

RESOLUCIÓN DIRECTORAL No. 008-DGIDI-CIENTIFICA-2023

Villa El Salvador, 25 de abril de 2023

CONSIDERANDO:

Que en el artículo 11 del Código de ética en investigación (2017) de la Universidad Científica del Sur (CIENTÍFICA) se indica que toda investigación realizada por miembros de su comunidad debe ser evaluada por uno de sus dos comités institucionales de ética en investigación (CIEI).

Que en el artículo 48 del Reglamento de investigación (2017) se señala que toda investigación realizada por miembros de la Universidad y use recursos de esta debe ser registrada y pasar por la evaluación de alguno de sus comités de ética.

Que existen proyectos de investigación que tienen un nulo o bajo riesgo de afectación a los participantes durante su desarrollo. Por ello, la Dirección General de Investigación, Desarrollo e Innovación (DGIDI) cree conveniente elaborar y publicar un documento complementario al reglamento antes mencionado que describa situaciones en las que cierto tipo de investigaciones podrían eximirse de ser evaluadas por un CIEI.

Que mediante la Resolución directoral No. 012-DGIDI-CIENTÍFICA-2021 se establecieron las situaciones en las que una investigación realizada por miembros de la comunidad CIENTÍFICA estaría exenta de ser enviada a un CIEI para evaluación.

Que luego de dos años de su aplicación, la DGIDI ha elaborado la actualización de esta resolución directoral, considerando nuevos casos y precisando términos.

Que la presente resolución directoral consta de (2) artículos.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: aprobar el documento titulado **Precisiones respecto a la evaluación de proyectos de tesis e investigación realizados por los miembros de la Universidad Científica del Sur (versión 2023)**, que consta de ocho (8) páginas y forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Dejar sin efecto, a partir de la fecha de publicación de esta resolución, lo dispuesto en la Resolución directoral No. 012-DGIDI-CIENTÍFICA-2021.

Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.



Carlos B. P. Zavalaga Reyes, Ph.D.
**DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN,
DESARROLLO E INNOVACIÓN**

PRECISIONES RESPECTO A EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE TESIS E INVESTIGACIÓN REALIZADOS POR LOS MIEMBROS DE LA UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR (VERSIÓN 2023) ¹

En el artículo 3 del Reglamento de investigación (Universidad Científica del Sur, 2017) se indica que “la investigación es función esencial de la Universidad. Es fuente de superación en la vida académica y está ligada a la solución de los problemas regionales y nacionales”.

Además, en el artículo 48, se señala:

Toda investigación que sea realizada por miembros de la Universidad [...] y que use recursos [...] de la Universidad, debe ser registrada [...] y pasar por la evaluación de alguno de los (CIEI) de la Universidad. Estos trabajos incluyen: proyectos de investigación para obtener el grado de bachiller, proyectos de tesis de pre-grado y post-grado, proyectos de investigación desarrollados exclusivamente por miembros de la Universidad, proyectos de investigación desarrollados por miembros de la Universidad en colaboración con investigadores de otras instituciones.

En relación con el proceso de evaluación de proyectos de investigación, la universidad tiene implementado un triple filtro de revisión independiente, particularmente los conducentes a grados y títulos. Estos son **(a)** la revisión de similitud del proyecto que conlleva al registro y asignación de un código institucional, luego, **(b)** una revisión metodológica y de pertinencia que se realiza a nivel de los programas académicos y, finalmente, **(c)** una revisión de aspectos éticos que busca la protección del sujeto de investigación, que está a cargo de alguno de nuestros CIEI.

La Dirección General de Investigación, Desarrollo e Innovación (DGIDI) estableció en el año 2021, mediante la Resolución directoral No. 12-DGIDI-CIENTIFICA-2021, que había ciertas situaciones en las que los proyectos de investigación eran plausibles de ser eximidos del proceso de revisión ética debido a que el riesgo para los sujetos de investigación era bajo o nulo; sin embargo, estas situaciones no consideraban a aquellos estudios que se realizaban en animales y biodiversidad. Esta actualización agrega los criterios para este tipo de investigaciones.

Proyectos de investigación que podrían eximirse de evaluación de comités de ética.

