



RESOLUCION DIRECTORAL

Comas, 16 MAY 2023

Visto: El Expediente N°007207-2023, con la Nota Informativa N°217-OADI-HNSEB-2023 de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, la Nota Informativa N°106-2023-OEPE-HNSEB e Informe N°033-2023-ETORG-OEPE-HNSEB de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, sobre el Documento Técnico: Políticas y Normas Institucionales de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación en el Hospital Nacional Sergio E. Bernalles;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N°26842 - Ley General de Salud, establece que: *"El Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud."*; asimismo, en su Artículo 28° señala que *"La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados."*;

Que, el Artículo 128° del Decreto Supremo N° 008-2017 que aprueba el Reglamento de Organización y funciones del Ministerio de salud, establece que los Hospitales son órganos desconcentrados del Ministerio de Salud, según su complejidad, desarrollan los procesos de recuperación y rehabilitación, apoya la gestión de la promoción de la salud y prevención y control de riesgos de enfermedades, en lo que le corresponda. Asimismo, promueven la docencia y la investigación. Asimismo en el Artículo 129°, ha establecido entre sus funciones en el inciso e) señala como función de *"Promover e implementar la docencia e investigación en el ámbito de su competencia"*;

Que, mediante Decreto Supremo N°017-2006-SA, modificado posteriormente tanto por el Decreto Supremo N° 006-2007-SA como por el Decreto Supremo N° 011-2007-SA, aprobó el reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, establece como premisa fundamental que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es de responsabilidad del estado regularla, vigilarla y promoverla, impulsando en ese marco la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, el artículo 7.3 de la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA relacionado a la integridad en investigación: *"Las entidades o institucionales que realizan investigaciones deben contar con políticas de integridad científica de conformidad con los estándares internacionales en la materia y el Código Nacional de la Integridad Científica, que incluyan procedimientos de investigación y de sanción oportunos e idóneos"*;

Que, el Hospital Nacional Sergio E. Bernalles es un establecimiento de salud de Categoría III-1: Hospital de Atención General, tiene como misión brindar atención en Consulta Externa, Hospitalización, Emergencia, Centro Quirúrgico, Centro Obstétrico, Unidad de Cuidados Intensivos etc., así como de atención directa y de soporte, simultáneamente realiza investigación y docencia, proponiendo el marco normativo de la atención sanitaria compleja a nivel nacional;

Que, mediante la Nota Informativa N°217-OADI-HNSEB-2023 de fecha 28.MAR.2023, la Jefatura de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación indica que de acuerdo a las considerandos éticos de la R.M. N°233-2020-MINSA, la entidad debe elaborar las Políticas de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación en los estudios aprobados por el CIEI y cuya propuesta de Documento Técnico, levanta observaciones formuladas por la Oficina General de



Innovación y Transferencia Tecnológica en la visita del 13.FEB.2023, implementación de dicha normativa permitirá regular la ejecución de los estudios, promover valores científicos y sancionar la mala conducta de los investigadores en nuestra institución;

Que, en esa misma línea, mediante la Nota Informativa N°106-2023-OEPE-HNSEB e Informe N°033-2023-ETORG-OEPE-HNSEB de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, sobre el Documento Técnico: Políticas y Normas Institucionales de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, han emitido opinión técnica favorable, la misma que cumple con la normatividad vigente;

Que, estando a los informes técnicos y el Informe Legal N°081-2023-J-OAJ-HNSEB de fecha 11.MAY.2023, el Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica, ha emitido opinión favorable, para aprobar el Documento Técnico: Políticas y Normas Institucionales de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales; y,

En uso de las facultades conferidas en el Artículo 11° Reglamento de Organización y Funciones del Hospital "Sergio E. Bernales", aprobado mediante Resolución Ministerial N°795-2003-SA/DM, modificado por R.M. N° 512-2004-MINSA, R.M. N° 343-2007-MINSA y R.M. N° 142-2008; y con las visaciones del Director Adjunto de la Dirección General, de Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, del Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Documento Técnico: Políticas y Normas Institucionales de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, el mismo que como anexo forma parte de la presente Resolución Directoral

Artículo 2°.- Encargar a la Oficina de Apoyo a la Docencia e investigación y el CIEI, adopten las acciones administrativas pertinentes para su difusión e implementación y según sus competencias el cumplimiento del documento técnico aprobado en el artículo 1° de la presente Resolución.

