

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Introducción

Este manual es una guía esencial para toda la comunidad académica involucrada en actividades de investigación. Su objetivo es facilitar la realización de investigaciones de alta calidad que cumplan con todos los estándares éticos, proporcionando las herramientas necesarias para comprender los requerimientos éticos institucionales y legales, en materia en ética de la investigación. El documento abarca:

1. Composición y funcionamiento del CEI
2. Proceso detallado para la presentación de proyectos
3. Criterios de evaluación ética
4. Problemas éticos frecuentes y cómo prevenirlos
5. Consecuencias de infracciones éticas

Invitamos a todos los investigadores a familiarizarse con este contenido y a consultar al CEI ante cualquier duda. Juntos, podemos fomentar una cultura de integridad en la investigación que honre nuestra misión universitaria y respete la dignidad de cada participante.

¿Para qué un comité de ética?

El CEI es responsable de revisar todas las investigaciones que involucren o puedan afectar a seres humanos o animales. Estos proyectos pueden ser iniciativas de profesores, personal no docente, estudiantes de la UAP u otros investigadores o entidades que soliciten una evaluación del CEI.

El CEI está registrado y autorizado por el Gobierno de Entre Ríos por la Resolución N° 4295. Es un comité institucional que no responde a una facultad específica, sino que depende directamente de la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo de la UAP.

Principios y marco legal

En Argentina, la ley nacional que protege los derechos de las personas que participan en una investigación es la Ley de Protección de Datos Personales (Ley 25326). En particular el artículo 25 establece:

“Cuando se presten servicios de tratamiento de datos personales, éstos no podrán aplicarse o utilizarse con un fin distinto al que figure en el contrato [en este caso el Consentimiento Informado], ni cederlos a otras personas.”

A nivel internacional, la Declaración de Helsinki es la que establece los principios éticos fundamentales para la investigación médica en seres humanos. Esta declaración fue adoptada por las Naciones Unidas y la Organización Mundial de la Salud (OMS) después de las crueles “investigaciones” realizadas durante la Segunda Guerra Mundial, y por investigadores que en tiempos de paz engañaron a personas hasta su muerte con el solo fin de hacer “avanzar el conocimiento científico”.

Los principios de la Declaración de Helsinki (1964, última versión en 2013) son:

1. **Principio de beneficencia y no maleficencia:** La investigación debe ser conducida en beneficio de los participantes y con la menor cantidad posible de riesgos y daños.
2. **Principio de autonomía:** Lo que implica que los participantes deben dar su consentimiento voluntario e informado.
3. **Principio de justicia:** La selección de los participantes en la investigación debe ser equitativa y justa.
4. **Principio de revisión ética:** Toda investigación debe ser revisada por un comité de ética de la investigación antes de su inicio para garantizar que cumple con los principios éticos establecidos.

El CEI busca crear una relación de colaboración con la comunidad de investigadores para asegurar que la investigación con seres humanos y animales se realice de acuerdo con los requisitos legales y los principios éticos. Estos principios requieren equilibrar los riesgos para las personas frente al conocimiento científico que se obtendrá y los beneficios potenciales para los participantes y la sociedad.

Intenta que todas tus acciones hagan bien a las personas y la verdadera ciencia avanzará más rápido

¿Quiénes componen el CEI?

La composición del CEI es multidisciplinaria. Cada dos años, la mitad de los miembros del CEI es reemplazada por nuevos miembros. El CEI podrá invitar evaluadores externos. Los roles representados en el CEI son los siguientes:

1. Presidente
2. Secretario
3. Representante de la Facultad de Ciencias Económicas y de la Administración
4. Representante de la Facultad de Ciencias de la Salud
5. Representante de la Facultad de Humanidades, Educación y Ciencias Sociales
6. Representante de la Facultad de Teología
7. Metodólogo especialista en investigación cuantitativa
8. Metodólogo especialista en investigación cualitativa
9. Abogado
10. Psicólogo
11. Tres residentes de la comunidad de Libertador San Martín

Beneficios del Comité de Ética en Investigación

Confianza pública y calidad científica

Garantizar que la investigación se realiza éticamente

Prevención de conflicto de intereses

Los investigadores pueden ser auditados por un organismo independiente

Protección de participantes

Minimizar riesgos y preservar derechos y bienestar

Integridad institucional

Fomentar una cultura de responsabilidad y honestidad

¿Cómo funciona el CEI?

