



LLAMADO A CONCURSO 2027

ANEXO VIII

Ética en la Investigación

Este Anexo contiene:

- A) PRINCIPIOS ETICOS QUE RIGEN LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN
- B) PROCEDIMIENTO PARA SOLICITAR LA EVALUACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL ACONCAGUA
- C) PROTOCOLO A SER COMPLETADO POR EL DIRECTOR DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN QUE SOLICITA EL AVAL DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA UDA.

Estos lineamientos son una guía para ayudar a los investigadores a reflexionar sobre las cuestiones y actitudes éticas.

Siendo materia de tratamiento las cuestiones humanas, la obligación primaria del investigador en la búsqueda del conocimiento teórico y práctico es considerar al ser humano nunca como medio y siempre como fin. Además, debe preocuparse por la validez y claridad de sus argumentaciones, evitando cualquier apreciación arbitraria. Su conducta se ha de regir por la honestidad, el espíritu crítico, la objetividad y la transparencia.

A) PRINCIPIOS ETICOS QUE RIGEN LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN

1. Principios que rigen la relación con las personas que son sujeto de investigación

1.1 Se debe respetar la dignidad, la libertad y la autodeterminación del individuo.

1.2. Las personas que son sujeto de investigación no pueden ser sometidas a perjuicio, riesgo o a cualquier tipo de presión.

1.3. Los proyectos de investigación no deben realizarse sin haber obtenido el consentimiento libre e informado de los participantes. Los sujetos de investigación pueden en todo momento interrumpir su participación sin ninguna consecuencia para ellos. En caso que el participante sea un menor de edad o sujeto de grupo vulnerable el padre, madre o tutor deberá firmar el consentimiento informado, de lo contrario no podrá participar en la investigación.



LLAMADO A CONCURSO 2027

ANEXO VIII

Ética en la Investigación

- 1.4. A los sujetos de investigación se les debe proveer toda la información necesaria de tal manera que puedan comprender las consecuencias de participar en el proyecto, el tipo y el propósito de la investigación y las fuentes de financiamiento.
- 1.5. Los investigadores tienen la responsabilidad de no generar falsas expectativas, comunicando a los sujetos el alcance de la investigación.
- 1.6. En caso de ser solicitado, los investigadores tienen la obligación de informar a los sujetos de investigación los resultados disponibles en forma apropiada y comprensible.
- 1.7. Cuando los que participan en la investigación son niños, jóvenes o cualquier grupo altamente vulnerable deben ser protegidos conforme a sus características y a las normativas vigentes referentes a los Derechos del Niño.
- 1.8. Los investigadores han de respetar la privacidad y están obligados a la confidencialidad de toda información. En particular deben ser cuidadosos con los archivos o listados que identifiquen a los individuos participantes.
- 1.9. La información no puede ser utilizada sin autorización para otros propósitos, en especial para uso comercial o administrativo.
- 1.10. Los investigadores deben tratar con respeto los valores y concepciones de los participantes.
- 1.11. En la investigación sobre culturas es necesario dialogar con sus representantes sin dejar de tener en cuenta en todo momento su identidad, los derechos humanos y las pautas de este lineamiento.
- 1.12. Se deben preservar los monumentos históricos, los restos arqueológicos y cualquier patrimonio cultural.
- 1.13. Deben ser tratados con respeto los restos humanos involucrados en investigaciones.

2. Principios que rigen las actividades de los investigadores frente a la sociedad en general

- 2.1. Deben favorecer proyectos de investigación que la beneficien.
- 2.2. Deben prevenir y hacer público los alcances de las investigaciones cuando impliquen riesgos para la sociedad.
- 2.3. La divulgación pública de la actividad científica debe hacerse con responsabilidad y la mayor claridad posible.
- 2.4. Es necesario considerar si los resultados obtenidos o a obtener ponen en riesgo la supervivencia de los ecosistemas, de la vida humana y/o de otras especies.
- 2.5. El investigador no debe participar en trabajos que de modo directo o indirecto puedan afectar los derechos humanos reconocidos por los convenios internacionales y la Constitución Nacional.



LLAMADO A CONCURSO 2027

ANEXO VIII

Ética en la Investigación

2.6. Los investigadores a cargo de la administración de instituciones científico-tecnológicas no deberán ejercer su función en beneficio propio, de particulares o de grupos de intereses relacionados con ellos. Se abstendrán de intervenir cuando haya conflicto de interés, tengan vínculo personal (matrimonio o parentesco hasta el segundo grado), académico, profesional o de cualquier índole que atente contra la independencia de las acciones.