Artículo 3°.- Disponer, a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución con su anexo, en el Portal Institucional del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

Regístrese y comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES
[Firma]
MC. MIGUEL ÁNGEL NARREA HUAMANI
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 22640 - RNE. 11556

MANH/RABV/JCHP/REPS/JZB/svch

DISTRIBUCIÓN:

- () Dirección General
- () Dirección Adjunta
- () Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
- () Oficina de Asesoría Jurídica.
- () Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
- () Oficina de Comunicaciones
- () Oficina de Comunicaciones
- () Archivo



J. ZUNIGA B

Documento Técnico:

**Políticas y Normas Institucionales de
Integridad Científica y Buenas Prácticas en
Investigación del Hospital Nacional Sergio E.
Bernales**



Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación

2023



ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	3
II.	FINALIDAD	4
III.	OBJETIVOS	4
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	4
V.	BASE LEGAL	4
VI.	CONTENIDO.....	6
6.1	INTEGRIDAD CIENTIFICA.....	6
6.2	BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN	7
6.3	EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES CIENTIFICAS	8
6.4	CONDUCTA CIENTIFICA.....	12
6.4.1	Actos considerados como mala conducta científica.....	12
6.4.2	Derechos del denunciado y del denunciante.....	13
6.5	INFRACCIONES Y SANCIONES.....	14
6.5.1	Infracciones al ejercicio de la investigación científica.....	14
6.5.2	Sanciones al ejercicio de la investigación científica.....	15
6.5.3	Registro de sanciones.....	16
6.6	DENUNCIA Y DECLARACIÓN DE MALA CONDUCTA CIENTIFICA	16
6.6.1	Denuncia.....	16
6.6.2	Investigación preliminar.....	16
VII.	RESPONSABILIDADES.....	18
7.1.	RESPONSABILIDAD DEL CIEI.....	18
7.2	RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR.....	18
7.3	RESPONSABILIDAD DE LA REVISTA CIENTÍFICA.....	19
VIII.	ANEXOS	20
IX.	BILIOGRAFÍA.....	23

POLÍTICAS Y NORMAS INSTITUCIONALES DE INTEGRIDAD CIENTÍFICA Y BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES

I. INTRODUCCIÓN

Las Políticas y Normas Institucionales de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales se establecen para conducir el proceso de planteamiento y ejecución de la investigación científica.

La institución toma en cuenta como principios fundamentales la integridad tanto en el desarrollo de los estudios como en su gestión, la honestidad intelectual en la ejecución de la investigación científica, la objetividad e imparcialidad en el vínculo laboral o profesional, así como la veracidad, justicia, responsabilidad y transparencia en el desarrollo y divulgación de los resultados obtenidos del estudio, actuando sin conflicto de intereses, declarando y manejando el conflicto, sea económico o de otra índole.

Es por ello que el Hospital Nacional Sergio E. Bernales desarrolla estas políticas y normas, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los diferentes estándares a nivel nacional e internacional que requiere un CIEI y asegurar que la investigación que involucre la participación de seres humanos se realice de forma responsable, adoptando medidas para las buenas prácticas y la integridad de la investigación científica.



II. FINALIDAD

Promover la adopción de buenas prácticas y la integridad de la investigación, desarrollo y/o innovación tecnológica en la revisión, seguimiento y supervisión de protocolos de investigación presentados ante el CIEI del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

III. OBJETIVO

Establecer políticas y normas frente a la mala conducta científica, implementando infracciones y sanciones para las personas que transgredan los valores, principios y buenas prácticas en investigación.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Documento Técnico es de aplicación para las Unidades Orgánicas involucradas, personal del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, así como también investigadores externos que deseen realizar estudios dentro de la institución.