Por lo anteriormente detallado, y con el fin de mejorar la eficiencia de los procesos de evaluación dentro de la Universidad, la DGIDI establece en este documento una lista de situaciones en las que un proyecto de investigación puede ser eximido de ser enviado a evaluación de alguno de los CIEI. Estos son:

¹ Esta versión corresponde a una actualización del documento publicado en el año 2021, aprobado por R.D. No. 012 DGIDI-CIENTIFICA-2021, por lo que se ha tomado párrafos de dicha versión.

1. *Proyectos no realizados en personas ni muestras de material biológico obtenido de seres humanos.*

Son estudios que corresponden generalmente a investigaciones de laboratorio en las que se evalúa materiales de distintos tipos, sin incluir alguna muestra biológica humana (sueros, muestras hematológicas, etc.).

No se incluye a proyectos realizados en animales y biodiversidad, salvo los casos indicados en el numeral 5 de este documento. Cuando eso no ocurra, se debe seguir con las instrucciones dictadas por Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación con Animales y Biodiversidad vigente (Universidad Científica del Sur, 2017).

No existe condición alguna que exima a un proyecto de investigación que use material biológico humano de cualquier tipo de ser evaluado por un comité de ética.

2. *Análisis secundario de bases de datos públicamente disponibles o que provengan de investigaciones aprobadas por un comité de ética.*

Las primeras bases de datos corresponden a las que se obtienen de encuestas nacionales o internacionales y suelen ser de acceso libre; las segundas, a estudios ya realizados que **(a)** tengan la aprobación de un comité de ética del país en donde recolectaron los datos y, si fuera el caso, cumplan otros requisitos que pudiese exigir ese país y que **(b)** dicha base de datos se encuentre disponible en algún repositorio de acceso abierto (deben cumplirse ambos supuestos).

Esto no exime al investigador de seguir las indicaciones que se detallan en el Código de ética en la investigación de la Universidad (Universidad Científica del Sur, 2017), pudiendo existir la posibilidad de una pesquisa posterior, a cargo del Comité de Integridad Científica, de identificarse una posible falta ética.

3. *Revisiones sistemáticas con o sin metaanálisis*

Las revisiones sistemáticas “... son el mejor esfuerzo por recopilar y sintetizar evidencia científica sobre un tema, a través de un método que asegure que los sesgos y limitaciones [...] sean los mínimos posibles” (Araujo Alonso, 2011). Los metaanálisis “... proporcionan un único resultado combinado, basado en diferentes estudios sobre el mismo tema y con la misma metodología” (Bolaños & Calderón, 2014).

Corresponden así, a la elaboración de un documento único de resumen cuyas unidades de análisis son las fuentes de información (artículos, libros, etc.) que son obtenidas mediante una búsqueda bibliográfica estructurada y rigurosa, y que podrían concluir con la presentación de un resultado único combinado (con metaanálisis).

En ocasiones, una revisión, sistemática o no, podría incluir la participación de expertos en el tema, mediante una entrevista u otra forma de recolectar información. Estos estudios no aplican dentro de este numeral y deben ser evaluados por un CIEI.

4. *Estudios bibliométricos.*

Son estudios cuya unidad de análisis corresponde a una publicación (revista científica, libro, etc.) y el estudio corresponde a las características de la publicación más que al contenido en particular. Por tanto, puede dar indicadores como número de publicaciones realizadas en un país en torno a un tema en particular, redes de asociación entre investigadores que publican con frecuencia, etc.

5. *Estudios con permisos otorgados por las instituciones nacionales competentes para la protección del sujeto de investigación y que son supervisados por estas.*

En el país existen instituciones públicas que otorgan permisos para la realización de investigaciones y que tienen como función el salvaguardar la flora, fauna, biodiversidad, patrimonio cultural, entre otros. Su competencia es dada por las resoluciones de organización y funciones publicadas por el Estado peruano (tabla 1). Ellos poseen también procesos de revisión independiente y el mandato legal para la protección de los sujetos de investigación vinculados.

