad y Biocustodia. Estudios que puedan tener un doble uso, en caso de obtener aprobación del Comité de Ética, deberán cumplir con las medidas adicionales de supervisión que impongan el Comité de Ética y el Comité de Bioseguridad y Biocustodia.

Capítulo X

Principios Generales Sobre la Integridad de Publicaciones y Otros Reportes de Investigación

Autoría:

Las designaciones de autoría se deben realizar antes de la producción de un manuscrito u otro insumo de difusión o divulgación que deriva de la investigación (preferiblemente al inicio de la investigación o al momento de firma del contrato). La determinación de autoría debe estar de acuerdo con el nivel de contribución tanto intelectual/metodológico como de escritura que realiza cada integrante del equipo de investigación. Se entiende que la persona generadora de las hipótesis y metodología del estudio y de la propuesta inicial, debe recibir crédito como primer autor.

Personas auxiliares en el estudio como escritores adicionales deben recibir crédito secundario y terciario según su contribución al estudio.

Los estudiantes involucrados en el diseño, análisis de datos y escritura del manuscrito deben recibir crédito de autoría acorde a su nivel de participación en la redacción. Si la contribución de un estudiante ha sido mayor que la de superiores ya sea por cargo académico o por experiencia, el estudiante recibe autoría por encima de estos a pesar de su posición en la jerarquía académica. Cuando un estudiante realiza análisis secundarios de su trabajo de grado o tesis deberá acordar con su compañero de tesis el orden de autoría previo al análisis secundario. El primer autor deberá realizar la mayor parte del trabajo y podrá incluir docentes y asesores que participen en la redacción de este nuevo documento. Cuando existan debates sobre autoría, los investigadores podrán consultar al Coordinador del Comité de Ética o la autoridad administrativa de su instituto o centro de investigación. De no llegar a un acuerdo con estas autoridades, los investigadores podrán solicitar una reunión con el decano o vicerrectora

Agradecimientos

Los investigadores o administrativos que hayan contribuido significativamente a la viabilización o logística de un proyecto podrán recibir crédito por esta asistencia en la sección de agradecimientos. Los voluntarios de las investigaciones podrán ser mencionados en esta sección cuando lo amerite. El personal administrativo no será remunerado con autoría de publicaciones y sus contribuciones se circunscribirán a esta sección.

Nota de Autor

La nota de autor debe incluir la información relevante sobre el estudio incluyendo la declaración de conflicto de intereses. En caso de existir un conflicto de interés, el investigador debe aclarar cual institución académica está gestionando el conflicto. Toda publicación derivada de una investigación financiada por fondos externos deberá incluir el nombre del financiador y el código alfanumérico que el financiador ha asignado al proyecto. Esto es requisito de todo proyecto financiado por entidades gubernamentales nacionales e internacionales, incluyendo el FONDOCYT. Toda investigación que haya recibido financiamiento por Unibe deberá mencionar en esta nota, la modalidad de financiamiento o programa (ej. fondo semilla de Unibe).

Reporte de Resultados

El investigador tiene la responsabilidad de incluir en el reporte de investigación todos los resultados pertinentes a la(s) hipótesis de la investigación. Esto implica que el investigador informará de resultados que no apoyan su hipótesis o que dan apoyo a hipótesis alternativas cuando aplique. Además, el investigador debe planificar sus pruebas estadísticas, incluyendo una justificación y explicación de las pruebas a realizar en los casos de investigaciones o trabajos que conlleven pruebas estadísticas. Los investigadores evitarán la práctica de publicación duplicada o redundante. Estas publicaciones son aquellas que se pueden publicar como un único artículo, pero se segmentan con la única finalidad de publicar una mayor cantidad de papers.

Afiliación Académica

La afiliación académica en una publicación corresponde a la institución a la cual pertenece el investigador o estudiante y debe a su vez reflejar la institución en la cual se ha realizado o que ha viabilizado el trabajo. Es posible que un investigador tenga dos afiliaciones institucionales y en estos casos deberá poner como afiliación principal a la institución en la cual se realizó el estudio publicado. Cuando un investigador o estudiante cambia de institución académica, deberá incluir su nueva afiliación en la nota de autor, pero utilizará como afiliación académica, la institución a la cual pertenecía al momento de realizarse el trabajo. Esto no aplica a nuevos análisis de tesis, trabajos de grado y otras investigaciones que constituyen una nueva producción intelectual. Para estos casos, el egresado o excolaborador utilizara su nueva afiliación, indicando en la nota de autor que los datos originales provienen de una investigación realizada en Unibe. Ante cualquier duda sobre afiliación académica, los integrantes de la comunidad Unibe, podrán consultar al Comité de Ética, la Coordinación de Investigación e Innovación o la Vicerrectora.

Normalización de la Filiación Institucional

Los estudiantes, docentes y administrativos de Unibe deben incluir su filiación institucional en sus publicaciones. Podrán incluir más de una institución en caso de contar con múltiples afiliaciones (ej. docente de varias universidades o filiación a Unibe y un centro de salud). El nombre de la Universidad debe escribirse en español en su forma desarrollada (Universidad Iberoamericana, República Dominicana). No se traducirá al inglés u otro idioma el nombre de la Universidad. La filiación de Unibe debe utilizarse, aunque el autor esté realizando alguna movilidad o rotación en otra institución académica. Los autores solo incluirán el nombre del departamento al cual pertenecen solo si la revista académica lo solicita.