3. Principios que rigen las actividades de los investigadores frente a su propio quehacer

3.1. Los resultados de la investigación deben presentarse de tal manera que puedan ser analizados, revisados y evaluados. En la difusión de las investigaciones se deberá respetar estrictamente la veracidad de los resultados obtenidos, sin ocultar información relevante.

3.2. Publicación, modalidades de reconocimiento de autoría y adjudicación del crédito.

3.2.1. Se respeta la reserva de los resultados de la actividad de investigación hasta que sean publicados. En algunas situaciones, especialmente en los trabajos con potencial económico, la restricción parcial o total a la circulación de resultados e información relevante se logra a través de la obtención de un derecho de propiedad intelectual, generalmente una patente. En esos casos, el escrutinio de la calidad y la validación de datos debe buscarse por otros medios tales como la utilización de comités especiales que resguarden la confidencialidad conforme lo previsto en la legislación nacional.

3.2.2. En las publicaciones, la participación de cada investigador se debe manifestar en el listado de autores, en la mención a colaboradores y en las citas y referencias a otros trabajos propios o ajenos. El reconocimiento debe reflejar el tipo de contribución de cada autor. Se ha de tener en cuenta que los investigadores que figuran como autores son responsables de lo expresado en el trabajo.

3.3. Error, negligencia y conducta inapropiada

3.3.1. La actividad científica exige la revisión crítica de las experiencias y de los resultados

3.3.2. Deben prevenirse los errores que resulten de la conducta metodológicamente negligente.

3.3.3. Es conducta inapropiada, y en algunos casos delito, la invención de datos, la manipulación de resultados, su falsificación o alteración y el plagio.

3.3.4. Se deben declarar las fuentes de información cuando se utilice material proveniente de otras investigaciones.

3.4. Evaluación



LLAMADO A CONCURSO 2027

ANEXO VIII

Ética en la Investigación

3.4.1 La participación de los investigadores en los procesos de evaluación debe ser ejercida con total responsabilidad. Deben respetarse los procedimientos para sostener la credibilidad y transparencia del sistema.

3.4.2. Los evaluadores actuarán con independencia de criterio, sin asumir la representación de intereses ajenos a la práctica científica.

3.4.3. Los evaluadores mantendrán la confidencialidad de la información contenida en las solicitudes y en los dictámenes o cualquier trámite relacionado con el caso.

3.4.4. Los evaluadores no utilizarán en su provecho la información obtenida en instancias de evaluación.

3.4.5. Los evaluadores se abstendrán de intervenir: a) cuando haya conflicto de interés (amistad o enemistad manifiesta, tengan vínculo personal tales como matrimonio o parentesco hasta el segundo grado, académico o profesional con la persona o personas interesadas en la cuestión) u otros conflictos de valores; b) cuando consideren que no reúnen el perfil adecuado para abordar el caso; c) cuando sean contactados por interesados durante el proceso de evaluación.

3.5. Relación entre directores y personal dependiente. Es obligación de los directores no utilizar su condición en contra o a favor del interés de sus becarios e investigadores a cargo. Esto se aplica tanto a los resultados académicos como a las relaciones personales.

3.6. Responsabilidad de directores y directores de proyectos. Los responsables de proyectos deben velar por los aspectos éticos de las investigaciones bajo su órbita.

B) PROCEDIMIENTO PARA SOLICITAR LA EVALUACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL ACONCAGUA

Si el proyecto requiere el dictamen de un Comité de Ética, el director deberá presentar, junto al Anexo II, el protocolo que obra en el punto c).

El dictamen será exigido solo si el proyecto resultara evaluado satisfactoriamente para ser incluido en el orden de mérito. Tendrá un plazo perentorio para presentar este dictamen. Caso contrario, el proyecto será desestimado. Tener en cuenta que la evaluación del Comité lleva un tiempo variable. Si se lo considera pertinente, se puede solicitar el dictamen antes del vencimiento de la Convocatoria.

Para gestiones ante el Comité de Ética de Investigación en Salud de la Universidad (CEISUDA) - dudas sobre los ítems del protocolo, solicitud de dictamen, etc- deberán



LLAMADO A CONCURSO 2027

ANEXO VIII

Ética en la Investigación

tramitarse al correo electrónico: ceis-uda@uda.edu.ar. El Comité de Ética responderá las consultas y/o enviará el dictamen, debidamente firmado, al director del proyecto, quien deberá presentarlo formalmente al CIUDA por mail.

C) PROTOCOLO A SER COMPLETADO POR EL DIRECTOR DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN QUE SOLICITA EL AVAL

1. La relación riesgo – beneficio

¿La investigación considerada en este estudio es invasiva y/o puede potencialmente causar algún grado de malestar o estrés físico o psicológico a las personas?
NO, SI (Fundamentar)

¿La investigación beneficiará directamente a las personas, instituciones y/o comunidades participantes en el proyecto, o bien su beneficio se circunscribe al aporte al conocimiento en la disciplina? (Marcar lo que corresponda x).
☐ No hay beneficio directo.
☐ Su beneficio se circunscribe al aporte al conocimiento en la disciplina (aporte indirecto).
☐ Su beneficio es directo.