El CEI sigue un proceso estructurado para evaluar los proyectos de investigación:

1. **Recepción de proyectos:** El CEI recibe los proyectos de investigación durante la primera semana de cada mes. Los proyectos recibidos después de este período se evaluarán en el siguiente mes.
2. **Evaluación preliminar:** Cada proyecto de investigación se asigna a un miembro del CEI para una revisión inicial detallada.
3. **Reuniones del Comité:** Se realiza una reunión mensual ordinaria el último martes de cada mes. Cuando la cantidad de investigaciones lo requiera, se cita a reuniones extraordinarias.
4. **Análisis colectivo:** Durante la reunión, cada proyecto es analizado por todo el Comité.
5. **Resolución:** Tras el análisis, el CEI emite una de las siguientes resoluciones:
 - a) Aceptado sin recomendaciones. En este caso se envía por correo electrónico una resolución favorable para que se inicie la toma de datos o el trabajo de campo.
 - b) Aceptado con recomendaciones. En este caso el investigador deberá incorporar las recomendaciones y volver a enviarlo al CEI.
 - c) Rechazado: El proyecto tendrá que ser replanteado por ser éticamente inviable.
6. **Autoridad del CEI:** El Comité tiene la facultad, con carácter vinculante, para aprobar, solicitar modificaciones, rechazar, suspender o cancelar una investigación que implique algún tipo de intervención en seres humanos o animales.
7. **Comunicación de dictámenes:** El CEI notifica por escrito su dictamen y recomendaciones al director del proyecto de investigación.

¿Cuál es el procedimiento para enviar un proyecto al CEI?

La solicitud deberá ser presentada por el investigador responsable de la conducción ética y científica de la investigación (director o tutor del proyecto de investigación).

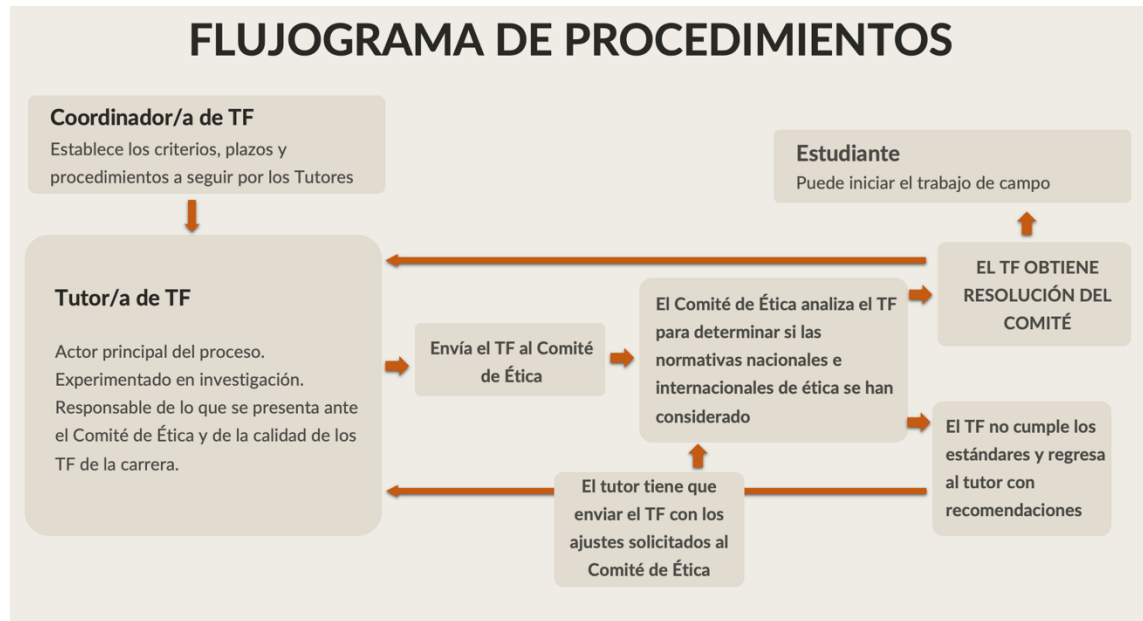
El investigador responsable deberá evaluar si el proyecto cumple con todos los requisitos y enviar a comite.etica@uap.edu.ar los documentos que se detallan a continuación para que el CEI pueda iniciar la evaluación:

