

RESOLUCIÓN DIRECTORAL No. 012-DGIDI-CIENTIFICA-2021

Villa El Salvador, 16 de julio del 2021

CONSIDERANDO:

Que el Código de Ética en Investigación (2017) de la Universidad Científica del Sur (CIENTÍFICA) indica, en su artículo 11 que toda investigación realizada por miembros de CIENTÍFICA debe ser evaluada por uno de sus dos comités de ética.

Que el Reglamento de Investigación (2017) indica, en su artículo 48, que toda investigación realizada por miembros de la Universidad y use recursos debe ser registrada y pasar por la evaluación de alguno de sus comités de ética.

Que el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación (2017) indica, en su artículo 28, que todos los proyectos son clasificados en tres tipos (exonerado de evaluación, revisión parcial, revisión completa), de acuerdo con sus características y el potencial grado de afectación al que podría estar expuesto el participante.

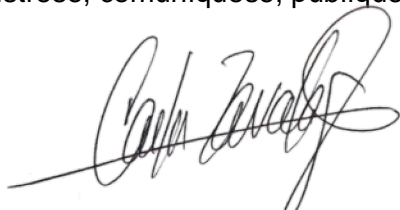
Que visto que existen proyectos que por el nulo o bajo riesgo de afectar a los participantes, si los hubiera, la Dirección General de Investigación, Desarrollo e Innovación cree conveniente presentar un documento complementario que detalle qué proyectos estaría exentos de evaluación ética.

Que la presente resolución directoral consta de (1) artículo.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el documento titulado **Precisiones respecto a la evaluación de proyectos de tesis e investigación realizados por los miembros de la Universidad Científica del Sur**, que consta de cinco (5) páginas y forma parte de la presente resolución.

Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.



Carlos B. Zavalaga Reyes, Ph.D.
**DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN,
DESARROLLO E INNOVACIÓN**

PRECISIONES RESPECTO A EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE TESIS E INVESTIGACIÓN REALIZADOS POR LOS MIEMBROS DE LA UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

El Reglamento de Investigación (1) , en su artículo 3, indica que “la investigación es función esencial de la Universidad. Es fuente de superación en la vida académica y está ligada a la solución de los problemas regionales y nacionales”.

Además, en el artículo 48, dice:

Toda investigación que sea realizada por miembros de la Universidad [...] y que use recursos [...] de la Universidad, debe ser registrada [...] y pasar por la evaluación de alguno de los (CIEI) de la Universidad. Estos trabajos incluyen: proyectos de investigación para obtener el grado de bachiller, proyectos de tesis de pre-grado y postgrado, proyectos de investigación desarrollados exclusivamente por miembros de la Universidad, proyectos de investigación desarrollados por miembros de la Universidad en colaboración con investigadores de otras instituciones.

En concordancia con lo descrito, el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-CIENTÍFICA) (2), en su artículo 28, indica que todos los proyectos enviados a evaluación son clasificados en tres tipos: exonerados de revisión, revisión parcial y revisión completa. Se interpreta que esta clasificación es realizada de acuerdo con las características del proyecto y el potencial grado de afectación al que podría estar expuesto el participante.

Así, la lista de proyectos exonerados incluye a estudios no realizados con personas ni muestras de material biológico obtenido de seres humanos, análisis secundarios de bases de datos públicamente disponibles o que hayan sido aprobados por un Comité de ética, revisiones sistemáticas con o sin metaanálisis y estudios bibliométricos. Estos proyectos son solo evaluados por el presidente del CIEI-CIENTÍFICA.

Proyectos de investigación que podrían excluirse de evaluación ética.

Por lo descrito anteriormente, y con el fin de mejorar la eficiencia de los procesos de evaluación, la Dirección General de Investigación, Desarrollo e Innovación (DGIDI) establece en este documento una lista de tipos de proyectos que, por sus características, podrían ser exonerados de revisión por alguno de los Comités de ética de la Universidad. Estos son:

1. Proyectos no realizados en personas ni muestras de material biológico obtenido de seres humanos.

En este numeral se incluye a investigaciones realizadas en laboratorio, en las que se evalúa materiales de distintos tipos, sin incluir alguna muestra biológica (sueros, muestras hematológicas, etc.).

También se incluye estudios en los que se realiza análisis de datos de publicaciones físicas o digitales de acceso público: archivos judiciales, periodísticos o de revistas, etiquetas de productos (p.e.: etiquetas nutricionales de alimentos industrializados), publicaciones en redes sociales (Twitter, Facebook) o sitios web/aplicaciones para compartir videos (YouTube, TikTok). No se incluye a estudios que usen datos privados: publicaciones privadas, de grupos en redes sociales o de aplicaciones de mensajería instantánea; estos estudios deberán ser evaluados por el CIEI-CIENTÍFICA.

Además, este numeral comprende proyectos de Arquitectura (estudios de desarrollo arquitectónico, urbanístico o tecnológicos/constructivos) que no realicen entrevistas a personas o alguna actividad de campo en un área protegida; proyectos de desarrollo de software que no hagan intervenciones, entrevistas o encuestas a personas.