¿La investigación involucra alguna forma de compensación para los participantes?
NO, SI.

¿Se prevé el monitoreo del estudio y ofrecer mecanismos para responder a eventos adversos? ¿Está establecido el comité de seguridad y monitoreo de datos para evaluar y decidir sobre los datos relacionados con los daños y beneficios a medida que progresa el estudio? ¿Hay criterios claros para detener un estudio y en su caso medidas para proteger la confidencialidad de los datos personales; se tiene claro en el procedimiento establecido la necesidad de excluir a los participantes que corran un riesgo considerablemente mayor de sufrir daños con una intervención o procedimiento; se ha previsto tomar medidas para evitar riesgos para los propios investigadores?



LLAMADO A CONCURSO 2027

ANEXO VIII

Ética en la Investigación

NO, SI (Fundamentar)

¿Se ha previsto una distribución justa de los beneficios de la investigación? ¿Se prevé el alcance a otras clases o grupos de los resultados de la investigación, no centrándola desproporcionadamente en las necesidades de una clase limitada de personas?
--

NO, SI.

Aspectos vinculados al impacto de la investigación en un contexto comunitario de vulnerabilidad o necesidad

¿Se ha previsto el involucramiento de la comunidad desde el inicio mismo de la planificación de la investigación? ¿Se ha previsto la existencia de posibles conflictos de intereses?
--

NO, SI (si corresponde)

Aspectos asociados a la protección de la intimidad y la confidencialidad de los participantes

¿El diseño del estudio considera la inclusión en la investigación de participantes vulnerables, cuya dignidad, autonomía y voluntariedad de participar pudiera verse amenazada? La vulnerabilidad se establece en función del contexto de la investigación. Por ejemplo, la voluntariedad podría verse amenazada en caso de participantes que trabajan bajo supervisión o relación de dependencia, o en caso de estudiantes cuando participan en su calidad de personas institucionalizadas (estudiantes de un colegio, estudiantes de una universidad, etc.).
--

NO, SI (Fundamentar).

Detalle la cadena de custodia prevista para el almacenamiento y acceso a los datos personales de los participantes y el resguardo de la confidencialidad. Restricciones al manejo y uso de esos datos, quiénes tienen acceso a ellos y quién es su custodio, por cuánto tiempo se van a usar y almacenar, dónde, cómo y qué se hará posteriormente con ellos. Indique si proyecta que los datos sean usados en otras investigaciones de la misma línea y bajo qué condiciones. Esto deberá quedar explicitado en el consentimiento informado.



LLAMADO A CONCURSO 2027

ANEXO VIII

Ética en la Investigación

Completar.

Aspectos asociados a la voluntariedad en la participación de las personas en la investigación y uso del consentimiento informado (CI).

Toda investigación científica con personas, comunidades y su entorno sociocultural y patrimonial deben contar con consentimiento previo, expreso, libre e informado, o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley (Marcar lo que corresponda x).	
El consentimiento informado incluye la siguiente información:	
☐	Título de la investigación
☐	Nombre del Investigador Responsable (IR) y pertenencia institucional (Facultad + depto.)
☐	Identificación de la fuente de financiamiento
☐	Identificación del patrocinante
☐	Explicitación de qué se trata la investigación científica o con fines académicos
☐	El propósito de la actividad a la que se invita a participar
☐	La justificación, objetivos, duración y el detalle de todas las intervenciones y procedimientos de la investigación
☐	Beneficios previsibles y potenciales de la investigación
☐	Descripción de los riesgos y molestias previsibles y reales para el participante, medio ambiente y patrimonio
☐	Garantía de protección de la privacidad y respeto de la confidencialidad en la recolección, análisis y custodia de datos personales
☐	Explicitación del derecho a no participar o retirarse del estudio en cualquier momento
☐	Determinación de eventuales compensaciones que recibirá el participante, según el caso
☐	Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales
☐	Explicita que los datos serán usados en otras investigaciones o no
☐	Definición de protocolo de resolución de eventos adversos, según el caso
☐	Acceso a información relevante resultante de la investigación, según el caso
☐	Teléfonos y correos electrónicos de contacto del IR y del Comité de Ética para consultas pertinentes
☐	Indica con celdas o viñetas posibilidades de participación en el estudio según el



LLAMADO A CONCURSO 2027

ANEXO VIII

Ética en la Investigación

	tipo de registro (aceptar registro en audio y/o audiovisual)
	Fechas y firmas del participante y del IR

Aspectos asociados a la voluntariedad en la participación de niños, niñas y jóvenes, menores de edad y uso del asentimiento informado (AI).