1. Nota de solicitud al CEI: Un documento formal solicitando la revisión del proyecto.
2. Proyecto de investigación: Como se trata de un proyecto que todavía no se ha realizado, todos los verbos de acciones a realizar deberán estar en tiempo futuro. El proyecto no debe contener datos que identifiquen personas, instituciones u organizaciones, salvo cuando las organizaciones soliciten la realización del estudio y no tengan problema de perder el anonimato. El proyecto deberá incluir:
 - A. Título del estudio
 - B. Nombre completo del investigador y carrera
 - C. Nombre del tutor/director/asesor del proyecto (si corresponde)
 - D. Pregunta de investigación
 - E. Hipótesis de investigación (si corresponde al tipo de estudio)
 - F. Propósito u objetivos de la investigación
 - G. Enfoque metodológico: especificar el tipo de investigación cuantitativa (descriptivo, correlacional, ex post facto, experimental o cuasi-experimental) o cualitativa (fenomenología, indagación narrativa, etnografía, teoría fundamentada, investigación-acción, estudio de caso, u otro).
 - H. Muestra: incluir una detallada descripción del perfil de los participantes, método de muestreo que se utilizará, cantidad estimada y los criterios de inclusión y exclusión. Las investigaciones cualitativas deberán describir la estrategia de muestreo, el tamaño estimado de la muestra y deberán detallar los criterios de inclusión y exclusión.
 - I. Instrumentos, procedimientos o protocolos para recopilar datos: incluir todos los instrumentos o protocolos que se utilizarán. Detallar la autoría de los instrumentos, indicadores de validez y confiabilidad para Argentina (si corresponde). Si el investigador va a adaptar y validar un instrumento (escala, cuestionario, test) se debe explicar el proceso de traducción (si fuera necesario) y validación. Además, es importante que el investigador tenga en cuenta que en algunos casos es necesario pedir permiso al autor del instrumento.
Las investigaciones cualitativas también deberán proporcionar todos los instrumentos o protocolos que se utilizarán. Además, deberán detallar los procedimientos que utilizarán para asegurar el rigor científico y otorgar credibilidad, confiabilidad y transferibilidad al estudio.
 - J. Procedimientos para la recolección de datos: describir en forma detallada los pasos que se darán para recolectar la información (dónde, qué, cómo, por qué medios y con quiénes).
 - I. Si la recolección de datos se realizará en una o varias instituciones, se deberá adjuntar una carta de solicitud dirigida a la autoridad máxima de la/s instituciones. Dicha carta deberá incluir todos los datos de la

investigación y los procedimientos que está solicitando realizar con las personas de la institución.

- II. Si la información será extraída de una base de datos que no es pública (como las historias clínicas), se deberá contar con una carta con el membrete de la institución, firmada por la autoridad máxima de la institución u organización que indique qué autoriza a hacer, para qué, para quién y con qué recaudos para proteger el anonimato de las personas. El firmante tomará la responsabilidad por lo que se haga con dichos datos y las consecuencias legales que esto implique (Ley 25326).
- K. Consentimiento informado completo y asentimiento informado para niños o adolescentes (si corresponde).
- L. Consideraciones éticas:
 - a. Detallar el proceso para obtener las autorizaciones necesarias para acceder a los participantes.
 - b. Explicar los métodos y procedimientos para asegurar la confidencialidad y el anonimato de los participantes.
 - c. Explicar cómo se van a minimizar todos los riesgos para los participantes.
 - d. En caso de trabajar con personas vulnerables, explicar con detalle cómo protegerá el bienestar físico, social, emocional y psicológico de ellas.
 - e. Declarar si hay conflicto de interés por el vínculo laboral o por empresas, organizaciones o donantes que patrocinan o pueden verse afectadas por el estudio.
 - f. Explicar qué se hará con los datos luego del estudio, dónde se almacenarán y con qué medidas de seguridad para que los datos no sean divulgados accidentalmente y se pierda el anonimato.
- M. Presentar la lista de referencias bibliográficas citadas en el proyecto de investigación en el formato propio de la disciplina de estudio (APA, Turabian o Vancouver). Si se utiliza inteligencia artificial generativa, la cita en el texto y la referencia bibliográfica se realizarán conforme a lo indicado por el manual de formato de cada disciplina.

Los detalles metodológicos solicitados para enviar un proyecto son necesarios para poder emitir una resolución sobre aspectos éticos. Sin embargo el CEI no tiene por finalidad actuar como autoridad en materia metodológica.



¿Cuáles son las problemáticas éticas más frecuentes que puedo evitar?

La mayoría de los problemas que pueden complicar la obtención de una resolución favorable inmediata del CEI son simples y se pueden prevenir. Los problemas o faltas éticas que aparecen con mayor frecuencia son:

1. **Inconsistencia entre las secciones del proyecto:** Asegúrese de que exista coherencia entre el título, los objetivos, los procedimientos metodológicos explicados en el proyecto y lo que se indica en el consentimiento informado.
2. **Presentación de investigaciones en curso o finalizadas:** El CEI debe evaluar proyectos antes de su inicio. Evite presentar investigaciones que ya están en curso o finalizadas buscando una validación retroactiva.
3. **Consentimiento informado incompleto o con contradicciones:** Utilice [el modelo propuesto](#) por el CEI, asegurándose que esté completo, coherente con el resto del proyecto e incluya los datos de contacto para que los participantes puedan informar situaciones preocupantes a la Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo.
4. **Falta de anonimato:** En el proyecto y el consentimiento informado no deben contener datos que revelen la identidad de personas, instituciones u organizaciones, a menos que estas hayan dado su autorización explícita.
5. **Ausencia de autorizaciones institucionales:** Si la recolección de datos se realizará en una institución u organización, adjunte una carta de solicitud completa que será dirigida a la autoridad competente.
6. **Uso no autorizado de bases de datos privadas:** Para utilizar información de bases de datos no públicas (historias clínicas, legajos de estudiantes, registros contables, votos de cuerpos colegiados, otros) es necesario tener una autorización escrita debidamente autenticada y firmada por la autoridad máxima que tome responsabilidad por el uso de esos datos. La autorización debe especificar explícitamente qué bases de datos se utilizarán y para qué estudio se otorga el permiso.

