

COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
Junio 2005

El **Comité Académico de la Universidad Antonio Nariño**, en uso de sus atribuciones legales, estatutarias y considerando:

Que es propósito de la Universidad Antonio Nariño dar cumplimiento al propósito de la investigación y a lo normado en la Resolución 008430 del 17 de julio de 2002, referente a las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Que compete a la Dirección Nacional de Investigaciones velar por el cumplimiento de las normas éticas para el desarrollo y la práctica responsable de la investigación en las diferentes disciplinas.

Resuelve:

Expedir el Reglamento de Conducta Ética para el Desarrollo y la Práctica Responsable de las Investigaciones de la Universidad Antonio Nariño, a través de la presente resolución.

**Reglamento de Conducta Ética para el Desarrollo
y la Práctica Responsable de las Investigaciones**

Aspectos Preliminares

Definiciones

En este documento el término investigador hace referencia a todos los miembros de la comunidad académica, investigadores, profesores, asesores, estudiantes y auxiliares, que desarrollan investigación, bien sea significativa, aplicada o formativa, con el aval de la Universidad Antonio Nariño.

El conflicto de interés en el ámbito de la investigación hace referencia a situaciones bien sean financieras o personales que comprometen o puedan comprometer el juicio profesional de un investigador en lo que refiere a su conducta en el desarrollo de investigaciones o al reportar resultados de las mismas.

Objetivo

El objetivo de este documento es establecer los lineamientos de la conducta y el ejercicio responsable de la investigación en la UAN. Este documento contiene la política institucional sobre:

- la definición de integridad y de faltas a la conducta y a la ética en el desarrollo de investigaciones.
- la descripción de las responsabilidades del personal investigativo, los administradores y demás miembros de la comunidad académica frente a la investigación.

- los procedimientos para tratar las quejas por faltas cometidas en el transcurso de las investigaciones.

Introducción

Dentro de los principios corporativos del **Proyecto Educativo Institucional** se encuentra la integridad como el actuar permanente de las personas en concordancia con los valores que orientan la educación y el desarrollo humano. A su vez, para la UAN sus investigadores son responsables del rigor académico y científico y la integridad al obtener, procesar, registrar y analizar información o datos productos de una investigación, como también al presentar, reportar o publicar los resultados de la misma.

- otorgar el reconocimiento apropiado a los autores intelectuales del contenido de una publicación.
- obtener el permiso del autor para el uso o difusión de información, conceptos o datos obtenidos originalmente a través de acceso restringido.
- acatar las normas internas de la institución sobre las investigaciones científicas con humanos, animales, materiales con riesgo biológico o químico
- acatar las normas legales vigentes para el desarrollo de investigaciones científicas con humanos, animales, especies vegetales y material biológico.
- utilizar los fondos otorgados para investigación en concordancia con los términos y condiciones con que fueron otorgados
- informar a la Universidad sobre posibles conflictos de interés, ya sean personales, financieros, o de cualquier otra índole que puedan afectar el desarrollo de las investigaciones.

Se consideran faltas a la conducta y a la ética en el desarrollo de investigaciones:

La falsificación o apropiación indebida de información o datos, incluyendo:

- el reporte de experimentos, mediciones o análisis estadísticos no realizados.
- manipulación o alteración de datos para obtener un resultado deseado.
- falsificación o alteración de información de soporte, incluyendo datos biográficos, citas de publicaciones, etc.
- el reporte selectivo de datos, incluyendo la supresión de datos conflictivos
- el uso indebido de citas bibliográficas.
- el plagio.
- la inobservancia de las normas internas y externas sobre la ética en el desarrollo de las investigaciones.
- faltas a los Códigos de ética Profesional de las distintas disciplinas
- abuso de confidencialidad, incluyendo el uso de ideas o datos obtenidos por acceso a información privilegiada.
- al ser par evaluador de proyectos, al ser miembro de los comités internos o externos que revisan proyectos de investigación, etc.

