



UNIVERSIDAD NACIONAL JOSÉ MARÍA ARGUEDAS

RESOLUCIÓN N° 0312-2022-CO-UNAJMA

RESOLUCIÓN DE COMISIÓN ORGANIZADORA

Andahuaylas, 26 de agosto de 2022

-1-

VISTOS: La Carta N° 61-2022-CALS/LINA/DII/VPI/UNAJMA, de fecha 15 de julio de 2022; la Carta N° 329-2022-DII/VPI/UNAJMA/HWAC, de fecha 19 de julio de 2022; el Acuerdo N° 08-2022-CO-UNAJMA, de fecha 25 de agosto de 2022, de la Décimo Primera Sesión Ordinaria de la Comisión Organizadora de la UNAJMA; y;

CONSIDERANDO:

Que, por Ley N° 28372 del 29 de octubre de 2004, se crea la Universidad Nacional José María Arguedas con sede en la Provincia de Andahuaylas, Región Apurímac; y por Resolución N° 035-2017-SUNEDU/CD del 02 de octubre de 2017, el Consejo Directivo de la SUNEDU, otorga la Licencia Institucional a la Universidad Nacional José María Arguedas;

Que, la Ley Universitaria **Ley N° 30220 en su Artículo 8°**, respecto a la autonomía universitaria, establece que "El estado reconoce la autonomía universitaria. La autonomía inherente a las universidades se ejerce de conformidad con lo establecido en la Constitución, la presente Ley y demás normativa aplicable. Esta autonomía se manifiesta en los siguientes regímenes: Normativo, De gobierno, Académico, Administrativo y Económico";

Que, según **Ley N° 30220 en su artículo 29°**, establece "Aprobada la Ley de creación de una Universidad Pública, el Ministerio de Educación, constituye una comisión organizadora por tres (03) académicos de reconocido prestigio, que cumplan los mismos requisitos para ser Rector y como mínimo un (01) miembro en la especialidad que ofrece la Universidad. Esta comisión tiene a su cargo la aprobación del estatuto, reglamentos y documentos de gestión académica y administrativa de la Universidad formulados en el instrumento de planeamiento, así como su conducción y dirección hasta que constituyan los Órganos de Gobierno que, de acuerdo a la presente Ley, le correspondan";

Que, mediante Resolución Viceministerial N° 244-2021-MINEDU, de fecha 27 de julio de 2021, se aprueba el Documento Normativo denominado "**Disposiciones para la constitución y funcionamiento de las comisiones organizadoras de las universidades públicas en proceso de constitución**"; en el punto V. **Disposiciones Generales**, numeral 5.2. **Comisión Organizadora**, define lo siguiente: "Es un órgano de gestión constituido y designado por el Ministerio de Educación, el mismo que está integrado por tres académicos de reconocido prestigio a dedicación exclusiva. Tiene a su cargo la aprobación del estatuto, reglamentos y documentos de gestión académica y administrativa de la universidad, formulados en los instrumentos de planeamiento; así como, la conducción y dirección de la universidad hasta la constitución de los órganos de gobierno";

Que, mediante Decreto Supremo N° 015-2022-SA, en su Artículo 1° prorroga la declaratoria de emergencia sanitaria declarado mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, prorrogada por los Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA N° 009-2021-SA, N° 025-2021-SA y N° 003-2022-SA, a partir del 29 de agosto de 2022 por un plazo de ciento ochenta (180) días calendario;

Que, mediante Decreto Supremo N° 092-2022-PCM, en su Artículo 1° prorroga el Estado de Emergencia Nacional declarado mediante el Decreto Supremo N° 016-2022-PCM, prorrogado por Decreto Supremo N° 030-2022-PCM, Decreto Supremo N° 041-2022-PCM, Decreto Supremo N° 058-2022-PCM y Decreto Supremo N° 076-2022-PCM, por el plazo de veintiocho (28) días calendario, a partir del 1 de agosto de 2022, por las graves circunstancias que afectan la vida y salud de las personas como consecuencia de la COVID-19;

Que, mediante Carta N° 61-2022-CALS/LINA/DII/VPI/UNAJMA, de fecha 15 de julio de 2022, el Dr. Carlos Alberto Ligarda Samanez, en su condición de Responsable del "Laboratorio de Nanotecnología en Alimentos", solicita al Director del Instituto de Investigación, Mg. Henry Wilfredo Agreda Cerna, la aprobación mediante acto resolutorio del "Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional José María Arguedas".

