



DOCUMENTO

**NORMATIVIDAD DE INVESTIGACIÓN
DE LA UNIVERSIDAD ALAS PERUANAS**

**CÓDIGO DE BIOÉTICA Y ÉTICA
PARA LA INVESTIGACIÓN**

Propuesto por:

Rector

04/01/2021

Aprobado por:

Presidencia Ejecutiva:

13/04/2021



ÍNDICE

TÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES	3
TÍTULO II: INTEGRIDAD CIENTÍFICA	4
TÍTULO III: DEL COMITÉ DE BIOÉTICA Y ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	5
TÍTULO IV. LA INVESTIGACIÓN Y EL USO DE RECURSOS	6
TÍTULO V: NORMAS DE CONDUCTA ÉTICA	6
TÍTULO VI: DE LAS FALTAS Y SANCIONES	7
TÍTULO VII: DE LAS INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS	8
TÍTULO VIII: DE LAS INVESTIGACIONES CON ANIMALES	9
TÍTULO IX: DE LAS INVESTIGACIONES EN EL MEDIO AMBIENTE	10
TÍTULO X: DE LAS INVESTIGACIONES EN PLANTAS	10
DISPOSICIONES FINALES	10



TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. Objetivo y alcance

El presente código tiene por objetivo establecer el marco de conducta de carácter ético de las personas que desarrollan procesos de investigaciones en la Universidad Alas Peruanas.

El presente código es de aplicación a las autoridades, docentes, estudiantes y personal administrativo involucrado en actividades de investigación en la Universidad, en Lima y filiales.

Artículo 2°. Base legal

- a) Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos 2020. Ministerio de Salud.
- b) Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos UNESCO.
- c) Decreto supremo N° 020.2010.ED. Reglamento del texto Único Ordenado de la Ley Marco de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- d) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- e) Decreto Supremo N° 015-2016-PCM. Política Nacional para el Desarrollo de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica-CTI.
- f) Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.
- g) Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio, del Institute of Laboratory Animal Resources Commission on Life Sciences, National Research Council.
- h) International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals, CIOMS.
- i) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento.
- j) Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios reconocido en el convenio 169 de la OIT y su reglamento.
- k) Ley 29414. Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento.
- l) Manual de procedimientos de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado con RJ N° 279-2017- J-OPE/INS del 17 de noviembre del 2017.
- m) National Environmental Policy Act, USA.
- n) Reglamento de Calificación y Registro de Investigadores en Ciencia y Tecnología del sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Científica-SINACYT.
- o) Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, del International Committee of Medical Journal Editors.

Artículo 3°. Principios éticos de la investigación científica en la Universidad

- a) **Bien común:** Constituye el objetivo último de la investigación científica, dentro de este marco del bien común se incentiva en cada investigador y grupo de investigadores específicos de la universidad con aporte hacia la sociedad

- b) **Honestidad:** El investigador asegura la fidelidad de la información y datos generados como producto de la investigación. La comunidad universitaria deberá respetar la autoría y propiedad intelectual de los investigadores.
- c) **Solidaridad:** En la práctica de investigación científica se concentra en la cooperatividad entre investigadores, que consiste en la acción conjunta y apoyo mutuo en vista de un bien común.
- d) **Responsabilidad:** Los investigadores tienen el deber de actuar con rectitud científica y ética de la investigación realizada y de la difusión de los resultados de la misma.
- e) **Justicia:** Consiste en dar a cada uno lo que corresponde en términos de práctica de investigación científica, como reconocer el aporte de cada uno de los participantes en las investigaciones y evidenciarlo en resultados científicos.

Artículo 4°. Pautas éticas

Las investigaciones involucran el respeto a la participación de personas como sujetos de investigación, por lo que siempre deberá incluirse el consentimiento informado y expreso.

Todo investigador deberá actuar con coherencia ética, autenticidad y con rechazo a cualquier actitud de plagio que sea detectada y desvío del sentido ético de la práctica de investigación. Además, todos los investigadores deben garantizar la confidencialidad en relación a los participantes de investigación, resultados de investigación e información exclusiva de la universidad.

La publicación de las investigaciones científicas realizadas en la Universidad, siempre han de conservar el bien común y esto se reflejará en la afiliación institucional del autor o autores a la Universidad. Se registrará adecuadamente los resultados de la investigación en el repositorio institucional junto con la afiliación institucional de los investigadores participantes, con la finalidad de reconocer los derechos de autor al ser de propiedad intelectual de los investigadores.

Los investigadores participantes de un proyecto de investigación deben ser responsables de la práctica, resultados y difusión de resultados de la investigación. En caso, se presente conflicto de interés debe informarse antes o durante de la realización de la investigación.