En este numeral no se incluye a proyectos realizados en animales y biodiversidad. Estos deberán seguir lo indicado en el artículo 48 del Reglamento de Investigación (1) y Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación con Animales (3).

No existe situación alguna que excluya de evaluación a un proyecto que use material biológico de algún tipo.

2. Análisis secundarios de bases de datos públicamente disponibles, que hayan sido aprobados por un Comité de ética o bases de datos que provienen de organismos gubernamentales o empresas privadas.

Las bases de datos de acceso público se obtienen habitualmente de encuestas nacionales o internacionales que son realizadas por organizaciones gubernamentales y suele estar disponibles en su páginas oficiales o repositorios.

Por otro lado, se podrá hacer uso de bases de datos de estudios previamente realizados si a) el estudio primario tuvo la aprobación de un Comité de ética proveniente del país donde recolectaron los datos y/o cumplió con otros requisitos que pudiese exigir ese país, y b) dicha base de datos se encuentra disponible en algún repositorio de acceso abierto.

Con relación a las bases de datos que provienen de organismos gubernamentales o privados, corresponde a aquellas generadas en cumplimiento de sus funciones (p.e. hacer control periódico de parámetros ambientales), que pueden ser obtenidas mediante una solicitud o por convenios institucionales. El investigador toma esta base de datos, la analiza y realiza conclusiones. El investigador deberá obtener la autorización institucional para hacer uso de la información y, de corresponder, adjuntarla en la versión final de la tesis.

Todo lo indicado anteriormente no exime al investigador de seguir las indicaciones que se detallan en el Código de Ética en la Investigación de la Universidad (4), existiendo la posibilidad de una investigación posterior, a cargo del Comité de Integridad Científica, de identificarse una posible falta ética.

3. Revisiones de la literatura, sistemáticas con o sin metaanálisis

Una revisión de la literatura – o revisión narrativa- es una revisión clásica, que corresponde a una recopilación de información respecto a un tema particular, que puede tener una estrategia de búsqueda o la orientación de un experto en el tema para priorizar las fuentes a incluir¹.

Una revisión sistemática “es aquella que usa métodos sistemáticos y explícitos para recopilar y sintetizar los hallazgos de estudios que abordan una pregunta [de investigación] claramente formulada” (5). Un metaanálisis (o metaanálisis de la estimación de efectos) “... es una técnica estadística usada para sintetizar resultados [de varios estudios], cuando la estimación de los efectos y sus varianzas son disponibles, produciendo un resumen cuantitativo...” (5).

Así, una revisión sistemática corresponde a la elaboración de un documento único de resumen cuya unidad de análisis son a las fuentes de información (artículos, libros, etc.) que son obtenidas mediante una búsqueda bibliográfica estructurada y rigurosa, y que podrían concluir con la presentación de un resultado único combinado (con metaanálisis).

En ocasiones, una revisión, sistemática o no (revisión narrativa), podría incluir la participación de expertos en el tema, mediante una entrevista u otra forma de recolectar información. Estos estudios no aplican dentro de este numeral y deben ser evaluados por un comité de ética.

4. Estudios bibliométricos.

Son estudios cuya unidad de análisis corresponde a una publicación (revista científica, libro, etc.) y el análisis atañe las características de la publicación más que al contenido de un artículo en particular. Por tanto, puede dar indicadores como número de publicaciones realizadas en un país en torno a un tema en particular, redes de asociación entre investigadores que publican con frecuencia, etc.

Estas indicaciones tienen un alcance institucional. Por ello, puede existir situaciones en las que alguna organización externa (editoriales, revistas) requiera que las investigaciones que deriven de los proyectos numerados anteriormente tengan la aprobación de un comité de ética. En este caso, el investigador deberá tomar las previsiones correspondientes (enviar el proyecto al Comité de ética, a pesar de que no sea necesario, según este documento).

Por ello, ambos Comités de ética de la Universidad (CIEI-CIENTÍFICA y CIEI-AB-CIENTÍFICA) en consonancia con su función de “Revisar los proyectos de investigación sometidos a su consideración” (2) (3), seguirán evaluando todos los proyectos de los investigadores que así lo soliciten.

¹ Este tipo de documentos usualmente corresponde a trabajos de investigación para obtener el grado académico de Bachiller. El experto en el tema suele ser el asesor de tesis y su apoyo es metodológico.

No existe posibilidad de que los Comités de ética de la Universidad revisen de forma retroactiva proyectos concluidos o que se encuentren en la etapa de ejecución (recolección de datos).

Flujo de decisión para los proyectos que podrían excluirse de evaluación ética.

Proyectos de tesis

Luego de registrado el proyecto de tesis y que se haya culminado la evaluación académica de forma satisfactoria (aprobado), el responsable de investigación informará a la carrera profesional o programa académico, según corresponda, que el proyecto no será evaluado por un Comité de ética, acogiendo lo descrito en este documento, y solicitará que se emita la Resolución correspondiente.