Que, mediante Carta N° 329-2022-DII/VPI/UNAJMA/HWAC, de fecha 19 de julio de 2022, el Mg. Henry Wilfredo Agreda Cerna, en su condición de Director del Instituto de Investigación solicita a la Vicepresidenta de Investigación de la Comisión Organizadora de la UNAJMA, Dra. Zaida Olinda Pumacayo





UNIVERSIDAD NACIONAL JOSÉ MARÍA ARGUEDAS

RESOLUCIÓN N° 0312-2022-CO-UNAJMA

RESOLUCIÓN DE COMISIÓN ORGANIZADORA

Andahuaylas, 26 de agosto de 2022

-2-

Sánchez, se apruebe el Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional José María Arguedas;

Que, mediante Oficio N° 053-2022-VPI/V/ZOPS-UNAJMA, de fecha 23 de agosto de 2022, la Dra. Zaida Olinda Pumacayo Sánchez, Vicepresidenta de Investigación de la Comisión Organizadora de la UNAJMA, solicita al Presidente de la Comisión Organizadora de la UNAJMA, Dr. Ruggerths Neil De la Cruz Marcos, la aprobación mediante acto resolutivo de:

El "Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional José María Arguedas".

Que, por Acuerdo N° 08-2022-CO-UNAJMA, de fecha 25 de agosto de 2022, de la Décimo Primera Sesión Ordinaria, la Comisión Organizadora de la UNAJMA por **UNANIMIDAD APROBÓ** el Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional José María Arguedas;

Por estos considerandos y en uso de las atribuciones, facultades y Autonomía Universitaria que le confiere el artículo 18° de la Constitución Política del Estado, la Ley Universitaria N° 30220, Ley N° 28372 que crea la Universidad Nacional José María Arguedas y la Resolución N° 035-2017-SUNEDU/CD que otorga la Licencia Institucional a la Universidad;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional José María Arguedas; que en anexo forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: ENCARGAR a la Vicepresidencia de Investigación, Instituto de Investigación, Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional José María Arguedas, adoptar las acciones correspondientes para el cumplimiento de la presente resolución.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.



UNIVERSIDAD NACIONAL JOSÉ MARÍA ARGUEDAS
COMISIÓN ORGANIZADORA

Dr. Ruggerths Neil De la Cruz Marcos
PRESIDENTE DE LA COMISIÓN ORGANIZADORA



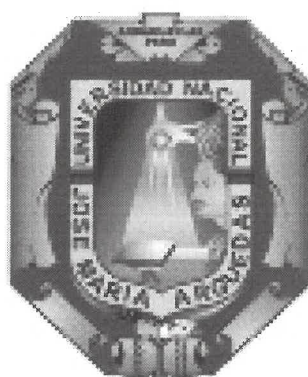
UNIVERSIDAD NACIONAL
JOSÉ MARÍA ARGUEDAS

Abog. Elva Chipana Ortega
SECRETARÍA GENERAL

**UNIVERSIDAD NACIONAL JOSÉ MARÍA
ARGUEDAS**

VICEPRESIDENCIA DE INVESTIGACIÓN

**DIRECCIÓN DEL INSTITUTO DE
INVESTIGACIÓN**



**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL JOSÉ MARÍA ARGUEDAS**

Andahuaylas – Apurímac

Agosto 2022



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL JOSÉ MARÍA ARGUEDAS

I. GENERALIDADES

La Universidad Nacional José María Arguedas (UNAJMA), como una institución de Educación Superior del Estado Peruano, le asiste dentro de sus funciones fomentar y ejecutar proyectos de investigación científica, tecnológica, humanística y filosófica. En ese marco, la Vicepresidencia de Investigación y la Dirección del Instituto de Investigación (DII), elaboran el reglamento del comité de ética en investigación de la Universidad Nacional José María Arguedas, alineado al código de ética vigente en la UNAJMA.