TÍTULO II INTEGRIDAD CIENTÍFICA

Artículo 5°. Integridad científica en la Universidad

La integridad científica representa el resultado de la adhesión a valores y buenas prácticas para conducir y aplicar los resultados del quehacer científico. La integridad científica se aplica en las fases de formulación, proposición y realización de la investigación científica, la comunicación de los resultados y las relaciones de cooperación y mentoría.

Artículo 6°. Principios de la integridad científica

El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC) establece los siguientes principios:

- a) **Integridad** en todas las actividades de investigación científica
- b) **Honestidad intelectual** en todos los aspectos de la investigación científica.
- c) **Objetividad e imparcialidad** en las relaciones laborales investigativas.
- d) **Responsabilidad, justicia y veracidad** en la ejecución y difusión de la investigación científica.
- e) **Transparencia** actuando sin conflicto de interés, declarando y manejando el conflicto, sea este económico o de otra índole.

Artículo 7°. Buenas prácticas de integridad científica

- a) La producción, recopilación de datos y resultados de la investigación científica deben ser objetivos y no influenciados por intereses personales, económicos, financieros, políticos o de afiliación.
- b) Las investigaciones desarrolladas, financiadas y publicadas a nombre de la Universidad deben permitir el libre flujo de información científica y tecnológica y mantienen una comunicación abierta, guardando los acuerdos de propiedad intelectual.
- c) Los proyectos o publicaciones son revisados por Vicerrectorado de Investigación con imparcialidad y objetividad y declarando posibles conflictos de interés.
- d) Las decisiones de adjudicación y financiamiento, se toman siguiendo un riguroso proceso de revisión correspondiente a las bases de la convocatoria respectiva.
- e) La denuncia de conducta indebida en la investigación científica debe ser comunicada sin demora de parte del Vicerrectorado de Investigación, sobre cualquier sospecha fundada de fabricación, falsificación, plagio u otras prácticas irregulares.

TÍTULO III DEL COMITÉ DE BIOÉTICA Y ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Artículo 8°. Definición.

El Comité de Bioética y Ética de investigación es la instancia institucional, multidisciplinaria e independiente, con autonomía de decisión y encargada de resguardar la protección de los principios y normas éticas que la Universidad imparte en los procesos de investigación.

Artículo 9°. Funciones

- a) Revisión rigurosa y oportuna de los proyectos de investigación con participación de seres humanos, animales, plantas y medio ambiente, en función con los programas académicos de la universidad.
- b) Aprobación y asesoramiento de investigaciones éticas que aseguren la seguridad, bienestar y pertinencia de los aspectos éticos involucrados.
- c) Revisión y evaluación de las posibles transgresiones a los principios de ética de la investigación que le sean reportados por el Vicerrectorado de investigación, pronunciándose sobre las mismas y recomendando las sanciones a que hubiera lugar.
- d) Realización del seguimiento y vigilancia correspondiente durante el proceso de las investigaciones aprobadas hasta la culminación de las mismas.
- e) Promover la difusión de las normas y principios de ética para la investigación, entre los miembros de la comunidad universitaria.

Artículo 10°. Constitución

El Comité de Bioética y Ética de Investigación estará conformado por tres miembros titulares y dos miembros alternos designados y propuestos por el Vicerrectorado de Investigación y designados por resolución rectoral. La conformación incluirá:

- a) Presidente del Comité
- b) Docente investigador
- c) Miembro designado por el Vicerrectorado de Investigación

Sus miembros deben tener experiencia en investigación y trayectoria personal de defensa de los principios de la ética para la investigación. Cabe precisar, que es un requisito que todos los integrantes hayan cursado y aprobado el curso de buenas prácticas de la investigación de CONCYTEC.

El Comité de Bioética y Ética de Investigación es designado por un período anual, pudiendo ser renovado total o parcialmente por un segundo periodo.

TÍTULO IV LA INVESTIGACIÓN Y EL USO DE RECURSOS

Artículo 11°. Ética en investigación formativa y científica

La investigación formativa y científica son los pilares fundamentales de la actividad académica de la Universidad, por ello debe seguir los lineamientos establecidos en las normas vigentes, en el marco de la ética y las buenas prácticas en investigación. La conducción de la investigación debe realizarse de manera correcta, honesta y veraz, garantizando los derechos fundamentales cuando se trate de investigaciones con seres humanos, animales o biodiversidad.

Artículo 12°. Verificación de resultados

El sustento de los resultados de las investigaciones se encuentran contenidos en los protocolos, los instrumentos empleados, los materiales utilizados, los datos de los experimentos y las observaciones documentadas durante el proceso. El investigador debe encontrarse en la capacidad de compartir públicamente el sustento de sus resultados como medio de verificación para otros investigadores.

Artículo 13°. Recursos empleados para el desarrollo de la investigación

Los recursos empleados para el desarrollo de las investigaciones deben ser usados exclusivamente para el cumplimiento de los objetivos planteados, los mismos que deberán ser monitoreados por el Vicerrectorado de Investigación.

