

Política universitaria respecto a la ética en investigación con seres humanos

Contenidos

1.	Introducción	3
2.	Otras Políticas de Ética en Investigación	3
3.	Declaración de principios.....	4
3.1.	Límites entre práctica e investigación.....	5
3.2.	Principios éticos básicos.....	6
3.2.1.	Respeto por las personas.	7
3.2.2.	Beneficencia.	7
3.2.3.	Justicia.	8
3.2.4.	Otros términos de referencia.	9
4.	Articulación de la política	10
4.1.	Condiciones para la aplicación.....	10
4.2.	Autorización implícita previa no solicitada	10
4.3.	Obligatoriedad de la evaluación	11
5.	Aspecto Funcional.....	11
5.1.	Trabajos finales de carrera	12
5.2.	Aspecto Operativo: Trabajos Finales de Carrera	12
5.2.1.	Nivel 1.- Nivel Carrera	12
5.2.2.	Nivel 2.- Nivel Facultad	13
5.2.3.	Nivel 3.- Nivel Universidad.....	14
5.3.	Tesis de maestría, doctorado y proyectos de investigación	16
5.4.	Resoluciones del comité de ética	16
5.4.1.	Características de los proyectos probables de forma expeditiva.	17



Universidad Católica
DAMASO A. LARRAÑAGA • URUGUAY



1. Introducción

Las universidades tienen una especial responsabilidad en el aseguramiento de la libertad de investigación y búsqueda de la verdad. Ese es uno de los servicios primordiales que toda universidad brinda a la sociedad. En ese sentido el lema de la Universidad Católica, “la verdad os hará libres” expresa de forma breve este fundamental cometido.

Simultáneamente, todas las universidades tienen la responsabilidad de asegurar que los seres humanos que intervienen en las investigaciones sean tratados de acuerdo a la dignidad propia de las personas. Según palabras del P. General de la Compañía de Jesús en Antofagasta “*la Universidad necesita reforzar su preocupación por los problemas éticos y por los aspectos éticos de todos los problemas de que se ocupa*”¹. El P.Ugalde S.J. recomienda en ese sentido: “*La universidad no es sólo para conocer la verdad, sino para aprender a **hacer el bien** con la verdad conocida, actuando la ética y los valores. La inspiración cristiana nos permite evitar el error racionalista de que basta el conocimiento, para hacer el bien*”.²

La Declaración de Helsinki, (1964) referida a la Ética de la Investigación con seres humanos afirma claramente que los solos intereses de la ciencia no son motivos suficientes para menoscabar algún aspecto de la dignidad humana.

En consecuencia, la responsabilidad social universitaria se aplica también, a la preservación de la dignidad de los seres humanos y de las instituciones implicadas en la investigación científica llevada a cabo por miembros (académicos o estudiantes) de la Universidad Católica del Uruguay.

2. Otras Políticas de Ética en Investigación

Analizando la experiencia de otras universidades tanto de América Latina³ como de otras regiones⁴, y el marco legal nacional vigente se pueden extraer las siguientes conclusiones:

¹ P.H.KOLVENBACH Lección inaugural en el cincuentenario de la Universidad Católica del Norte en Antofagasta (Chile). Información SJ 38: 117 (2006) 144.

² P. Luis Ugalde. Globalización y educación superior católica. Carta de Ausjal (2006) 15.

³ Especialmente las experiencias de la Universidad de Costa Rica y la Universidad de Chile que cuentan al momento de la elaboración del presente documento con Comités de Ética en Investigación para las áreas de Ciencias Sociales y de la Salud.

⁴ Universidades de de Toronto, Yale, Harvard, Stanfor, Essex, Georgetown, Fordham y Loyola. Se han analizado igualmente legislaciones nacionales de Noruega, Canadá y Estados Unidos. Se han tenido en cuenta las Orientaciones de la UNESCO para la ética de la Investigación en ciencias sociales.

1. Las universidades exigen que todas las investigaciones que involucran seres humanos, tanto en ciencias biomédicas, ciencias de la conducta y ciencias sociales⁵ deben pasar por el escrutinio y la autorización previa del correspondiente Comité de Ética en Investigación (universitarios o regionales). Es frecuente que, debido al número abundante de diseños, se constituyan dos comités diferentes, uno para el rubro de ciencias biomédicas y otro para el rubro de ciencias sociales y de la conducta.
2. Las universidades incluyen en su evaluación, tanto las investigaciones hechas por investigadores propiamente tales, como también las tareas llevadas a cabo por estudiantes en el transcurso de su formación.
3. En muchos casos, las universidades están habilitadas para valorar que algunos protocolos de investigación puedan ser incluidos en la categoría de “exentas” y otros en la categoría de “resolución expeditiva” o rápida. En ambos casos, quien tiene que decidir si es correcto considerar al diseño en una u otra categoría es el Comité de Etica en Investigación. Los diseños que no entran en ninguna de estas categorías tienen que ser valoradas por el plenario del Comité de Etica, según procedimiento previamente establecido.
4. Por último, cabe señalar que a nivel del marco normativo uruguayo, el Decreto N° 379/008 del 4 de agosto de 2008 aprobó el Proyecto de Regulación de la Investigación con Seres Humanos, elaborado por la Comisión de Bioética y Calidad de Atención, dependiente de la Dirección General de la Salud, del Ministerio de Salud Pública, vinculado a la Investigación en Seres Humanos, como forma de apoyar la Investigación, preservando en todos los casos la dignidad humana y los derechos humanos de los sujetos involucrados. Si bien la norma relacionada refiere a toda modalidad de investigación en las que participen seres humanos en el ámbito de las Instituciones de Salud tanto públicas como privadas, las que requieren la previa aprobación del respectivo Comité de Ética Institucional, es conocida la preocupación existente a nivel de la Comisión de Bioética y Calidad de Atención por hacer extensivo el ámbito de aplicación de dicha regulación a toda Institución de Investigación, esto es, toda organización pública o privada en la que se lleven a cabo investigaciones científicas, como ser las Universidades.