II. REFERENCIAS LEGALES

- ✓ Constitución Política del Perú.
- ✓ Ley N° 30220, Ley Universitaria: Art. 6°, 7°, 48° y 49°.
- ✓ Ley N° 30035, Ley que regula el repositorio Nacional Digital de Ciencia Tecnología e Innovación de Acceso Abierto.
- ✓ Ley N° 28740, Ley del Sistema Nacional de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad Educativa (SINEACE).
- ✓ Ley N° 28382, Ley de Creación de la UNAJMA.
- ✓ Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia Tecnología e Innovación Tecnológica.
- ✓ Ley N° 28258, Ley de Regalía Minera.
- ✓ Ley N° 28077, Ley que modifica diversos artículos de la ley N° 27506, Ley de Canon.
- ✓ Ley N° 27785, Ley Orgánica del Sistema Nacional de Control y de la Contraloría General de la República.
- ✓ Ley N° 27506, Ley de Canon y sus modificatorias.
- ✓ Decreto Legislativo N° 822, Ley Sobre el Derecho de Autor.
- ✓ Decreto Supremo N° 119-2017-EF.
- ✓ Decreto Supremo N° 005-2002-EF, Reglamento de la Ley de Canon.
- ✓ Resolución de Presidencia N° 023-2017-CONCYTEC.
- ✓ Resolución Directoral N° 004-2011-EF/52.03.
- ✓ Estatuto de la Universidad Nacional José María Arguedas, vigente.
- ✓ Reglamento General de la UNAJMA.
- ✓ Resolución N° 0157-2021-CO-UNAJMA.
- ✓ Resolución N° 0127-2021-CO-UNAJMA.
- ✓ Resolución N° 0115-2016-CO-UNAJMA, código de ética para la investigación.
- ✓ Resolución N° 0243-2021-CO-UNAJMA, otros documentos internos normativos de la UNAJMA.



III. DEL COMITÉ Y SU ORGANIZACIÓN

Artículo 1°. El Comité de Ética de la Investigación (En adelante “El Comité”), tiene como mandato asegurar el compromiso ético de los investigadores, así como certificar y supervisar que las investigaciones que sean sometidas a su consideración, tanto que sean llevadas a cabo o promovidas por la Universidad como por terceros, cumplan con los principios éticos de la investigación. Según el código de ética para la investigación en la UNAJMA, el comité se crea con el objetivo de evaluar las consecuencias o problemas, desde el punto de vista ético, de las actividades de investigación, que se pueden llevar a cabo en la universidad, el comité debe asegurar el cumplimiento del código de ética.

Artículo 2°.

De acuerdo al código de ética para la investigación en la UNAJMA, son funciones del Comité:

- a. Elaborar un manual de funcionamiento del comité, así como el establecimiento de mecanismos que garantizaran el cumplimiento del código de ética en los diferentes niveles y tipos de investigación que se realizan en la Universidad Nacional José María Arguedas.
- b. Aprobar los protocolos éticos específicos según las áreas de investigación.
- c. Valorar las investigaciones, desde la perspectiva ética, a solicitud de un investigador (a), de un grupo de investigadores, de la autoridad máxima de un Instituto, de un Centro de investigación, de una Facultad, o de un tercero, ajeno a la universidad.
- d. Revisar los casos en el que se identifique algún conflicto ético para emitir razonados sobre el cumplimiento del código de ética en las investigaciones analizadas.
- e. Asegurar e incentivar el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación.
- f. Elaborar un informe anual sobre la labor realizada por el comité.
- g. Promover entre docentes, estudiantes y profesionales, la reflexión sobre los temas relacionados a la ética en la investigación.
- h. Desarrollar cualquier función que esté relacionada con el cumplimiento del código de ética de la UNAJMA.