En caso de incluir como participantes a personas menores de 18 años, debe usar consentimiento informado de los adultos responsables de los menores de edad y asentimiento informado de los menores. uno de los padres del niño o el adolescente o un representante legalmente autorizado haya dado permiso para su participación; y se haya obtenido el acuerdo (asentimiento) del niño o el adolescente conforme a su capacidad para hacerlo, después de haber recibido la debida información sobre la investigación adaptada a su nivel de madurez. Si los niños llegan a la edad adulta establecida por la ley durante la investigación, debería obtenerse su consentimiento para continuar su participación. En general, la negativa de un niño o adolescente a participar o continuar en una investigación debe respetarse, a menos que, en circunstancias excepcionales, esa participación se considere su mejor opción médica. En el caso de las intervenciones o procedimientos de investigación que pudieran beneficiar a niños o adolescentes, los riesgos deben minimizarse y ser superados por las perspectivas de obtener posibles beneficios individuales. Revise si el modelo de AI que adjunta reúne las siguientes características, como mínimo (Marcar lo que corresponda x):

	Contiene información general de la investigación
	Explicita la voluntariedad de participar y de retirarse en cualquier momento ¿Se ha previsto obtener el asentimiento considerándolo un proceso y no la simple ausencia de disentimiento?
	Describe las actividades en que va a participar
	El lenguaje del AI es adecuado a la edad de los niños, niñas y jóvenes participantes
	¿Se ha tenido en cuenta a la hora de asegurar la transmisión de la información no solo la edad del niño o adolescente, sino también sus circunstancias individuales, experiencias de vida, madurez emocional y psicológica, capacidades intelectuales y situación familiar?

Abordaje de efectos no esperados durante el desarrollo de la investigación, que puedan afectar a los participantes o a la comunidad



LLAMADO A CONCURSO 2027

ANEXO VIII

Ética en la Investigación

En caso de haber situaciones o efectos no esperados y que surjan en el marco del desarrollo regular de la investigación, y que puedan afectar a los participantes o a la comunidad de alguna manera, ¿se ha contemplado un abordaje y acciones posibles? ¿En el caso de efectos o indicios, producidos en las condiciones señaladas arriba, de situaciones que perjudiquen o puedan perjudicar la salud o el bienestar de los sujetos participantes o de la comunidad, ¿se han previsto acciones para informar sobre cómo acceder a tratamiento o asesoramiento gratuito o asequible o de cualquier otro tipo, que pudiera corresponder según las personas, las circunstancias y las posibilidades y contextos institucionales en los que el proyecto se desarrolla?

NO, SI.

Aspectos asociados a la participación en la investigación de miembros de pueblos indígenas u originarios.

Orienta el trabajo con pueblos indígenas u originarios el que “Los pueblos interesados deberán tener el derecho de decidir sus propias prioridades en lo que atañe al proceso de desarrollo, en la medida en que éste afecte a sus vidas, creencias, instituciones y bienestar espiritual y de controlar, en la medida de lo posible, su propio desarrollo económico, social y cultural” (OIT 169, art. 7). Por lo tanto, si esta investigación considera pueblos originarios o su entorno sociocultural y patrimonial, describa detalladamente las acciones específicas que utilizará para resguardar el respeto por su integridad individual y social. Considere que, en caso de trabajar con organizaciones, debe incluir una autorización de sus representantes de acuerdo a como ellos lo determinen. Considere también que la autoría de los productos y conocimientos indígenas deberían quedar explícitos en la autorización y consentimiento si existen algunos productos de coautoría o semejantes.

NO, SI (Especificar).

Consideraciones específicas para estudios con patrimonio cultural

Si su estudio involucra patrimonio cultural, detalle el modo específico en que espera resguardar dicho patrimonio, qué dificultades éticas espera afrontar y cómo espera resolverlas, a lo largo del proyecto y durante la cadena de recolección, estudio, almacenamiento y resguardo de dicho patrimonio, como de la información extraída en relación a éste. Detalle, a su vez, las normativas vigentes, nacionales e internacionales, sobre las cuales dichas consideraciones se sustentan.

NO, SI (Especificar).



LLAMADO A CONCURSO 2027

ANEXO VIII

Ética en la Investigación

Otras consideraciones éticas

¿Existen otras consideraciones éticas que deban ser evaluadas?
No, SI (Especificar).

Fuente: Pontificia Universidad Católica de Santiago de Chile y las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) (2016), revisado por el Comité de Ética de Investigación en Salud de la UDA.

Lugar y fecha

Firma del director del proyecto

Aclaración