3. Declaración de principios

En el presente apartado se intentan resumir los principios éticos básicos que deben guiar las deliberaciones éticas en referencia a la investigación con seres humanos. El mismo resulta, por muchas razones, fuertemente influenciado por el Informe Belmont,

⁵ En el Manual del Investigador de la Universidad de Georgetown se define “*investigación social o conductual con seres humanos*” a aquella que “*se enfoca a conductas individuales o grupales, procesos mentales o constructos sociales mediante la generación de datos por medio de encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que implican la exposición de los individuos a cierto tipos de estímulos o de intervención ambiental*”. Office of Regulatory Affairs. Institutional Review Board-c. Investigator’s Manual. Washington 2007, p.9

resultado de un intenso período de cuatro días de discusiones llevado a cabo por la Comisión Nacional para la Protección de Investigación Biomédica y de Comportamiento de los Estados Unidos en Febrero de 1976 en el Centro de Conferencias Belmont en el Instituto Smithsonian, suplementado por deliberaciones mensuales de la Comisión que se realizaron a lo largo de un período de casi cuatro años, deliberaciones conducidas por actores destacados de diversos ámbitos académicos.⁶ Dicho informe es referencia al día de hoy en cuanto a principios éticos generales en gran número de universidades y centros de investigación.

En esta formulación se identifican tres principios o juicios prescritos generales que son relevantes para la investigación con sujetos humanos. Otros principios pueden también ser relevantes. Estos tres, sin embargo, son amplios y se formulan a un nivel de generalización que ayude a los científicos, a los sujetos, a los revisores y a los ciudadanos interesados a entender los temas éticos inherentes a la investigación con sujetos humanos.

Estos principios no siempre pueden ser aplicados de modo que se resuelvan, sin dejar dudas, problemas éticos particulares. El objetivo es brindar un marco de análisis que guíe la resolución de los problemas éticos, que surgen de la investigación con seres humanos.

Esta formulación consta de una distinción entre la investigación y la práctica, una discusión de los tres principios éticos básicos y notas sobre la aplicación de estos.

3.1. Límites entre práctica e investigación

Es importante distinguir entre investigación biomédica y del comportamiento, por una parte, y, por la otra, la práctica de una terapia aceptada; ella para saber qué actividades deben sufrir revisión para protección de los sujetos humanos de investigación.

La distinción entre investigación y práctica se desdibuja en parte porque a menudo ambas se dan juntas (como en la investigación diseñada para evaluar una terapia) y, también, porque con frecuencia se llama "experimental" a un alejamiento notable de la práctica estándar, sin haber definido cuidadosamente los términos "experimental" e "investigación".

⁶ **Informe Belmont: Miembros de la Comisión**

Kenneth John Ryan, M.D., Presidente del Consejo, Jefe de Personal. Hospital de la Mujer, Boston.
Joseph V. Brady, Ph.D., Profesor de Biología del Comportamiento, Universidad Johns Hopkins.
Robert E. Cooke, M.D., Presidente, Colegio de Medicina de Pennsylvania.
Dorothy I. Height, Presidente, Consejo Nacional de Mujeres Negras, Inc.
Albert R. Jonsen, Ph.D., Profesor Adjunto de Bioética, Universidad de California en San Francisco.
Patricia King, J.D., Profesora Adjunta de Leyes, Centro de Leyes, Universidad de Georgetown.
Karen Lebacqz, Ph.D., Profesora Adjunta de Ética Cristiana; Escuela de Religión del Pacífico
Robert H. Tuttle, LL.B., Abogado, VomBaur, Coburn, Simmons & Tuttle, Washington, D.C.

En general el término "práctica" se refiere a intervenciones diseñadas únicamente para aumentar bienestar de un individuo y que tienen una expectativa razonable de éxito. El propósito de la práctica médica o del comportamiento es brindar diagnóstico, tratamiento preventivo o terapia a individuos en particular.

En contraste el término "investigación" designa una actividad concebida para probar una hipótesis, para permitir que se saquen conclusiones y, a partir de ellas, desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable (expresado, por ejemplo, en teorías, principios y formulación de relaciones).