Además, son funciones del comité de ética:

- i. Evaluar, aprobar, rechazar, sugerir modificaciones, supervisar o detener investigaciones que involucren a seres humanos, animales y ecosistemas en el marco de las normas éticas nacionales e internacionales.



- j. Promover diversas actividades de capacitación en ética de la investigación dirigidas a la comunidad universitaria.
- k. Realizar esfuerzos de distinto tipo para la difusión de su rol y actividades que promuevan la reflexión ética sobre asuntos de investigación.

Artículo 3°.

El Comité está integrado por tres miembros titulares designados por un período de dos años:

- a. El Presidente, docente investigador RENACYT de la UNAJMA.
- b. El Secretario, docente investigador RENACYT de la UNAJMA.
- c. El Vocal, docente investigador RENACYT de la UNAJMA.

Además, el comité de ética contara con 02 docentes designados como miembros accesitarios, que asumirán las responsabilidades de los miembros titulares ante cualquier eventualidad.

IV. DE LAS INSTANCIAS DE TRABAJO

Artículo 4°.

El Comité Ejecutivo sesionará cada treinta días de manera ordinaria, y podrá celebrar sesiones extraordinarias.

Los acuerdos son decididos por mayoría simple. En caso de empate, dirime el Presidente.

Cuando un miembro del Comité Ejecutivo se encuentre imposibilitado de seguir cumpliendo con sus funciones (asistencia a sesiones y revisión de proyectos de investigación, entre otros), puede solicitar al Comité Ejecutivo que nombre su reemplazo con un miembro accesitario.

El Comité Pleno sesiona por lo menos una vez cada semestre. El presidente puede convocar a sesiones al Comité Pleno o requerir el apoyo de algunos de sus miembros según las necesidades.



V. DE LOS DEBERES DE LOS MIEMBROS

Artículo 5°.

Son deberes de los miembros del Comité:

- a. Garantizar el respeto a los derechos de los seres humanos, el bienestar animal y la protección de los ecosistemas en la investigación, así como velar por la rigurosidad científica.
- b. Manejar de forma confidencial los protocolos de investigación propuestos al Comité, las deliberaciones internas sobre cada uno de ellos y la información personal sobre los participantes de las investigaciones.
- c. Consultar a expertos en el campo de la investigación evaluada cuando sea necesario.
- d. Comunicar al Comité, los hechos que puedan configurar un conflicto de intereses. El miembro involucrado deberá abstenerse de opinar y votar en el dictamen correspondiente.
- e. Fomentar la reflexión sobre asuntos éticos, a generar espacios de interés para una divulgación de alcance público y a participar de actividades de formación sobre ética de la investigación dentro de la comunidad universitaria.
- f. Capacitarse en ética de la investigación durante el primer año de su incorporación al Comité.

Además, se deberán cumplir las funciones y deberes del Título IV, V y VI del código de ética para la investigación en la UNAJMA, y otros aspectos que estén consignados en el código de ética vigente en la UNAJMA.

VI. DE LOS INVESTIGADORES

Artículo 6°.

Son deberes de los investigadores:

- a. Respetar los principios éticos de la Investigación expresados en el presente reglamento, así como seguir los procedimientos requeridos por el Comité.
- b. Implementar mecanismos de protección apropiados para garantizar los derechos y el bienestar de las personas, animales y ecosistemas involucrados en la investigación.
- c. Asumir responsablemente el diseño, la planificación, la ejecución y la comunicación de los resultados de sus investigaciones.
- d. Establecer procesos transparentes en sus proyectos que les permita identificar conflictos de intereses que involucren a la institución o a los investigadores.



VII. INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS

Artículo 7°.

Para efectos de la investigación con seres humanos, se considera sujetos morales a todos los seres humanos vivos, teniendo en consideración que existen diferencias en el grado de agencia moral o capacidad de tomar decisiones morales de aquellos.