Responsabilidades éticas Generales

- Las instituciones que adelantan actividades académicas, científicas, artísticas deben cumplir con la responsabilidad colectiva de cumplimiento de estándares elevados de conducta profesional.
- Los investigadores tienen la responsabilidad individual de que sus actuaciones eleven el buen nombre de la institución y de la disciplina a la cual pertenecen.
- Los investigadores deben realizar proyectos de investigación que se ciñan a estándares éticos y de comportamiento aceptados y para los cuales son competentes. Los investigadores deberán acudir a su supervisor académico en caso de duda.
- Las instituciones y los investigadores tienen la obligación de garantizar la seguridad de los sujetos asociados a las investigaciones. El diseño de las propuestas de investigación debe tener en cuenta los lineamientos éticos específicos de la disciplina como también los lineamientos y procedimientos aprobados por la UAN sobre consideraciones éticas.
- En el caso de tratarse de información o datos confidenciales esto debe mantenerse en reserva y no podrá ser divulgado por el (los) investigadores. Es obligación del investigador informarse si éste es el caso y es responsabilidad del investigador principal informar a todo el grupo investigador sobre sus obligaciones con respecto a la confidencialidad.
- Los resultados y métodos de investigación podrán ser analizados por colegas de la institución, y a través de publicaciones de pares evaluadores. Cuando exista la cláusula de confidencialidad deben almacenarse los datos de manera que no se afecte la confidencialidad al ser analizado por terceros.
- Cuando los proyectos lo requieran se podrá incluir una cláusula de confidencialidad, por ejemplo en un contrato específico, en este caso los investigadores deben estar informados de esto y cumplir en todo momento con las restricciones impuestas.
- Los aspectos de referidos a la propiedad intelectual se regirán por las políticas y normas internas y externas vigentes.

Utilización y Registro de Datos o Información

El registro de datos o información recopilada durante el transcurso de una investigación deberá permanecer en la UAN por un periodo mínimo de 5 años. Para el caso de historias clínicas se debe cumplir con la normatividad vigente.

Los datos deben registrarse en un formato durable y referenciado de manera apropiada. Cada Facultad o unidad de investigación deberá generar sus propios procedimientos para el almacenamiento, registro y referenciación de datos de acuerdo con sus propias necesidades.

Una copia de los datos originales debe ser almacenada en la Dirección Nacional de Investigaciones y otra copia en la Facultad(es) o unidad académica a la cual esta adscrita la investigación.

Publicación y Autoría

En el caso en que haya más de un autor de una publicación, se debe designar por común acuerdo entre los autores un autor responsable para la publicación completa. Esta aceptación debe ser por escrito, debe incluir el nombre de todos los autores y se debe anexas al archivo del proyecto de investigación correspondiente. Están excluidos de este requisito las publicaciones originadas de proyectos de investigación que fueron clasificadas sin riesgo.

El requisito mínimo para ser considerado autor de una publicación consta de una participación sustancial en la concepción, ejecución o interpretación de una parte de la investigación que se esta reportando. No es aceptable incluir como autor a un individuo que no haya participado y aportado significativamente en la obtención de los resultados.

El reconocimiento apropiado del trabajo realizado por todos los participantes en la investigación es parte de un proceso de investigación bien ejecutado. Los autores deben asegurar que el trabajo de los auxiliares de investigación, estudiantes, técnicos y demás personal sean debidamente acreditados.

Conflictos de Interés

La premisa fundamental de la política institucional sobre conflicto de interés es que cualquier investigador, docente o empleado tiene la obligación fundamental de actuar en aras de los valores y principios de la Universidad y no debe permitir que actividades externas o intereses financieros, religiosos, políticos, culturales interfieran con esa obligación.

Por lo tanto el investigador o empleado deberá:

Informar cualquier conflicto de interés o potencial conflicto de intereses pertinente al desarrollo responsable de la investigación.