La investigación se describe usualmente en forma de un protocolo que fija un objetivo y delinea una serie de procedimientos para alcanzarlo.

Cuando un clínico se aparta en forma significativa de la práctica estándar o aceptada, la innovación no constituye, en sí misma, investigación. El hecho de que un procedimiento es "experimental" en el sentido de nuevo, no probado o diferente no lo coloca automáticamente en la categoría de investigación. Los procedimientos radicalmente nuevos deberán, sin embargo, ser objeto de investigación formal en una fase precoz de modo que se determine si son seguros y efectivos.

Es por tanto una responsabilidad de los comités de práctica médica, por ejemplo, insistir en que una innovación importante sea incorporada a un proyecto formal de investigación.

La investigación y la práctica pueden llevarse a cabo juntas cuando la primera está diseñada para evaluar la seguridad y eficacia de la segunda. Esto no debe causar confusión acerca de si la actividad requiere o no revisión; la regla general es que si hay algún elemento de investigación en una actividad ésta debe sufrir revisión para protección de los sujetos humanos.

3.2. Principios éticos básicos

Es esta una declaración de principios éticos básicos y directrices que deberá ayuda a resolverlos problemas éticos que acompañan la ejecución de investigaciones que incluyen sujetos humanos. Esta expresión se refiere a aquellos juicios generales que sirven como justificación básica para las muchas prescripciones y evaluaciones éticas particulares de las acciones humanas. Tres principios básicos, entre los generalmente aceptados en nuestra tradición cultural, son particularmente relevantes para la ética de la investigación con humanos; ellos son: respeto por las personas, beneficio y justicia.

3.2.1. Respeto por las personas.

Este respeto incorpora al menos dos convicciones éticas; primera: que los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; segunda: que las personas con autonomía disminuida tienen derecho a protección. El principio del respeto por las personas se divide entonces en dos requerimientos Morales separados: el de reconocer la autonomía y el de proteger a quienes la tienen disminuida.

Una persona autónoma es un individuo capaz de deliberar acerca de sus metas y de actuar bajo la guía de tal deliberación. Respetar es dar peso a las opiniones y elecciones de las personas autónomas y refrenarse de obstaculizar sus acciones a menos que sean claramente perjudiciales para otras. Mostrar falta de respeto por un agente autónomo es repudiar sus juicios, negarle la libertad de actuar sobre la base de esos juicios o no darle información necesaria para hacer un juicio cuando no hay razones de peso para proceder así. Sin embargo no todo ser humano es capaz de autodeterminación. La capacidad de autodeterminación madura durante la vida del individuo, y algunos individuos la pierden total o parcialmente debido a enfermedad, perturbación mental o circunstancias severamente restrictivas de la libertad. El respeto por el inmaduro y el incapacitado pueden requerir protegerlos a medida que maduran o mientras están incapacitados.

Algunas personas necesitan protección extensa, aún hasta el punto de excluirlas de actividades que puedan lesionarlas; otras requieren poca protección más allá de asegurarse de que emprenden las actividades libremente y con conocimiento de las posibles consecuencias adversas. El grado de protección conferido debiera depender del riesgo de daño y de la probabilidad de beneficio. El concepto de que algún individuo carece de autonomía se debería reevaluar periódicamente y variará en diferentes situaciones.

En la mayoría de los casos de investigación con humanos el respeto por las Personas exige que los sujetos ingresen al estudio voluntariamente y con información adecuada. En algunas situaciones, sin embargo, la aplicación del principio no es tan obvia.

3.2.2. Beneficencia.

Las personas son tratadas éticamente no sólo respetando sus condiciones y protegiéndolas del daño, sino también haciendo esfuerzos para asegurar su bienestar. Tal tratamiento cae bajo el principio de "beneficencia"; este término se entiende a menudo como indicativo de actos de bondad o caridad que sobrepasan lo que es estrictamente obligatorio. Se han formulado dos reglas generales como expresiones

complementarias de acciones de beneficencia en este sentido: 1) no hacer daño; 2) aumentar los beneficios y disminuir los posibles daños lo más que sea posible.

El proverbio Hipocrático "no hagas daño" ha sido desde hace mucho tiempo un principio fundamental, de ética médica. Claude Bernard lo extendió al campo de la investigación, diciendo que uno no debería lesionar a una persona independientemente a los beneficios que pudieran derivarse para otras.

Sin embargo, aún para evitar el daño se requiere saber qué es dañino y, en el proceso de obtener esta información, las personas pueden ser expuestas al riesgo del daño. Además, el juramento Hipocrático exige que los médicos beneficien a sus pacientes "de acuerdo a su mejor juicio". Para aprender lo que, de hecho, beneficiará, puede necesitarse exponer las personas al riesgo.

El problema planteado por estos imperativos es decidir cuándo se justifica buscar ciertos beneficios a pesar de los riesgos implícitos y cuando debería renunciarse a los beneficios a causa de los riesgos.