Plagio

El plagio es uno de los problemas más graves que puede ocurrir en la investigación académica. El plagio se define como un componente de la conducta académica deshonesto (Park, 2003). Normalmente el plagio se asocia a estudiantes, pero en realidad, este ocurre a todos los niveles en la academia e incluye docentes, administradores e investigadores experimentados. El plagio incluye, pero no se limita a copiar palabras o ideas de otro autor sin acreditarlo, así como parafrasear el texto de otro autor sin darle crédito a este. El plagio también incluye conductas como no darle crédito de autoría a estudiantes cuando estos han contribuido directamente a la producción del manuscrito (Park, 2003). Existe además el auto plagio. En estos casos, el autor somete como nuevo manuscrito, un documento o porción de documento que ha utilizado en otros informes o manuscritos propios. Los investigadores suelen trabajar en pocas líneas de investigación, teniendo múltiples publicaciones en un área del saber. En estos casos, el investigador debe citar su trabajo anterior, esté publicado o no, consultando el manual de estilo para citar debidamente trabajos propios no publicados.

Existen tecnologías que hacen uso de la inteligencia artificial en la redacción de manuscritos académicos. El uso de inteligencia artificial en si no es plagio o poco ético cuando esta se utiliza para realizar revisiones de estilo al manuscrito. Sin embargo, generar el manuscrito en su totalidad o parcialmente a través de servicios de inteligencia artificial como Chatgpt es considerado plagio. Cuando un estudiante o investigador utilice inteligencia artificial como corrector de estilo, deberá indicarlo en su informe.

En la investigación buscamos ideas innovadoras para crear conocimientos y nuevas técnicas para resolver los problemas de nuestra sociedad. El plagio por definición va en contra de los valores de toda institución que investiga. El investigador principal debe asegurarse de acreditar/citar correctamente a los autores cuyas ideas están sirviendo como base de su trabajo. El investigador debe también supervisar a estudiantes que sean responsables del manuscrito y asegurarse de que estos estén familiarizados con el estilo de citas de un manual de publicación reconocido en las ciencias, preferiblemente el de la American Psychological Association (APA) o Vancouver, según el área de especialidad del manuscrito. Recomendamos los manuales de APA y Vancouver al ser los más utilizados

Referencias y Fuentes Consultadas

- Boston University. Dual Use Research of Concern. Descargado Agosto 22, 2023 de: <https://www.bu.edu/research/ethics-compliance/safety/biological-safety/ibc/dual-use-research-of-concern>
- Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). El doble uso de la investigación y la influenza aviar: preguntas y respuestas. Descargado Agosto 22, 2023 de: <https://espanol.cdc.gov/flu/avianflu/avian-durc-qa.htm>
- Council for International Organizations of Medical Sciences (2016). International Ethics Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS. Descargado Mayo 15, 2020, de <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-Ethical-Guidelines.pdf>
- Council for International Organizations of Medical Sciences (2002). International Ethics Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS. Descargado Octubre 29, 2014, de http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf
- Javitt, G. (2010). Reflection on *The Immortal Life of Henrietta Lacks* and the status of participants in research using humana specimens. *Minnesota Journal of Law, Science, and Technology*, 11, 713-755.
- Lolas, F. & Quezada, A. (2003). *Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas*. Santiago, Chile: Serie Publicaciones Programa Regional de Bioética OPS/OMS.
- Oliva Linares, J.E., Bosch Salado, C., Carballo Martínez, R. & Fernández-Brito Rodríguez, J. (2001). El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. *Revista Cubana de Investigación Biomédica*, 20, 150-158.
- Park, C. (2003). In other (people's) words: Plagiarism by university students - literature and lessons learned. *Assessment & Evaluation in Higher Education*, 28, 471-488.
- Pressel, D.M. (2003). Nuremberg & Tuskegee: Lessons for contemporary American medicine. *Journal of the National Medical Association*, 95, 1216-1225. Descargado Julio 1, 2009, de <http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=2594827&blobtype=pdf>
- Smith-Bell, M. & Winslade, W.J. (2004). Privacy, confidentiality, and privilege in psychotherapeutic relationships. En D.N. Bersoff (Ed.). *Ethical Conflicts in Psychology. Third Edition*. (p. 157-161). Washington, D.C.: American Psychological Association.
- U.S. Department of Health and Human Services. (2018). Subpart A of 45 CFR Part 46: Basic HHS

policy for protection of human subjects. Descargado mayo 15, 2020 en: <https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/revised-common-rule-reg-text-unofficial-2018-requirements.pdf>

U.S. Department of Health and Human Services (2004). Policy for protection of human research subjects. En D.N. Bersoff (Ed.). *Ethical Conflicts in Psychology. Third Edition*. (p. 390-397). Washington, D.C.: American Psychological Association.