V. BASE LEGAL

NORMAS NACIONALES

1. Decreto Supremo N° 021-2017-SA – Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.
2. Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA
3. Resolución Directoral N° 069 - Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.
4. Resolución Directoral N° 070 - Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

5. Ley 28303, Ley marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
6. Ley N° 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
7. Código Nacional de Integridad científica – Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES

1. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre 1948, que crea la Organización de Estados Americanos (OEA).
2. Convención Americana sobre los Derechos Humanos 1969.
3. Protocolo Adicional a la convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, sociales y culturales, OEA 1988.
4. Declaración Universal de Derechos Humanos 1948
5. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, adoptado por las Naciones Unidas en 1966, entra en vigor a partir de 1976
6. Pacto Internacional de Derechos Económicos, sociales y Culturales, Naciones Unidas 1966.
7. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, 2013
8. Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
9. Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales.
10. Código de Núremberg, 1947
11. Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos de UNESCO-2005



12. Declaración Universal sobre Genoma Humano-2000
13. Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos
14. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica
15. Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, 2005
16. Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la conferencia Internacional de Armonización (IHC), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
17. Guía N° 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
18. Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la conferencia Internacional de Armonización (IHC), E6 (R2), del 09 de noviembre del 2016.

VI. CONTENIDO

6.1 INTEGRIDAD CIENTIFICA

La integridad científica responde al comportamiento del investigador frente a la ejecución de un estudio, en el cual hace uso y promoción de los principios éticos y deontológicos con la finalidad de garantizar una buena praxis.

Dentro de la actividad científica se debe tener en cuenta los siguientes principios:

- **Integridad** rigurosa y responsable. al desarrollar las diferentes actividades científicas, adhiriendo su conducta a las prácticas honestas y respeto por los valores.
- **Honestidad intelectual** en la ejecución del estudio, detallando con veracidad y ética todo lo obtenido durante el proceso de investigación.
- **Objetividad e imparcialidad** en el vínculo laboral o profesional

- **Veracidad, justicia y responsabilidad** en el desarrollo del estudio, como también en la divulgación de los resultados obtenidos ya sean positivos o negativos para la comunidad científica.
- **Transparencia** en la toma de decisiones, actuando sin conflicto de intereses.

6.2 BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN

En el desarrollo de una investigación se encuentra el planteamiento, programación y posterior ejecución del estudio, así como también la retroalimentación de los resultados encontrados y la constante interacción entre los investigadores, es por ello que se debe contar con las siguientes prácticas:

- La recolección de datos y resultados de un estudio deben ser objetivos y no encontrarse influenciados por intereses personales, económicos, financieros, políticos o de parentesco.
- Los miembros del comité revisores o evaluadores, deben revisar las propuestas con objetividad e imparcialidad, declarando posibles conflictos de interés.
- El financiamiento para las publicaciones de protocolos de investigación se toma siguiendo un riguroso proceso de revisión de méritos para la propuesta del proyecto.
- La denuncia de mala conducta científica es comunicada sin demora ante el CIEI sobre cualquier sospecha de fabricación, falsificación, plagio u otras prácticas irregulares sea tanto para el investigador como para las instituciones de investigación.