Las obligaciones de beneficencia afectan a los investigadores como individuos y a la sociedad en general, porque se extienden tanto a los proyectos concretos de investigación como a la empresa global de la investigación. En el caso de los proyectos particulares de los investigadores y los miembros de sus instituciones tienen la obligación de plantearse por anticipado la forma de incrementar al máximo los beneficios y de reducir al mínimo los riesgos que pudieran ocurrir en la investigación. En el caso de la investigación científica en general los miembros de la sociedad ampliada están obligados a reconocer los beneficios y riesgos a más largo plazo que puedan resultar de la mejora del conocimiento y del desarrollo de procedimientos médicos, psicoterapéuticos y sociales novedosos.

3.2.3. Justicia.

¿Quién debiera recibir los beneficios de la investigación y quién soportar sus cargas?; esta es una cuestión de justicia en el sentido de "equidad en la distribución" o "lo que se merece". Ocurre injusticia cuando se le niega a una persona algún beneficio al que tiene derecho sin que para ello haya una buena razón, o se le impone indebidamente alguna carga. Otra manera de concebir el principio de la justicia es que los iguales deben ser igualmente tratados. Sin embargo, este planteamiento requiere explicación. ¿Quién es igual y quién desigual?; ¿qué consideraciones justifican apartarse de la distribución igual?; casi todos los tratadistas conceden que las distinciones basadas en la experiencia, la edad, la carencia, la competencia, el mérito y la posición si constituyen algunas veces criterios que justifican el tratamiento diferencial para ciertos propósitos. Es entonces necesario explicar en que aspectos la gente debe ser tratada igualmente. Hay varias

formulaciones ampliamente aceptadas de formas justas para distribuir las cargas y los beneficios.

Cada formulación menciona alguna propiedad relevante sobre cuya base se debieran distribuir las cargas y los beneficios. Estas formulaciones son: 1) a cada persona una porción igual; 2) a cada persona de acuerdo a su necesidad individual; 3) a cada persona de acuerdo al esfuerzo individual; 4) a cada persona de acuerdo a su contribución a la sociedad; 5) a cada persona de acuerdo al mérito.

Las cuestiones de justicia han estado asociadas durante mucho tiempo con prácticas sociales como el castigo, la tributación y la representación política.

Las concepciones de justicia son relevantes para la investigación con sujetos humanos. Por ejemplo: la selección de los sujetos necesita ser escudriñada para determinar si algunas clases (ejemplos: personas que viven de la seguridad social; minorías raciales o étnicas o personas confiadas a instituciones) están siendo sistemáticamente seleccionadas sólo por su fácil disponibilidad, su posición comprometida a su manipulabilidad, más bien que por razones directamente relacionadas con el problema que se va a estudiar.

3.2.4. Otros términos de referencia.

Es de relevante importancia señalar que el mismo informe Belmont hace referencia a otros aspectos fundamentales para la evaluación del aspecto ético de las actividades de investigación, tales como el consentimiento informado, la valoración de riesgos y beneficios y la selección del sujeto de estudio. La Universidad Católica hace propios los principios enunciados en este reporte al respecto y a este fin lo anexa al presente documento.

4. Articulación de la política

4.1. Condiciones para la aplicación

Para que un diseño de investigación deba ser evaluado por el Comité de Ética de Investigación, tienen que darse dos condiciones fundamentales:

- **Debe tratarse de Investigación Científica**

Se entiende por investigación científica todo procedimiento sistemático de recolección de datos, basados en hipótesis, variables, teorías, destinadas a producir un conocimiento generalizable.

- **Debe tratarse de investigación con seres humanos vivos que no hayan autorizado previamente el uso de los datos que les conciernen.**

El sujeto de investigación es un individuo vivo con quien un investigador obtiene datos: sea a través de una intervención o interacción con él o sea mediante el uso de datos que le pertenecen y lo identifican.

4.2. Autorización implícita previa no solicitada

Aun tratándose de investigación con seres humanos, **cuando los individuos han autorizado de antemano (han dado el consentimiento) para que se utilicen públicamente los datos que se relacionan con ellos, NO es necesario que pase por el escrutinio del CEI.** Lo anterior aplica exclusivamente cuando el trabajo de investigación:

4.2.1 Se hace en base a los discursos o actuaciones en público por parte de individuos que han decidido exponerse en público y cuyos discursos o actos han sido registrados por cualquier técnica comunicacional disponible.