Los investigadores están obligados a informar a sus supervisores, directores de trabajos de grado, directores de grupo de investigación o co-investigadores cualquier relación, afiliación o acuerdo financiero con una organización o entidad que tenga un interés directo en el tema de investigación o en los insumos necesarios para llevar a cabo la investigación. Esto incluye, cualquier tipo de estímulos, como por ejemplo apoyo para asistir a eventos científicos, etc. De igual manera si los fondos de financiación de un auxiliar investigador o estudiante asociado a un proyecto provienen de una entidad con interés directo en los resultados de la investigación esto debe ser informado en el momento de la aprobación del proyecto.

Los investigadores deben informar sobre conflictos de interés entre sus posiciones y relaciones personales en relación con sus deberes y responsabilidades como personal de la institución.

Acciones del Director o Supervisor de la Investigación

La supervisión de cada estudiante o auxiliar de investigación debe estar asignada a un investigador específico que esté calificado para realizar esta supervisión.

El número de estudiantes/auxiliares de investigación asignados a un supervisor específico debe ser el adecuado para garantizar una interacción y una supervisión efectiva.

Los supervisores de las investigaciones deben informar a los estudiantes o demás personal a su cargo de los lineamientos institucionales o gubernamentales pertinentes a la realización de la investigación, incluyendo también a los requerimientos éticos involucrados en el desarrollo de estudios sobre el ser humano o animales, y los requisitos que se deben cumplir al trabajar con agentes bioquímicos potencialmente peligrosos.

Los supervisores de las investigaciones deben ser la fuente principal de orientación para los estudiantes o auxiliares de investigación con respecto a las buenas prácticas en el desarrollo de las investigaciones.

El Decano de la Facultad y el director de la división o centro de investigación deben tener un papel activo en la supervisión de la investigación llevada a cabo por los subalternos adscritos a su unidad académica, fomentando la discusión entre pares y la transparencia de los procesos investigativos.

En el momento de aprobarse un proyecto de investigación se deben especificar las condiciones de aprobación y referenciar las políticas y lineamientos institucionales pertinentes. El director del grupo de investigación debe informar a los demás miembros de su grupo sobre estas condiciones.

El supervisor de las investigaciones deberá obtener el consentimiento informado de los demás integrantes de su grupo de investigación cuando las particularidades del proyecto lo ameriten o cuando el Comité de ética de la Investigación lo exija.

Los supervisores de las investigaciones deben asegurarse que la propiedad intelectual asociada a cualquier proyecto este debidamente protegida según las políticas institucionales.

Acciones de una Facultad o de una División de Investigaciones

Todos los investigadores están asociados a una Facultad, Centro o División de Investigaciones de la Universidad Antonio Nariño y por lo tanto están sometidos al Reglamento de Conducta ética para el Desarrollo y Practica Responsable de las Investigaciones.

Los Decanos y Directores de Divisiones de Investigaciones deben implementar mecanismos de evaluación, seguimiento y control a los aspectos contemplados en este documento.

Disputas o Demandas de Faltas Cometidas

Las disputas o desacuerdos entre miembros de un grupo de investigación deben ser referidas al investigador principal o al supervisor de la investigación cuando sea pertinente. Las quejas o denuncias de faltas cometidas se deben resolver a través del mecanismo específico desarrollado por la institución.

Las instancias de conocimiento de una falta son:

- Investigador principal o supervisor de la investigación.
- Comité de ética en la Investigación
- Comité Académico

La Oficina Jurídica designará un funcionario para adelantar el proceso relacionado con una denuncia en coordinación con el Comité de ética en la Investigación.

El documento que describe los procedimientos para denunciar faltas y para sancionar se denomina:

Lineamientos para tratar las denuncias de faltas en la conducta ética en el desarrollo de las investigaciones, el cual es un documento anexo a este reglamento.