6.3 EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES CIENTÍFICAS

Para el desarrollo de los diferentes protocolos de investigación se debe incluir capacidad científica o técnica como también hacer práctica de los principios de integridad científica, responsabilidad y ética.

a) Presentación de proyectos de investigación

- El investigador debe explicar con objetividad, honestidad y veracidad la importancia y viabilidad del protocolo que presenta ante el CIEI.
- Los investigadores deben recurrir a procedimientos que considere los más adecuados a nivel científico o técnico para lograr la obtención de sus resultados, siguiendo las normas y protocolos correspondientes para el desarrollo del estudio.
- El investigador debe informar con honestidad y de forma veraz los datos de forma completa y exacta.
- El investigador debe declarar con integridad y honestidad la existencia de conflicto de intereses que puedan afectar la consistencia de los resultados en el estudio.
- En caso de identificar un posible conflicto de interés el investigador debe tomar decisiones objetivas sobre el desarrollo del proyecto, de lo contrario debe abstenerse a la ejecución del mismo.

b) Protección del participante en la investigación

- En relación a los seres humanos, tanto los investigadores como las instituciones deben contar con una carta de Aprobación del Comité Institucional de Ética del Hospital Nacional Sergio E. Bernal antes de iniciar las actividades relacionadas a la investigación científica, haciendo uso del consentimiento informado en los participantes, así como también respetar los estándares establecidos de acuerdo al reglamento vigente. No

contar con la aprobación del comité contraviene los estándares nacionales e internacionales sobre la protección de seres humanos en el desarrollo de la investigación científica.

- En relación a los animales, los investigadores e instituciones participantes deben asegurar que el establecimiento y mantenimiento aseguren el empleo y cuidado de todos los animales involucrados en sus estudios.
- En relación al ambiente, los investigadores e instituciones participantes deben contribuir a proteger el medio ambiente asegurando que sus investigaciones no afecten al ecosistema, respetando y cumpliendo la normativa vigente relacionada al acceso de recursos genéticos.

c) Publicación de los resultados de la investigación

- El investigador debe mostrar con integridad y veracidad todos los datos, métodos y resultados para justificar su publicación. Solo por razones éticas o legales puede exceptuarse de esta obligación en cuyo caso debe justificarse en la publicación.
- Los investigadores deben indicar claramente si los resultados de la investigación científica realizada fueron obtenidos en una situación de posible conflicto de interés. Así mismo, se debe mencionar todas las fuentes de apoyo o financiamiento directo o indirecto.
- Las contribuciones deben ser originales.
- Se debe citar y referenciar adecuadamente la fuente de información consultada o conclusiones provenientes de otros autores.
- Los investigadores deben informar a la editorial de la revista si la publicación presentada es similar a una publicación anteriormente enviada o publicada en otro medio.
- La contribución de todos y cada uno de los autores debe ser declarada puntualmente a la revista.
- La responsabilidad de la calidad científica recae en cada uno de los autores de la publicación, sin embargo su responsabilidad puede reducirse en

función a la contribución científica que realizaron lo cual debe ser expuesto de forma expresa y precisa en la publicación.

- Los participantes de un proyecto de investigación deben mantener la confidencialidad de la metodología aplicada, solo puede realizarse la divulgación con una autorización de los investigadores del proyecto.
- El investigador que proviene de un sector empresarial debe respetar y mantener la confidencialidad de los datos de un proyecto, aplicando todos y cada una de las políticas descritas.

d) Conservación, registro y acceso a los datos de investigación

- La información sobre los datos, métodos y resultados parciales del estudio debe registrarse de forma honesta, objetiva e imparcial.
- Las investigaciones aprobadas por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales deben contar con las facilidades para la recolección de datos por parte de la Oficina de Estadística e Informática, así como también del Dpto. de Consulta Externa y Hospitalización.
- El acceso a la información estadística, historias clínicas, base de datos de laboratorio, fichas sociodemográficas, fichas socioeconómicas, libros de los servicios ubicados en archivo o dentro del mismo departamento deben ser otorgados al investigador con la autorización de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación o la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- El departamento, servicio u oficina al recibir la autorización de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación o la aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación solicitando las facilidades para la recolección de

datos dentro de la institución debe brindar de forma inmediata la información requerida, ya sea por medio digital o físico y no exceder a 02 días hábiles.