Asimismo, se considera objeto de preocupación moral a toda materia humana utilizada en investigaciones, como cadáveres, restos humanos, células, tejido o fluidos biológicos de la especie.

Artículo 8°.

La investigación con seres humanos se rige por los siguientes principios:

8.1. Respeto por las personas

Este principio demanda el reconocimiento de la autonomía de las personas y la protección de aquellas cuya autonomía se encuentra de alguna forma disminuida.

El respeto de este principio implicará que las personas que son sujetos de investigación dispongan de la información adecuada y que participen voluntariamente en la investigación, y que, asimismo, puedan retirarse en caso de que así lo decidan; así como el pleno respeto de sus derechos fundamentales, en particular si se encuentran en situación de especial vulnerabilidad, sea por edad, enfermedad, disminución mental, o por estar sujetos a circunstancias económicas, culturales, o de otro tipo que afectan su autonomía.

8.2. Beneficencia y no maleficencia

Es deber del investigador asegurar el bienestar de las personas que participan en las investigaciones. El investigador debe asegurarse de que su conducta no cause daño a los investigados ni a los investigadores o a terceros. Asimismo, el investigador debe esforzarse por disminuir o compensar los posibles efectos adversos y por maximizar los beneficios de la investigación.

Los investigadores tienen la obligación de velar por el cumplimiento del principio de precaución tanto en las investigaciones que realizan como en la difusión de los resultados, reconociendo el derecho de la sociedad peruana a conocer los beneficios a largo plazo y los riesgos que resulten de la adquisición de un nuevo conocimiento científico o de nuevos métodos de investigación.



8.3. Justicia

El investigador debe ejercer un juicio razonable y tomar las precauciones necesarias para asegurarse de que sus sesgos, y las limitaciones de sus capacidades y conocimiento no den lugar o toleren prácticas injustas. No se debe negar un beneficio a una persona que tiene derecho a este, sin ningún motivo razonable, ni imponerle indebidamente una carga. Se reconoce que la equidad y la justicia otorgan derecho a acceder a sus resultados a todas las personas que participan en la investigación. Son límites a este derecho la confidencialidad que debe guardar un investigador con respecto a la información personal de los sujetos que participan en sus estudios, el secreto profesional comprometido previamente con alguna de las partes, o el bien común de la sociedad.

Asimismo, el investigador debe a tratar equitativamente a quienes participan en los procesos, procedimientos y servicios asociados a la investigación.

8.4. Integridad científica

Este principio demanda la acción honesta y veraz en la obtención, uso y conservación de los datos que sirven de base a una investigación, así como en el análisis y comunicación de sus resultados. La integridad o rectitud deben regir no sólo la actividad científica del investigador, sino también incluir la valoración sobre la procedencia de los fondos y los procedimientos utilizados para su obtención, además de extenderse a sus actividades de enseñanza y su ejercicio profesional.

La integridad del investigador resulta especialmente relevante cuando, en función de las normas deontológicas de su profesión, se evalúa y declara daños, riesgos y beneficios potenciales que puedan afectar a quienes participan en una investigación.

Esto incluye la necesidad de declarar los conflictos de intereses que pudieran afectar el curso de un estudio o la comunicación de sus resultados.

8.5. Responsabilidad

El investigador debe ser consciente de su responsabilidad científica y profesional ante la sociedad. En particular, es deber y responsabilidad personal del investigador considerar cuidadosamente las consecuencias que la realización y la difusión de su investigación implican para todos los participantes en ella, y para la sociedad en general. Este deber y responsabilidad no pueden ser delegados en otras personas. Ni el acto de delegar ni el acto de recibir instrucciones liberan de responsabilidad.

Corresponde a quien conduce la investigación garantizar que las personas de su equipo de trabajo se encuentran calificadas para desempeñar las funciones asignadas y se responsabilicen por el cumplimiento de los principios contenidos en el presente reglamento.

El desconocimiento de estos principios éticos y de la normativa al respecto no exime al investigador ni a su equipo de la responsabilidad sobre las consecuencias de sus investigaciones.”



Artículo 9°.