7. **Instrumentos incompletos o no validados para la población de estudio:** Incluya todos los instrumentos o protocolos necesarios para la recolección de datos. Asegúrese de que los instrumentos estén completos, sin errores de tipeo u ortográficos. Proporcione información sobre su validez y confiabilidad para la población argentina o similar. Si va a adaptar un instrumento, describa detalladamente el proceso de adaptación y asegúrese de que va a poder obtener el permiso del autor original (si fuera necesario).
8. **Falta de transparencia sobre temas sensibles:** Si la investigación incluye preguntas sobre temas sensibles (preguntas sobre actividad sexual, consumo de drogas, hábitos personales, salud mental o emocional, o datos psicosociales que exponen a la persona como vulnerable), especifíquelo claramente en el consentimiento informado.
9. **Omisión del consentimiento/asentimiento para poblaciones vulnerables:** En estudios con menores de edad o personas que no tienen posibilidad de emitir un consentimiento informado (personas con necesidades especiales altamente limitantes, analfabetos, muy ancianas, personas con estados de conciencia alterada, personas con limitaciones comunicacionales extremas, otros), incluya el consentimiento del adulto responsable y el asentimiento del participante cuando corresponda (ver asentimiento para [menor de edad](#) o [adolescente](#)). Nótese que se trata de dos documentos diferentes. Una persona otorga consentimiento y el otro otorga un asentimiento.
10. **Información sociodemográfica incompleta e inconsistente:** Detalle de manera clara y consistente en el proyecto, el consentimiento informado y los instrumentos, qué información sociodemográfica que se solicitará a los participantes.

Note que en este documento nunca llamamos **sujeto** a las personas investigadas. Ellos no están sujetos a nadie. No son cosas u objetos. Son seres libres, hechos a imagen de Dios.

¿Qué pasaría si...?

... una persona descubre que los datos de su historia clínica fueron usados sin su consentimiento.

... una madre considera que el estudiante que hizo una observación de su hija como parte de su estudio la tocó de "forma inapropiada".

... el dueño de una empresa descubre que los resultados de las encuestas tomadas a su personal sin su aprobación indicaron que había altos índices de burnout y el artículo fue publicado.



Infracciones

Todos los proyectos de investigación que requieran la presentación de solicitudes al CEI deben cumplir con las siguientes pautas:

1. No iniciar la recolección de datos antes de recibir una carta del CEI que indique que la solicitud ha sido aprobada.
2. Seguir los procedimientos especificados en la solicitud aprobada por el CEI.
3. Obtener la aprobación del CEI para cualquier cambio con implicaciones éticas antes de implementarlo.

Se considera una infracción cualquier situación en la que la investigación no se realice de acuerdo con estas pautas. Las consecuencias asociadas con una infracción dependerán de los siguientes factores:

- El momento en que ocurrió la infracción (antes o después de la aprobación del CEI)
- Si hubo riesgo o aumento de riesgo para los participantes.
- Si la infracción se informó al CEI de manera oportuna.
- La veracidad del investigador en la comunicación con el CEI en relación con la investigación.
- Historial de infracciones previas del investigador.
- Si la infracción fue intencional o no.

Las infracciones pueden tener consecuencias tanto para el investigador como para la investigación. Las consecuencias serán determinadas tanto por el CEI como por otras entidades universitarias, incluido el asesor, la carrera, la facultad y/o la administración de la universidad.

Cuida de cada persona que participa en tus investigaciones. Cada gesto y acción da testimonio sobre tus valores y los valores de tu profesión.

Conclusión

Este manual busca proporcionar una guía clara y completa para la conducción ética de la investigación en la UAP. Recordamos a todos los investigadores que cada participante en sus estudios es un individuo valioso cuya dignidad y bienestar deben ser protegidos en todo momento. La integridad en la investigación no solo avanza el conocimiento científico, sino que también honra nuestra misión universitaria y nuestros valores éticos.

Cualquier situación no prevista en este documento será resuelta por el CEI. Invitamos a los investigadores a acercarse al Comité ante cualquier duda o inquietud.