Tabla 1. Instituciones que autorizan las investigaciones de acuerdo con su ámbito de competencia

Institución	Competencia	Marco legal
Servicio Natural de Áreas Protegidas por el Estado (SERNANP)	Especies silvestres (fauna y flora) y servicios ambientales en áreas naturales protegidas y zonas de amortiguamiento.	Alcance según lo indicado en el artículo 2 del Decreto Supremo (D.S.) N° 010-2015-MINAM ²
Autoridad Regional Forestal y de Fauna Silvestre, Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (SERFOR)	Especies silvestres (fauna y flora) y servicios ambientales fuera de áreas naturales protegidas.	Alcance según lo indicado en el artículo 154 del D.S. N° 018-2015-MINAGRI, artículo 134 del D.S. N° 019-2015-MINAGRI ³
Ministerio de la Producción (PRODUCE)	Investigación pesquera de especímenes hidrobiológicos.	Alcance según el capítulo I del Reglamento de la Ley General de Pesca (D.S. N° 012-2001-PE) ⁴
Ministerio de Cultura (MINCUL)	Patrimonio cultural y arqueológico.	Alcance según el artículo 48-A del Reglamento de la Ley N° 28296 (D.S. N° 007-2020-MC).

² Revisar si es área nacional protegida a través de <http://geo.sernanp.gob.pe/geoserver/principal.php>

³ Complementar con Resolución de Dirección Ejecutiva N° 060-2016-SERFOR/DE

⁴ Complementar con Resoluciones ministeriales 010-2015-PRODUCE y 010-2018-PRODUCE

Aquellos proyectos de investigación conducentes a grados y títulos que tienen que solicitar permiso a las instituciones detalladas en la tabla 1 podrán eximirse de solicitar la evaluación del CIEI. Luego de la aprobación académica y de que el responsable de investigación confirme que el proyecto se adecúa a este numeral, la DGIDI generará las cartas de presentación para solicitar el permiso de investigación a dichas instituciones, según corresponda. Después de obtener el permiso podrá generarse la aprobación directoral emitida por el programa académico y se iniciará la ejecución de la investigación.

Lo mismo puede aplicarse para proyectos realizados por investigadores, docentes y administrativos de CIENTÍFICA. En este caso, luego del registro del proyecto, deberá solicitar la carta de presentación a la DGIDI. La ejecución solo podrá iniciarse cuando se tenga el permiso de las instituciones detalladas en la tabla 1, según corresponda.

6. *Proyectos de tesis aprobados por otros comités de ética*

De acuerdo con el Manual de grados y títulos (Universidad Científica del Sur, 2022), un proyecto de tesis puede eximirse del envío a uno de los CIEI de la Universidad si es que ya tiene la aprobación de otro comité de ética externo.

Esta indicación será aplicable cuando:

- (a) la aprobación fue dada por un comité de ética localizado en el país en donde se realizó la investigación (que incluye la recolección de datos),
- (b) la fecha de la aprobación fue previa a la recolección de datos (entrevistas, encuestas, etc.),
- (c) la ejecución del proyecto se realizó dentro del periodo de aprobación dado por dicho comité de ética, y
- (d) la versión aprobada por el comité de ética es la misma que la aprobada por la carrera o programa académico de la Universidad.

Respecto al punto (d), si las versiones no correspondiesen, el tesista deberá solicitar una enmienda al comité de ética que aprobó su proyecto y obtener la respuesta afirmativa a la solicitud. Estas diferencias se refieren al contenido del proyecto y no al orden o rol de los autores. Esta enmienda debe incluir las diferencias que pudiese haber con la versión aprobada por la carrera o programa académico de la Universidad; además, tanto la enmienda como la aprobación ética deberán aparecer en el proyecto como anexos.

La supervisión de estos proyectos estará a cargo del comité de ética que aprobó la investigación. Por ello, toda potencial falta ética que pudiese ocurrir será vista directamente por el Comité de Integridad Científica.

En caso de que no se cumpliera con alguno de las condiciones detalladas en este numeral, el proyecto tendrá que ser evaluado por uno de los por el CIEI de la Universidad.

Las indicaciones descritas en este documento tienen un alcance institucional. Por ello, puede existir circunstancias en las que alguna organización externa (editoriales, revistas) requiera que investigaciones eximidas de evaluación ética, según este documento, tengan la aprobación de un comité de ética. En este caso, el investigador deberá tomar las previsiones correspondientes (enviar el proyecto al CIEI, a pesar de que no sea obligatorio).

Por ello, ambos CIEI (CIEI-CIENTÍFICA y CIEI-AB-CIENTÍFICA) en consonancia con su función de “revisar los proyectos de investigación sometidos a su consideración” (Universidad Científica del Sur, 2017) (Universidad Científica del Sur, 2017), seguirán evaluando todos los proyectos de los investigadores que así lo soliciten.