TÍTULO V NORMAS DE CONDUCTA ÉTICA

Artículo 14°. Las normas de conducta ética en todos los programas académicos de la Universidad son las siguientes:

- a) Promover y desarrollar actividades de investigación, desarrollo tecnológico e innovación que incrementen el conocimiento universal, y el bienestar de la sociedad.
- b) Utilizar adecuadamente los fondos otorgados para la investigación.
- c) Respetar la totalidad de las normas institucionales y gubernamentales que regulen la investigación, y velar por la protección de personas, animales o el medio ambiente.
- d) Informar los avances y resultados de la investigación a su cargo de manera oportuna a la comunidad científica.
- e) Compartir los resultados de investigación y transferencia tecnológica con otros investigadores de la universidad, e incrementar su red de colaboración.
- f) Respetar los lineamientos de Propiedad Intelectual establecidos por la universidad.
- g) Actuar de manera confidencial en relación a los documentos y solicitudes de financiamiento de los investigadores definidos en el reglamento de Investigación.
- h) Poner en conocimiento los conflictos de interés que puedan presentarse cuando el investigador actúe como autor o evaluador.
- i) Difundir en las investigaciones, reconociendo sus aportes en la investigación.

Artículo 15°. Veracidad de la información

Los docentes, estudiantes, autoridades y personal administrativo que realizan investigación en la Universidad están obligados a corroborar la veracidad de la información y proceder con rigor científico, asegurando la validez, fiabilidad y credibilidad de los métodos, procedimientos, fuentes y datos que emplean.

TÍTULO VI DE LAS FALTAS Y SANCIONES

Artículo 16°. Faltas

Implica todo acto u omisión en contra de los principios aquí declarados y que signifiquen una desviación frente a las prácticas aceptadas por la comunidad de investigación pertinente. Son considerados faltas a las normas de conducta ética, los siguientes:

- a) Falta muy grave: Considerado como una transgresión muy grave de los Derechos Humanos y principios éticos y bioéticos contenidos en la normativa nacional e internacional. Esta falta incluye proporcionar información o documentación falsa, en donde se evidencie manipulación de datos dentro de una investigación y/o en proyectos de investigaciones, documentos de carácter científico, tesis, etc. A su vez, se considera dentro de esta falta la inclusión de autores inexistentes dentro las investigaciones.
- b) Falta grave: Considerado como una transgresión grave de los Derechos Humanos y principios éticos y bioéticos contenidos en la normativa nacional e internacional. Se denomina como falta grave a los documentos que contengan plagio, es decir, uso de textos, ideas o propiedad intelectual de otras personas presentándolas como propias en vez de citar su fuente original. También aplica a docentes que incumplan las obligaciones y responsabilidades del docente con respecto a las cláusulas establecidas en los acuerdos que haya firmado con la Universidad u otra entidad involucrada en el trabajo de investigación.



- c) Falta menor: Considerada como transgresión leve relacionada con los Derechos Humanos y principios éticos y bioéticos contenidos en la normativa nacional e internacional. Considera el plagio y/o apropiación total o parcial de experimentos, datos, imágenes, conclusiones y extractos en tesis, proyectos de investigación, reportes y/o resultados de investigaciones. La persona responsable recibirá una advertencia y/o amonestación escrita con la finalidad de tener una corrección inmediata y evitar la falta en próximas situaciones.

Artículo 17°. Sanciones

Las sanciones se impondrán teniendo en cuenta la condición del investigador y gravedad de la infracción, sin perjuicio de aplicar las acciones civiles y penales si las hubiere. Después de haberse comprobado la comisión de una falta, y determinada la magnitud de su gravedad, se aplicará alguna de las siguientes sanciones:

- a) Cese temporal en el cargo desde treinta y uno (31) días hasta doce (12) meses sin goce de remuneraciones. Correspondiente a las faltas muy graves
b) Suspensión en el cargo hasta por treinta (30) días sin goce de remuneraciones. Correspondiente a las faltas graves
c) Amonestación escrita. Correspondiente a las faltas menores.

Artículo 18°. De los estudiantes

Las sanciones a aplicarse en los estudiantes serán:

- a) Amonestación escrita, cuando la falta cometida sea menor.
b) Separación hasta por dos (2) períodos lectivos en la participación de proyectos de investigación de cualquier índole, aplica cuando la falta sea grave. Asimismo, se impondrá cuando el alumno presente dos (02) amonestaciones escritas acumuladas.
c) Separación definitiva en la participación de proyectos de investigación de cualquier índole y será procedente cuando la falta en la que haya incurrido sea considerada como muy grave.

En caso de responsabilidad delictiva, el Vicerrectorado de Investigación es el responsable de iniciar acciones legales correspondientes, sin perjuicio de la sanción administrativa.