4.2.2 Se hace en base a recopilar políticas públicas del Estado o de sus instituciones. Por ejemplo, se trata de entrevistas a funcionarios que son miembros de la administración pública de máximo, medio o inferior nivel, para recabar sus opiniones sobre las políticas públicas en el ejercicio de su responsabilidad pública

4.2.3 Se hace en base a recopilación de documentos históricos previamente autorizados para el escrutinio público.

- 4.2.4 Se hace crítica literaria, artística en base a materiales públicos o registros de eventos públicos
- 4.2.5 Se basa en entrevistas a personas que ocupan cargos de responsabilidad en empresas u organizaciones privadas con el objetivo de conocer las políticas empresariales o comerciales públicas, y en la medida que la manifestación de dichas informaciones forman parte de su función informativa en la empresa u organización

4.3. Obligatoriedad de la evaluación

De los proyectos de investigación con seres humanos, deberán ser evaluados por el Comité de Ética en Investigación:

- Aquellos cuyo diseño que implique aplicar cuestionarios, testar procedimientos, ensayar nuevos métodos terapéuticos, diagnósticos, nuevas técnicas educativas, de comunicación o de intervención social, en la medida que se haga con la finalidad de producir un conocimiento generalizable e implique una interacción con sujetos vivos.
- Aquellos cuyo diseño utilice datos de individuos o de sus pertenencias, en la medida que el archivo de esos datos (no reunidos para investigar) permita identificar a los sujetos a quienes les pertenecen esos datos o bienes.

5. Aspecto Funcional

Es intención de este documento proponer un mecanismo funcional que permita la evaluación de las tareas de investigación en su aspecto ético si estas involucran al ser humano tanto directa como indirectamente. Por tanto, el núcleo del presente documento se refiere al mecanismo de implementación necesaria para obtener dos efectos simultáneos:

- llevar adelante una evaluación precisa y detallada de las implicancias éticas de los proyectos de investigación.
- hacer que el procesamiento de dichos aspectos sea posible con las capacidades humanas y económico-financieras de la universidad, así como también eliminar en la mayor medida de lo posible barreras burocráticas que dificulten la tarea académica.

Debido a la naturaleza disímil de las acciones académicas desarrolladas en la universidad se considera necesario distinguir dos acciones de potenciales implicancias éticas sobre los seres humanos:

- Trabajos finales de carrera
- Tesis de maestría o doctorado y proyectos de investigación

5.1. Trabajos finales de carrera

En líneas generales los trabajos finales de carrera son diseñados con la visión de ser el primer trabajo profesional del estudiante. Este trabajo se realiza bajo la supervisión de un profesional seleccionado por la Facultad correspondiente con especial atención a la experiencia profesional acumulada. En estos trabajos NO se genera conocimiento nuevo y generalizable, o al menos no es ese el objetivo principal de los mismos. Sin embargo, y atendiendo a que en el desarrollo de estos trabajos pueden darse situaciones que conlleven consideraciones éticas si llegaran a desarrollarse sobre seres humanos, se toman los recaudos descritos en el apartado siguiente.

5.2. Aspecto Operativo: Trabajos Finales de Carrera

Atendiendo al aspecto funcional de la regulación a establecer, se entiende importante establecer niveles operativos en la evaluación ética de los proyectos de investigación. Para esto es que se proponen dos niveles de evaluación para las situaciones de referencia en este apartado.

5.2.1. Nivel 1.- Nivel Carrera

Responsable NIVEL 1: Director de la materia “Trabajo Final de Carrera” o el tutor asignado.

El decano de facultad enviará un listado de estas personas a la Comisión de Ética en Investigación de la Universidad (CEI), ellas serán quienes asumirán, en su calidad de “Investigador Responsable”, la responsabilidad de SUPERVISAR los casos de trabajos finales de posible implicación ética por investigación con seres humanos. Dado que esta la persona que usualmente asigna los temas y/o aprueba los planes de trabajo de los estudiantes para la elaboración de su trabajo final de grado o tesis de postgrado, es el actor ideal para la evaluación de posibles implicancias, no creándose ningún cargo para tal fin y quedando su tarea limitada a la detección de casos sensibles éticamente. Su acción se puede resumir en dos instancias posibles:

- El responsable del Nivel 1 no detecta implicancias éticas de riesgo en el trabajo propuesto por los estudiantes y por tanto no toma más acción al respecto. Al dar su aprobación para el inicio del trabajo experimental declara implícitamente haber evaluado y aprobado el aspecto ético del trabajo de referencia.
- El responsable del Nivel 1 detecta posible implicancias éticas y el objeto del estudio implica la experimentación o trabajo sobre seres humanos o sobre información personal protegida por la legislación nacional vigente. En este caso se dará lugar al nivel 2 de evaluación.

5.2.2. Nivel 2.- Nivel Facultad

Responsable NIVEL 2: Director de la materia “Trabajo Final de Carrera” + Comité Asesor en Ética de Facultad (CAEF)

En caso de detectarse posibles implicancias éticas el responsable nivel 1 evaluará si existen protocolos de trabajo profesional adecuados a los parámetros establecidos por la universidad y el ambiente profesional. Existen entonces dos situaciones posibles:

- La elaboración de estos protocolos son claros y adecuados, elaborará entonces un documento de informe al CEI y se seguirá adelante con el trabajo final de carrera. En el documento de informe al CEI el profesional declarará conocer las implicancias éticas del trabajo, el protocolo a seguir en el trabajo y en el manejo de información, asumiendo responsabilidad como profesional de estos hechos.
- Los protocolos no son claros y adecuados al trabajo propuesto. Ante esta situación el docente del curso deberá recurrir al CAEF para reformular el protocolo de trabajo (Ver detalle del CAEF mas adelante). El conjunto Docente de la Materia + CAEF reformulará el protocolo de forma de cumplir con los recaudos profesionales adecuados y promulgará unánimemente el uso del mismos. Se elaborará entonces un documento de informe al CEI y se seguirá adelante con el trabajo final de carrera.