Además de los deberes señalados, para efectos de la investigación con seres humanos, son deberes de los investigadores:

Brindar información a los participantes sobre los objetivos, la naturaleza de la investigación, los usos que se dará a la información recogida, los posibles riesgos y beneficios, y todas las dudas que el participante quisiera resolver respecto a la investigación.

Garantizar la confidencialidad de la información y conocimiento proporcionados por los participantes utilizando procedimientos idóneos para ello. Según los fines de la investigación, el investigador puede considerar la opción del anonimato de los participantes en lugar de la confidencialidad. Cuando sea solicitado por los participantes o cuando el investigador lo considere necesario, debe explicitarse la autoría y la contribución de los participantes en la producción del conocimiento o deberá asegurar el anonimato de los participantes.

Respetar la libertad y la autonomía de los sujetos para participar de la investigación o retirarse de la misma si así lo decidieran.

En caso de investigaciones con participantes en condición de interdicto o en caso de menores de edad, se debe obtener el consentimiento informado de la persona legalmente facultada.

Cuando las investigaciones incluyan participantes menores de edad a partir de los 12 años se les debe solicitar el asentimiento informado. El asentimiento informado de los menores no excluye la obtención del consentimiento informado de las personas legalmente responsables de ellos, a excepción de los casos en que la problemática de estudio así lo requiera.

Los investigadores no deben realizar investigaciones que involucren técnicas de engaño a los participantes, excepto en circunstancias en las que su uso quede plenamente justificado y el beneficio de la investigación supere ampliamente la posible afectación de dichos participantes.

Cumplir los compromisos asumidos con los participantes en sus investigaciones y con las instituciones que hayan brindado algún tipo de colaboración con el estudio.

Realizar la devolución de resultados globales del estudio siempre que sea posible o, en su defecto, proporcionar el acceso a aquellos.

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.



VIII. INVESTIGACIONES CON ANIMALES

Artículo 10°.

Para efectos de la investigación con animales, se considera que tienen status moral aquellas especies capaces de desarrollar intereses, en función de su capacidad para sentir y, específicamente, para experimentar formas de bienestar o sufrimiento neurofisiológico más sofisticadas, entre ellas, de acuerdo a la evidencia científica, todas las especies vertebradas: mamíferos, aves, peces, reptiles y anfibios; y a algunas especies invertebradas.

En función de su status moral, los intereses de estas especies requieren particular respeto y protección. Ello implica desarrollar procedimientos de consulta con instituciones que conozcan y velen por los intereses de aquellas.

Los intereses de las especies respecto de las que no existe acuerdo sobre su status moral, deben ser respetados y protegidos en la mayor medida posible.

Artículo 11°.

La investigación con animales se rige por los siguientes principios:

11.1. Principio de reemplazo

Si se pueden realizar los objetivos científicos de la investigación sin el previsto recurso a animales, es obligatorio reemplazar su uso con medios alternativos. El uso de animales con mayor capacidad de sensación debe ser reemplazado por el uso de animales con menor capacidad de sensación, y el de éstos por el de entidades no sentientes.

11.2. Principio de reducción

El número de animales usados se debe reducir al mínimo. Asimismo, se debe evitar el uso de animales salvajes, así como de especies protegidas o en peligro de extinción.

11.3. Principio de refinamiento

El daño que la investigación genere en los animales se debe reducir al mínimo. Se entiende por daño el perjuicio destacable a los intereses del animal, incluidos muerte, dolor, sufrimiento, angustia y otras consecuencias adversas perdurables o irreversibles. El daño debe considerarse adoptando una perspectiva holística hacia la multiplicidad de potenciales factores adversos. Es fundamental determinar el grado de severidad del daño hacia el animal. En general, se debe actuar bajo el supuesto de que procedimientos que probablemente generen dolor en los seres humanos también lo produzcan en animales, excepto evidencia contraria específica para la especie. La reutilización de un animal en la investigación debe tener en cuenta su completa recuperación, tiempo de vida y nivel de daño involucrado.