- Los datos de la investigación deben conservarse durante al menos cinco años tras la publicación de los resultados. Este periodo puede ampliarse en función de las circunstancias y especificidades de la investigación, y los investigadores son responsables de conservar los registros, que también deben estar a disposición de la institución en la que se llevó a cabo la investigación.
- Cualquier publicación o comunicación científica creada total o parcialmente con la ayuda de un fondo intangible debe ponerse a disposición del público a través del portal web de la institución.

e) Revisión por pares

- El investigador debe hacer la mejor evaluación posible de la superioridad científica; las diferencias de opinión no deben considerarse motivo suficiente para destacar ningún aspecto desfavorable del estudio.
- Deben revelarse los posibles conflictos de intereses antes de proceder con el estudio. Si se identifica un conflicto de intereses, debe comunicarse inmediatamente a la autoridad a la que se haya solicitado la revisión del protocolo del estudio.
- Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, así como el investigador revisor, deben considerar los posibles conflictos de intereses en los siguientes casos:
 - ✓ Ser coautor o mentor de una propuesta a revisar durante el proceso de investigación.

- ✓ Haber colaborado con uno de los investigadores a revisar en una investigación en el último año.
 - ✓ Ser miembro del profesorado de una de las instituciones donde se lleva a cabo la investigación.
 - ✓ Tener relación personal, familiar o contractual con alguno de los investigadores responsables de la propuesta evaluada o colaboradores de la misma.
 - ✓ No tener ninguna relación con el investigador responsable de la propuesta que pueda poner en peligro la objetividad e imparcialidad de la evaluación.
- Tratar toda la información recibida durante la evaluación como confidencial y no utilizarla con fines científicos o de otro tipo sin el consentimiento explícito de los participantes.
 - Los miembros del CIEI están obligados a notificar a la institución o al investigador cualquier conducta científica indebida o procedimiento éticamente inaceptable que detecten durante la evaluación.

6.4 CONDUCTA CIENTIFICA

6.4.1 Actos considerados como mala conducta científica

a) Fabricación de datos

Relacionado a la declaración de haber realizado procedimientos que no se desarrollaron o de haber obtenido datos y resultados que no se obtuvieron.

b) Destrucción del experimento

Vinculado a la eliminación intencional o parcial de los experimentos o materiales usados en el proceso de investigación, ya sean propios o del equipo de trabajo.

c) Falsificación de datos

Está relacionado con la presentación de datos, procedimientos o resultados de la investigación científica de una forma sustancialmente modificada, inexacta o incompleta, que podría interferir con la evaluación o conclusiones del trabajo de investigación científica.

d) Plagio

Uso de ideas o formulaciones verbales o escritas de otras personas, sin otorgar de modo claramente expresado, su debido crédito; brindando la percepción de que son ideas o formulaciones de autoría propia.

6.4.2 Derechos del denunciado y del denunciante

a) Afectación de la reputación

Si no se constata ninguna falta de ética científica y la investigación ha afectado a la reputación del investigador, la institución en la que se presentó la denuncia y se llevó a cabo la evaluación, en consulta con la persona interesada, hará esfuerzos razonables para restablecer la reputación del investigador. La institución que examinó la denuncia adoptará las siguientes medidas: informar a las partes interesadas de los resultados de la investigación, publicar los resultados y eliminar del expediente del investigador todas las referencias a la supuesta falta de ética científica.

b) Protección del denunciante y otros

La institución que recoge la denuncia debe realizar los esfuerzos razonables para proteger al denunciante y otros que colaboraron de buena fe con las investigaciones sobre una mala conducta científica.

Al finalizar la investigación, la institución que recoge la denuncia debe tomar los pasos adecuados durante la investigación, incluyendo la investigación preliminar, para impedir cualquier represalia contra el denunciante.

c) Almacenamiento y acceso al expediente

El investigador acusado debe poder participar directamente en el procedimiento para ejercer sus derechos de defensa.

En el caso de una falta de ética científica relacionada con una investigación financiada por una fundación o un patrocinador, el patrocinador debe tener acceso al expediente si lo solicita, sujeto a las restricciones apropiadas.