De no poder dar solución a la situación presentada, no lograr el acuerdo de los docentes y estudiantes sobre el uso de los protocolos propuestos u observar dudas sobre la idoneidad ética del trabajo propuesto, la CAEF dará intervención de todos los antecedentes al CEI y se someterán al análisis en plenario (Nivel 3)

CAEF: Comité Asesor de Ética de Facultad. Formado por profesionales designados por el Decanos de la Facultad, previa conformidad del CEI, a fin de que, reunidos con el responsable del trabajo final de carrera, lo asesoren en la idoneidad de los protocolos de trabajo propuestos y en la necesidad de cambios a introducir de forma de cumplir con las pautas éticas de la Universidad.

5.2.3. Nivel 3.- Nivel Universidad

Responsable NIVEL 3: Director Comité de Ética en Investigación de la Universidad

Análisis del protocolo por parte del CEI en forma plenaria. El CEI contará con un plazo no mayor a 15 días de enviados los antecedentes para expedirse sobre el particular consultado. El CEI informará de la idoneidad de los protocolos propuestos y recomendará los cambios requeridos para la aprobación de los mismos. Las recomendaciones establecidas en la resolución del CEI son inapelables y será responsabilidad del CAEF velar por el cumplimiento de las pautas establecidas en dicha resolución.

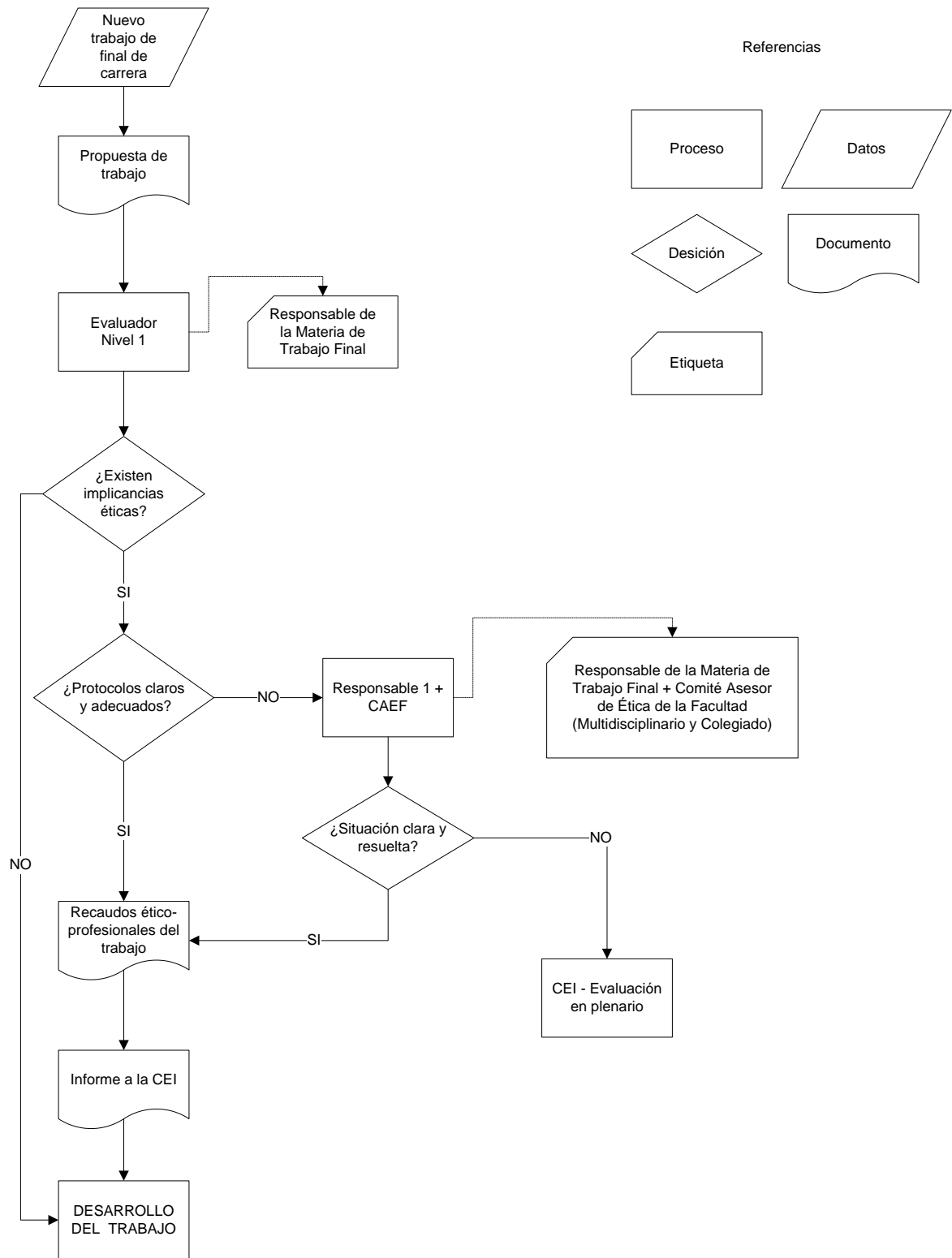


Figura 1.- Diagrama de flujos para el sistema propuesto para trabajos finales de carrera.