Por lo indicado anteriormente, se resalta que no existe posibilidad de que los CIEI revisen de forma retroactiva proyectos concluidos o que se encuentren en la etapa de ejecución (recolección de datos).

Flujo de decisión para los proyectos que podrían eximirse de evaluación ética.

Proyectos de tesis

Luego de registrado el proyecto de tesis y que se haya culminado la evaluación académica de forma satisfactoria (aprobado), el responsable de investigación informará a la carrera profesional o programa académico, según corresponda, que el proyecto no será evaluado por un CIEI, acogiendo lo descrito en este documento, y solicitará que se emita la resolución correspondiente. Solo en el caso del numeral 5 se deberá incluir, además, el permiso de investigación brindado por la institución estatal competente.

En este informe, que puede ser un correo o documento, debe indicar en qué numeral de este documento se circunscribe el proyecto en cuestión y detallar que se cumplen las condiciones correspondientes. Por ejemplo:

Luego de la lectura, como responsable de investigación, indico que el proyecto titulado “Análisis bibliométrico de las publicaciones realizadas por investigadores peruanos sobre los Pantanos de Villa durante el periodo 2011-2019” no será enviado al Comité de ética por estar dentro de la categoría descrita en el numeral 4 y por no incluir a seres humanos ni animales en su análisis.

Además, el proyecto de tesis debe incluir en la sección de Aspectos éticos que se acoge a esta normativa y detalla la justificación de ello. Es obligación del responsable de investigación que esto se cumpla.

El cumplimiento de los supuestos de este documento estará a cargo del responsable de investigación del programa académico correspondiente.

Proyectos de investigación

Durante la solicitud de registro, los investigadores, tomando en consideración este documento, podrán solicitar o no que su proyecto sea evaluado por los CIEI de la Universidad, tal como se viene desarrollando en la actualidad. Si se adhieren a lo descrito, luego del registro, deberán solicitar a la DGIDI la carta de presentación para la obtención del permiso de investigación.

En ciertas circunstancias, el investigador podría ya haber obtenido el permiso; si ese es el caso, deberá colocarlo como anexo al momento de solicitar el registro del proyecto.

Mecanismos de control que vigilen proyectos que se adhieren a lo dispuesto en este documento

Periódicamente (con un periodo máximo de cuatro meses), la Coordinación de Integridad Científica y Vigilancia de la DGIDI revisará aleatoriamente los proyectos que fueron eximidos de evaluación por un CIEI para verificar que se cumplieron los supuestos de esta normativa.

Precisiones finales

De tener alguna duda sobre la inclusión de un proyecto en uno de los numerales indicados en este documento, el responsable podrá realizar la consulta con el responsable de integridad científica y vigilancia y/o los secretarios técnicos de los comités de ética de la Universidad, además, podrá solicitar directamente la evaluación ética.

Todo punto no contemplado en este documento deberá ser complementado con lo indicado en el Reglamento de Investigación (Universidad Científica del Sur , 2017), Código de ética el Investigación (Universidad Científica del Sur , 2017), Normas y procedimientos de los trabajos de investigación para la obtención de grados académicos y títulos profesionales (Universidad Científica del Sur, 2022), y, eventualmente, la DGIDI.

Bibliografía

Araujo Alonso, M., 2011. Las revisiones sistemáticas. *Medwave*, 11(11).

Bolaños, R. & Calderón, M., 2014. Introducción al meta-análisis tradicional. *Rev Gastroenterol Perú*, 31(1).

Universidad Científica del Sur , 2017. *Código de ética en investigación*. Lima: CIENTÍFICA.

Universidad Científica del Sur , 2017. *Reglamento de investigación*. Lima: CIENTÍFICA.

Universidad Científica del Sur, 2017. *Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación*. Lima: CIENTÍFICA.

Universidad Científica del Sur, 2017. *Reglamento Del Comité Institucional de Ética en Investigación con Animales y Biodiversidad*. Lima: Perú.

Universidad Científica del Sur, 2022. *Normas y procedimientos de los trabajos de investigación para la obtención de grados académicos y títulos profesionales*. Lima: CIENTÍFICA.