Los expedientes relativos a la investigación de una falta de ética científica deben conservarse durante cinco (05) años después del cierre del caso para permitir una evaluación posterior.

6.5 INFRACCIONES Y SANCIONES

6.5.1 Infracciones al ejercicio de la investigación científica

Las infracciones para los efectos de las sanciones se califican como Leves (L), Graves(G) y Muy Graves(MG). Ver Tabla 1.

Las infracciones cometidas por los investigadores a las Políticas y Normas Institucionales de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación son sancionadas por el CIEI.

6.5.2 Sanciones al ejercicio de la investigación científica

De la autoridad competente: Las sanciones que se impongan por infracciones a las disposiciones de las Políticas y Normas Institucionales, son aplicadas por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernal

De las sanciones aplicables: Las sanciones administrativas aplicables a los investigadores por las infracciones previstas en las Políticas y Normas Institucionales de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación (ver Tabla 2) son:

- Desaprobación automática al protocolo de investigación presentado
- Desestimación permanente a las solicitudes de Revisión de Protocolos de Investigación
- Multa

a) Factores atenuantes

- Reconocer la infracción y asumir la responsabilidad frente a las consecuencias de la mala conducta empleada.
- Colaborar de forma voluntaria con la investigación con el objetivo de esclarecer los hechos.
- Rectificar y resarcir el daño ocasionado por la mala conducta.

b) Factores agravantes

- No colaborar con los requerimientos y procedimientos de la investigación
- Intentar o realizar actos de sobornos para evitar la investigación o disminuir el proceso de sanción.



Documento Técnico: Políticas y Normas Institucionales de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación

- Ocultar o eliminar información que comprueba los actos de mala conducta.
- Reincidencia en la mala conducta.

6.5.3 Registro de sanciones

El registro de las sanciones está a cargo del Comité Institucional de Ética en Investigación, quien consolida la información y la pone a disposición de las autoridades competentes e institucionales. Dentro del registro se debe hacer constar la siguiente información:

- La infracción cometida y la sanción impuesta.
- El nombre del investigador o institución que cometió la infracción
- Las reincidencias
- Cualquier otro dato que resulte pertinente
- Periodo d vigencia de la sanción

El registro generado por cada sanción se mantendrá de manera permanente.

6.6 DENUNCIA Y DECLARACIÓN DE MALA CONDUCTA CIENTIFICA

6.6.1 Denuncia

Este apartado está vinculado con la autorregulación y autocontrol de la institución para alguna sospecha dirigida hacia todo investigador o personal que tenga mala conducta científica en el desarrollo de un estudio, informando a la institución del hecho, teniendo un plazo de 05 meses para resolver la denuncia después de realizar una investigación preliminar.

6.6.2 Investigación preliminar



Al recibir una denuncia de mala conducta científica, el Comité Institucional de Ética en Investigación verifica si la acusación:

- a) Cumple con los actos considerados como parte de una mala conducta científica.
- b) Presenta suficiente evidencia para iniciar la investigación.

La investigación preliminar examina las pruebas disponibles, las declaraciones del acusado, el denunciante y los testigos clave para determinar si hay pruebas suficientes para continuar la investigación. En esta fase no se llega a ninguna conclusión sobre si se ha producido una conducta científica indebida ni sobre quién es el responsable.

El Comité de Ética en Investigación y la Unidad de Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales. deben ser explícitamente informados de la apertura y resultados de la investigación preliminar.

El proceso de investigación preliminar deberá culminar dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la recepción de las denuncias, salvo solicitud motivada de prórroga.

La investigación preliminar estará a cargo de dos o más personas designadas formalmente por el CIEI una vez recibida la denuncia. Estas personas deberán ser imparciales, tener la experiencia requerida por la naturaleza de las alegaciones y no tener un conflicto de intereses con el acusado que pudiera considerarse que socava la imparcialidad de la investigación.