En este informe, que puede ser un correo o documento, debe indicar en qué numeral de este documento se circunscribe el proyecto en cuestión y detallar que se cumplen las condiciones correspondientes. Por ejemplo:

Luego de la lectura, como responsable de investigación, indico que el proyecto titulado “Análisis bibliométrico de las publicaciones realizadas por investigadores peruanos sobre los Pantanos de Villa durante el periodo 2011-2019” no será enviado al Comité de ética por estar dentro de la categoría descrita en el numeral 4 y por no incluir a seres humanos ni animales en su análisis.

Queda bajo responsabilidad del responsable de investigación que se cumpla con los supuestos de este documento.

Proyectos de investigación

Durante la solicitud de registro, los investigadores, tomando en consideración este documento, podrán solicitar o no que su proyecto sea evaluado por los Comités de ética de la Universidad, tal como se viene desarrollando en la actualidad.

Sobre los ganadores de concursos de fondos internos y la obligatoriedad de que el proyecto sea evaluado por un Comité de ética de la Universidad.

Al respecto, la persona Responsable de Promoción de la Investigación podrá acogerse a las condiciones detalladas en este documento, para lo cual deberá informar a la DGIDI, mediante un documento o correo, que ha revisado el proyecto correspondiente y afirmar que cumple con los criterios descritos aquí.

Sobre el uso de laboratorios y solicitud de información institucional.

Cuando un proyecto de tesis es exonerado de evaluación ética, la solicitud para uso de laboratorios, ambientes o información será atendida por la persona Responsable de Promoción de la Investigación, si es que se adjunta la resolución académica emitida por el programa académico

o carrera profesional. No se incluye a aquellos proyectos que soliciten información personal o agrupada de los miembros de la Universidad (rol de notas, lista de matriculados, etc.), pues requerirá una valoración de la potencial afectación de la confidencialidad de los datos por parte del CIEI-CIENTÍFICA.

En el caso de proyectos de investigación, la solicitud de uso de laboratorios y/o de información institucional necesariamente deberá tener adjunta la aprobación de uno de los Comités de ética, puesto que será el único filtro que permita identificar si la cesión de información o uso de laboratorios podría vulnerar el Código de Ética (4), el Reglamento de Investigación (1) o sus reglamentos (2) (3).

Sobre lo indicado en la Disposición complementaria del Procedimiento 6.4 de las Normas de grados y títulos de la Universidad.

Al respecto, las Normas (6) detallan tres situaciones en las que el proyecto de tesis puede ser exonerado de evaluación. Este documento operacionaliza los puntos uno y tres de dicha lista.

En relación con el punto: “Ya tiene la aprobación de un comité de ética que no pertenece a la universidad”, se dan algunas directrices: a) la aprobación debe ser dada por un comité de ética localizado en el país donde se realizó la investigación (lo que incluye la recolección de datos), b) que la fecha de aprobación emitida por dicho comité de ética debe ser previa a la de recolección de datos (entrevistas, encuestas, etc.), c) que la ejecución del proyecto debe estar dentro del periodo de aprobación dado por dicho comité de ética y d) que la versión aprobada del proyecto deberá corresponder al mismo que fue aprobado por la carrera profesional de la Universidad.

El punto d) implica que, si el proyecto ya tuviese aprobación ética antes de la evaluación académica, el investigador deberá solicitar una enmienda con los cambios realizados al comité de ética correspondiente, y obtener la respuesta afirmativa a la solicitud, la cual deberá estar incluida como anexo en cualquier versión posterior del proyecto. De caso contrario, tendrá que ser evaluado por el CIEI de la Universidad.

En estos casos, el seguimiento de los proyectos corresponderá al comité que emitió la aprobación. Por ello, toda potencial falta ética será vista directamente por el Comité de Integridad Científica.

Precisiones finales

De tener alguna duda sobre la inclusión de un proyecto en uno de los numerales indicados en este documento, el responsable podrá realizar la consulta con el secretario técnico de los Comités de ética de la Universidad y/o solicitar la evaluación ética.

Todo punto no contemplado en este documento deberá ser complementado con lo indicado en el Reglamento de Investigación (1), Código de ética el Investigación (4), Normas y procedimientos de los trabajos de investigación para la obtención de grados académicos y títulos profesionales (6), y, eventualmente, la DGIDI.

Bibliografía

1. Universidad Científica del Sur. Reglamento de investigación Lima: CIENTÍFICA; 2017.
2. Universidad Científica del Sur. Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación Lima: CIENTÍFICA; 2017.
3. Universidad Científica del Sur. Reglamento Del Comité Institucional de Ética en Investigación con Animales y Biodiversidad Lima: Perú; 2017.
4. Universidad Científica del Sur. Código de ética en investigación Lima: CIENTÍFICA; 2017.
5. Page J, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffman TC, Mulrow C, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021; 372(n71).
6. Universidad Científica del Sur. Normas y procedimientos de los trabajos de investigación para la obtención de grados académicos y títulos profesionales Lima: CIENTÍFICA; 2020.