TÍTULO VII DE LAS INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS

Artículo 19°. De las investigaciones con seres humanos

Es la investigación en el cual se usa en forma directa o indirecta datos, muestras o manipulación de alguna variable en los seres humanos.

Artículo 20°. De los deberes de los investigadores

- a) Presentar calificaciones pertinentes para llevar a cabo la investigación propuesta incluyendo capacitaciones básicas en ética de la investigación con seres humanos.



- b) Brindar información a los participantes sobre los objetivos, naturaleza de la investigación, los usos que se dará a los resultados, posibles riesgos y beneficios y todas las dudas que el participante quisiera resolver respecto a la investigación, mediante la firma del consentimiento informado
- c) Garantizar la confidencialidad de la información obtenida y conocimientos proporcionados por los participantes, haciendo uso de procedimientos que permitan mantener el anonimato de los participantes.
- d) Respetar la libertad y la autonomía de los sujetos para participar de la investigación o retirarse de la misma si así lo decidieran, independientemente del avance de la investigación.
- e) En caso de investigaciones con participación de menores de edad o de condición de interdicto, se deberá obtener el asentimiento informado de la persona legalmente facultada.
- f) Difundir los hallazgos de sus investigaciones a la comunidad académica y a la sociedad en su conjunto con el fin de contribuir a su conocimiento y desarrollo.

TÍTULO VIII DE LAS INVESTIGACIONES CON ANIMALES

Artículo 21°. De las investigaciones con animales

Tiene un rol fundamental en el estudio de los mecanismos biológicos que se encuentran asociados a enfermedades y en desarrollo de tratamientos médicos. Se velará por el uso racional de animales de experimentación, permitiendo su uso solo en los casos en donde los modelos in vitro no sea suficiente para obtener información. Todos los proyectos de investigación requieren evaluación ética previa y autorización por parte del Comité de Bioética y Ética de investigación.

Artículo 22°. Principios de la investigación con animales

- a) Reemplazo: evitar o mermar el uso de animales y de ser posible el reemplazo con métodos alternativos.
- b) Reducción: empleo de estrategias para minimizar el número posible de animales para obtener niveles comparables de información.
- c) Refinamiento: aduce a la modificación de procedimientos experimentales y de crianza para optimizar el estado animal, reduciendo así el dolor y estrés de los animales.

Artículo 23°. De los deberes de los investigadores en investigaciones con animales

- a) Justificar que los beneficios derivados de la investigación superan los daños reales o potenciales a los animales.
- b) Respetar los estándares profesionales correspondientes al trabajo con animales, garantizando su salud y bienestar.



TÍTULO IX DE LAS INVESTIGACIONES EN EL MEDIO AMBIENTE

Artículo 24°. De las investigaciones en el medio ambiente

Implica desarrollar procedimientos en investigación que velen por el cuidado del medio ambiente. La investigación no debe provocar daño o trastorno al medio ambiente.

Artículo 25°. De los deberes de los investigadores en el medio ambiente

- a) El investigador debe resguardar la protección y bienestar del medio ambiente durante la ejecución de la investigación, especialmente en aquellas donde estén presentes especies protegidas y en peligro de extinción.
- b) El investigador debe buscar métodos de investigación menos intrusivos, con el fin de reducir el peligro y daño en zonas del medio ambiente sensibles.
- c) Se debe proteger a tantas formas posibles de vida como sea posible, evitando el daño de ecosistemas con especies protegidas o en peligro de extinción.
- d) Seleccionar procedimientos que generen el mínimo daño o trastorno a los organismos individuales, incluso si involucran más tiempo y costo.
- e) Adoptar medidas de restauración, rehabilitación, reparación y eventual compensación, en caso de producirse daños propios de la investigación.

TÍTULO X DE LAS INVESTIGACIONES EN PLANTAS

Artículo 26°. De las investigaciones en plantas

Considera investigaciones para regular y promover el aprovechamiento sostenible de plantas con el interés investigativo a nivel ambiental, social, sanitaria y económico.

Artículo 27°. Deberes de los investigadores en plantas

- a) Aplicar procedimientos que generen el mínimo daño en las plantas, incluso si involucran más tiempo y costo.
- b) Promover el desarrollo de la investigación, docencia e integración de la medicina tradicional con las investigaciones relacionadas a determinados programas de estudios.
- c) Adoptar medidas de restauración, rehabilitación, reparación y eventual compensación, en caso de producirse daños a las plantas propias de la investigación.
- d) Fomentar el desarrollo de estudio de plantas hacia la estimulación de la investigación de las especies nativas no convencionales y tradicionales.

DISPOSICIONES FINALES

Los aspectos no contemplados en el presente Código serán resueltos por el Vicerrectorado de Investigación.