5.3. Tesis de maestría, doctorado y proyectos de investigación

Se entiende que el Comité de Ética de Investigación constituido por la Universidad Católica del Uruguay es el organismo competente para evaluar y aprobar el aspecto ético de los diseños de investigación con seres humanos.

El (o los) **Auditor(es) de Ética en Investigación** de cada facultad, es(son) un académico(s) a ser nombrado(s) por el Rector de la Universidad Católica, a propuesta del Decano, para ser la primera instancia de análisis de los diseños que se elaboren en esa facultad. El auditor deberá estar capacitado en Ética de la Investigación y actuará en estrecha colaboración con el CEI. Su responsabilidad será ayudar a los académicos y estudiantes de postgrado de la facultad respectiva a que elaboren sus diseños de acuerdo a las pautas éticas de la Universidad Católica del Uruguay.

Las pautas éticas de la Universidad Católica del Uruguay serán elaboradas en un documento bianual por la CEI y serán promulgadas en documento público, bajo resolución del Consejo Directivo de la Universidad.

Si el trabajo propuesto por el investigador o los estudiantes de postgrado cumple con los requisitos de evaluación (Ver apartado 3 de este trabajo) el auditor presentará el diseño al CEI o dejará constancia escrita de que dicha instancia no es necesaria.

El auditor adjuntará a la presentación una justificación razonada de por qué entiende que dicho diseño reúne las condiciones para ser aprobado por el CEI. En caso que el diseño no esté en condiciones de ser elevado al CEI, el Auditor Ético de Facultad dialogará con los estudiantes y académicos, a fin de que el diseño se ajuste las pautas éticas de la Universidad. (Ver Figura 2)

5.4. Resoluciones del comité de ética

El Comité de Ética puede resolver si un diseño garantiza la dignidad de las personas e instituciones involucradas de dos maneras diferentes:

- a. **Resolución Expositiva:** La resolución expositiva recomendada por uno de los miembros del CEI pero sin pasar por el plenario del CEI. Se aplica a diseños sencillos, con bajo nivel de riesgo y tiene un procedimiento rápido.
- b. **Resolución Plenaria:** Surge del escrutinio del proyecto por plenario del CEI. Se aplica para diseños complejos o que implica consecuencias físicas, psíquicas o sociales consideradas relevantes por uno o varios miembros del CEI. Implica un procedimiento un poco más lento que el anterior pero sujeto a un plazo

perentorio que no dificulte el trabajo de investigación, conforme se establece en el Reglamento Interno de Funcionamiento del CEI . .

5.4.1. Características de los proyectos probables de forma expeditiva.

En algunos casos la valoración del CEI podrá ser emitida de forma expeditiva después de un análisis del diseño de investigación por parte del presidente del CEI o por parte de cualquier otro de sus miembros específicamente delegado para esa función.

Para que un diseño sea comprendido dentro de los considerados de **“resolución expeditiva”**, debe cumplir los requisitos que se detallan a continuación:

- a. Debe ser hecho a voluntarios mayores de 18 años (o a legítimos tutorados) siempre que quien deba dar consentimiento posea adecuada conciencia y libertad para decidir si desea participar de la investigación.
- b. No ofrecer al sujeto de investigación mayores molestias que aquellas equivalentes a: disponer de un tiempo para contestar un cuestionario, atender las preguntas de una entrevista o hacer determinadas maniobras corporales.
- c. Se asegura a los sujetos la confidencialidad de los datos individuales y el anonimato del grupo entrevistado, como tal. Los cuestionarios son anónimos y con los datos previamente archivados no se puede identificar ningún grupo concreto ni al individuo entrevistado, solo estratos sociales o económicos, regiones del país, edad, condición física o estado civil. El protocolo, en estos casos, no permitirá identificar individuos del grupo muestral.
- d. Se indica cual va a ser el tipo de cuestionario que se va a emplear y las temáticas que se van a abordar en la entrevista. Se adjunta el cuestionario que se usará o el nombre específico del instrumento de medición que se empleará.
- e. Se indica cual va a ser el contenido específico del Consentimiento Informado (y adjuntan el texto del consentimiento) o, en caso que el consentimiento se obtenga de forma oral, deberá mostrar el texto escrito de la consigna que será leída a cada uno de los sujetos o en su conjunto.
- f. Se informa a los participantes sobre la posibilidad de acceder a los resultados finales de la investigación y dónde lo podrán hacer, si así estuviese previsto.
- g. Se informa a los participantes de los nombres y datos de contacto del supervisor del trabajo y del investigador directo.
- h. Si se trabaja sobre conductas públicas, pero la observación de las mismas no permite la identificación de los sujetos involucrados.