11.4. Principio de balance daño-beneficio

Cuanto menor sea el daño del animal y mayor el valor del beneficio derivado de la investigación, mayor será la justificación para hacerla. Una investigación es aceptable cuando el daño involucrado es superado por los beneficios de la investigación para los humanos, otras especies o los ecosistemas.

11.5. Principio preventivo

El investigador debe prevenir todo daño a los animales en la mayor medida posible. Esto exige una evaluación exhaustiva de los riesgos potenciales de la investigación.

11.6. Principio de precaución o precautorio

Cuando la investigación conlleve peligro de daño o trastorno que sean graves o irreversibles, la falta de certeza absoluta sobre dicho peligro no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedirlo. Esto requiere, en la mayor medida posible, una evaluación completa, la determinación del grado de incertidumbre y la evaluación de los riesgos.

11.7. Principio de responsabilidad

El investigador y su equipo son responsables por los riesgos o daños que genere la investigación que use animales. En ese sentido, existe la obligación de adoptar medidas de restauración, rehabilitación, reparación y eventual compensación por el daño producido. El investigador y su equipo deben estar informados sobre las características conductuales y biológicas de los animales bajo estudio y deben estar calificados para cuidar, mantener y manejar a dichos animales.

Artículo 12°.

Además de los deberes señalados en el presente reglamento, para efectos de la investigación con animales, son deberes de los investigadores:

- a. Desarrollar procedimientos que se ajusten a los principios de Reemplazo, Reducción y Refinamiento para minimizar el daño a los animales. El investigador debe considerar estos principios de manera secuencial.
- b. Justificar que los beneficios derivados de la investigación superan ampliamente los daños reales o potenciales a los animales.
- c. Respetar los estándares profesionales correspondientes al trabajo con animales, asegurando su salud y bienestar.
- d. Elaborar un protocolo que considere los procedimientos que se llevarán a cabo con los animales participantes en el estudio una vez terminado este, a fin de garantizar su salud y bienestar.
- e. Contar con la asesoría de un profesional de la salud o comportamiento animal con experiencia en investigación.



IX. INVESTIGACIONES EN ECOSISTEMAS

Artículo 13°.

Para efectos de la investigación en ecosistemas, se considera a éstos objetos de preocupación moral, debido a su valor intrínseco y sus relaciones de interacción con todos los seres vivos.

En función de esa preocupación moral, los ecosistemas requieren determinado nivel de respeto y protección, lo cual implica desarrollar procedimientos de consulta con instituciones que conozcan y velen por los intereses de aquellos.

La investigación no debe generar daño o trastorno en los ecosistemas.

Artículo 14°.

La investigación en ecosistemas se rige por los siguientes principios:

14.1. Principio de conservación

El investigador debe prestar particular atención a la protección y bienestar de los ecosistemas, en especial aquellos donde existan especies protegidas y en peligro de extinción. La investigación no debe comprometer la sostenibilidad a largo plazo de los ecosistemas y las especies que los integran, los cuales deben ser salvaguardados para beneficio de las actuales y futuras generaciones.

14.2. Principio de reemplazo

La investigación en ecosistemas más sensibles debe ser reemplazada por aquella en ecosistemas menos sensibles, siempre que sea posible y no se comprometa los objetivos de la investigación. Se debe buscar los medios menos intrusivos de investigación.

14.3. Principio de reducción

El daño a los ecosistemas debe ser reducido al mínimo. Se debe proteger tantas formas posibles de vida como sea posible y, para ello, se debe utilizar el menor número posible de ellas. Se debe evitar el daño de ecosistemas con especies protegidas o en peligro de extinción.

14.4. Principio de refinamiento

El daño o trastorno que la investigación genere en los ecosistemas debe ser reducido al mínimo. Se debe seleccionar el procedimiento que genere el mínimo daño o trastorno a los organismos individuales, incluso si las alternativas involucran mayor costo y tiempo, en especial cuando se trata de especies protegidas o en peligro de extinción.

14.5. Principio de balance daño-beneficio

Cuanto menor sea el daño a los ecosistemas y mayor el valor del beneficio derivado de la investigación, mayor será la justificación para hacerla. Una investigación es aceptable cuando el daño involucrado es superado por los beneficios de la investigación para los humanos, otras especies o los ecosistemas.



14.6. Principio preventivo

El investigador debe prevenir todo daño a los ecosistemas en la mayor medida posible. Esto exige una evaluación exhaustiva de los riesgos potenciales de la investigación.

14.7. Principio de precaución o precautorio

Cuando la investigación conlleve peligro de daño o trastorno que sean graves o irreversibles, la falta de certeza absoluta sobre dicho peligro no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedirlo. Esto requiere, en la mayor medida posible, una evaluación completa, la determinación del grado de incertidumbre y la evaluación de los riesgos.

14.8. Principio de responsabilidad

El investigador y su equipo son responsables por los riesgos, daños o trastornos que genere la investigación en los ecosistemas. En ese sentido, existe la obligación de adoptar medidas de restauración, rehabilitación, reparación y eventual compensación por el daño o trastorno producidos. El investigador y su equipo deben estar informados sobre las características de los ecosistemas bajo estudio y deben estar calificados para tratar con ellos.

Artículo 15°.

Además de los deberes señalados en el presente reglamento, para efectos de la investigación en ecosistemas, son deberes de los investigadores:

- a. Desarrollar procedimientos que se ajusten a los principios éticos de la investigación en ecosistemas.
- b. Justificar que los beneficios derivados de la investigación superan ampliamente los daños reales o potenciales a los ecosistemas.
- c. Contar con la asesoría de un experto con conocimiento de las características pertinentes al ecosistema estudiado.

X. DE LA EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

Artículo 16°.

El Comité evalúa los proyectos de investigación de acuerdo a la experiencia de los miembros.

El Comité Ejecutivo puede convocar a los miembros externos para la evaluación de los proyectos que lo requieran.



Artículo 17°.

La Vice Presidencia de Investigación y la Dirección del Instituto de Investigación es el equipo administrativo que presta asistencia a la actividad evaluativa del Comité y brinda apoyo a los trabajos de capacitación, de difusión y de monitoreo de proyectos de investigación.

Artículo 18°.

El Comité es el responsable de que todas las investigaciones visadas se implementen a la luz de lo estipulado en la documentación presentada. En ese sentido, es el encargado de supervisar y monitorear las investigaciones que obtuvieron dictámenes positivos.

Artículo 19°.

La identificación de conflictos de intereses es parte de la evaluación que realiza el Comité. Hay conflicto de intereses toda vez que exista la posibilidad de que alguien que ha contraído obligaciones inherentes al cumplimiento de una función, pueda verse influenciado por intereses ajenos al cumplimiento de esa función. Los intereses ajenos al cumplimiento de una función son aquí todos aquellos beneficios privados, ajenos al objetivo y desarrollo de sus funciones, que puedan poner en entredicho su integridad.

Los miembros del Comité deben revelar cualquier conflicto de intereses respecto de la investigación que vaya a ser evaluada y abstenerse de participar en dicha evaluación. Esto incluye involucramiento personal en la investigación, interés económico o algún otro tipo de afiliación que pudiera comprometerla.

En caso de que el Comité detecte un conflicto de intereses que no haya sido informado por alguno de sus miembros, deberá evaluar la situación y valorar la permanencia de dicho miembro en el Comité y comunicarlo a las instancias correspondientes de la institución.

XI. DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

PRIMERA. - El Comité tiene competencia para regular sus propios procesos, los cuales nacen de las funciones que tiene.

SEGUNDA. – Todo lo no establecido en el presente reglamento será evaluado por el Comité y en última instancia por la Dirección del Instituto de Investigación y Vice presidencia de Investigación de la UNAJMA.

DISPOSICIÓN FINAL. – El presente reglamento entrara en vigencia al día siguiente de su aprobación, mediante acto resolutivo, por la Comisión Organizadora de la UNAJMA.