El CEI dispondrá de un plazo no mayor a 15 días para valorar los diseños de investigación que cumplan con los requisitos exigidos para ser tramitados según el procedimiento de resolución expeditiva. Dicho plazo se computará a partir de la

presentación de la solicitud de evaluación del protocolo conjuntamente con toda la información y documentación requerida.

En los casos antes mencionados, el CEI puede delegar a alguno de sus miembros (que nunca debe ser el miembro que pertenezca a la misma facultad de donde proviene el protocolo) para que atienda al informe razonado presentado por el Auditor de Ética y recomiende la resolución positiva o negativa al presidente del CEI.

Ante la duda de que un determinado protocolo pueda no estar incluido en las situaciones anteriores, deberá someterlo al plenario del CEI.

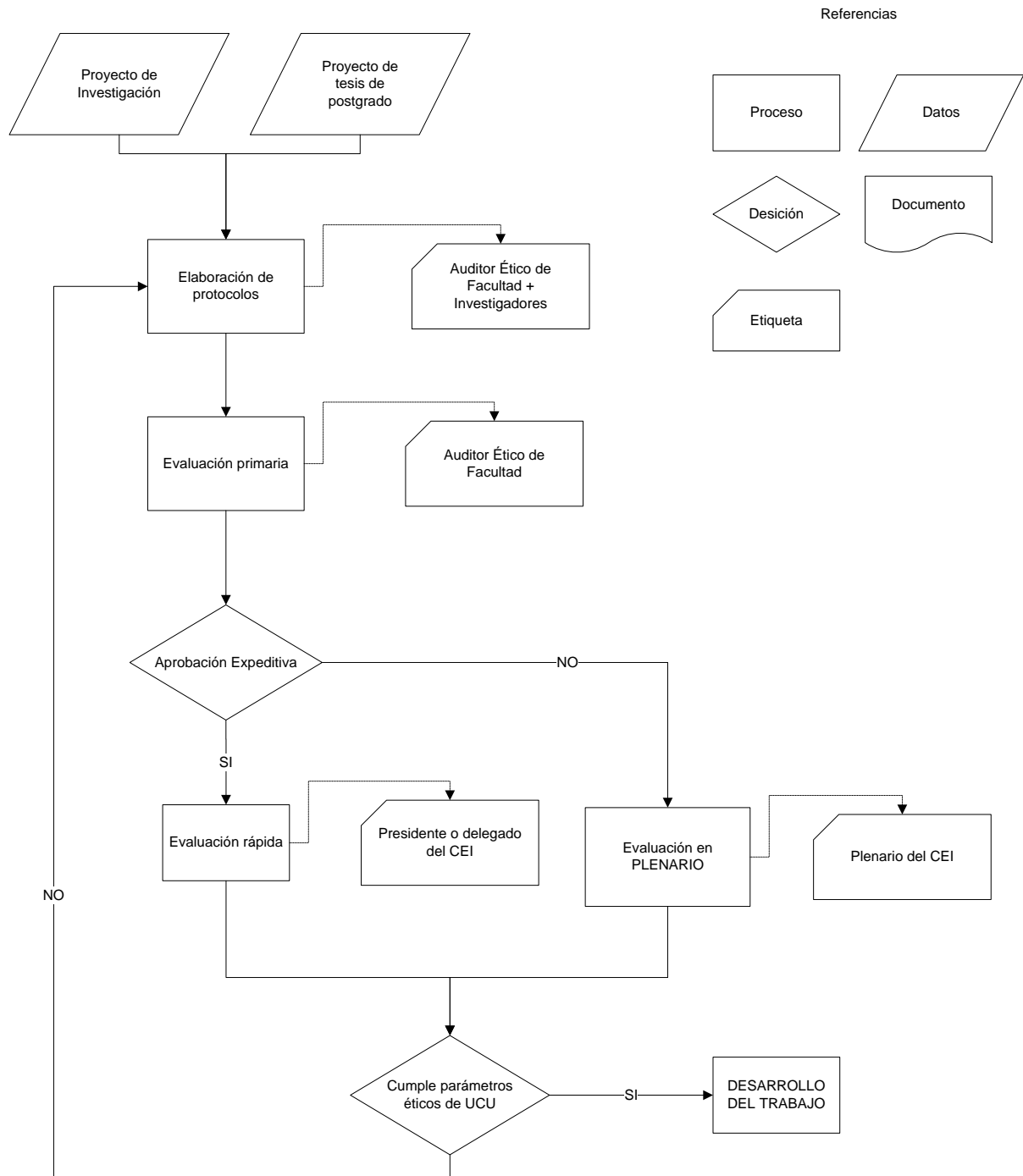


Figura 2.- Diagrama de flujos del proceso a seguir si se debe someter el trabajo a la evaluación del CEI.