Si el CIEI considera que la supuesta falta de ética científica es grave. El proceso previo a la investigación debe ser llevado a cabo por un panel de al menos tres personas, una de las cuales debe ser un revisor especializado en el campo de especialización de la persona acusada. Las acusaciones de falsificación, destrucción, falsificación, identificación

errónea o plagio de experimentos deben considerarse acusaciones graves de mala conducta científica.

Al final del proceso de investigación previa, el investigador debe presentar y justificar los resultados del proceso en un informe detallado a la Unidad de Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1 RESPONSABILIDAD DEL CIEI

- Promover y adoptar la buena conducta científica entre los investigadores y otros actores involucrados.
- Prevenir, investigar y sancionar malas conductas científicas de los trabajos que soliciten revisión o ya hayan sido aprobados.
- Aplicar las políticas y normas para hacer frente a las denuncias de mala conducta científica.
- Recibir dentro de la Oficina del CIEI las denuncias por mala conducta científica así como también realizar sanciones de acuerdo a sus normativas internas.
- Desarrollar actividades de educación y difusión en investigación.
- Promover una cultura de integridad científica dentro de la institución.

7.2 RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR

- Todos los investigadores deben denunciar las faltas de ética científica al Comité Institucional de Ética en Investigación..
- Los investigadores deben cooperar con la investigación de la mala conducta científica por parte del investigador y/o la institución implicada.
- Los investigadores deben evitar cualquier acción que pueda percibirse como represalia por las acciones o la investigación de otro miembro de la comunidad científica en calidad de informador imparcial.

7.3 RESPONSABILIDAD DE LA REVISTA CIENTÍFICA

- Las revistas científicas publicadas en el país aplican procedimientos para identificar la mala conducta científica durante la evaluación de los manuscritos científicos presentados para su publicación.
- Si una revista científica encuentra y confirma una falta de ética científica en los resultados de un estudio científico presentado o publicado, el comité editorial de la revista informará inmediatamente al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Sergio E. Bernales, a las instituciones de donde se originó la investigación y a los autores de la publicación.
- Si se determina que la mala conducta científica puede haber afectado el mérito científico de la publicación, la revista lo revelará y considerará la posibilidad de retractarse del artículo.

VIII. ANEXOS

Tabla 1

Infracciones incluidas dentro de las Políticas y Normas Institucionales de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación del Hospital Nacional Serio E. Bernaldes

Tipo	Descripción
Leve	Atentar contra la buena fe, sesgando la interpretación de los resultados de la investigación científica Incluir como autores de una publicación a personas o instituciones que no han contribuido sustancialmente al diseño y desarrollo del proyecto y publicación de la investigación científica. Publicar simultánea o repetidamente los mismos hallazgos en revistas científicas. Emplear indebidamente los recursos provenientes de las subvenciones para las actividades de investigación, movilidad, becas y otros similares. Plagiar total o parcialmente ideas o documentos (artículos científicos, patentes, libros, capítulos de libros u otros documentos) de otros investigadores o personas. Hacer uso incorrecto del medio digital para controlar todo tipo de plagio. Eludir las normas de seguridad durante el desarrollo de una investigación científica.
Grave	Incumplir los compromisos de confidencialidad en todas sus formas (mal uso de datos estadísticos con propósito personal o malintencionado, divulgación de datos de los participantes, recolección sin administración del consentimiento o asentimiento informado). No manifestar conflictos de interés que involucren a la institución donde labora y a la investigación científica de otros. Realizar actos de discriminación o abuso durante la ejecución de una investigación científica o



mentoría.

Instar al personal a cargo (investigadores colaboradores, mentoreados de pregrado o posgrado) a cometer algunas de las infracciones descritas en las Políticas y Normas Institucionales de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación.

No dar el debido crédito en la publicación a los investigadores, mentoreados e instituciones que hayan contribuido sustancialmente al desarrollo de la investigación científica.

Falsificar datos, pruebas, métodos, fuentes, resultados o descubrimientos para comprobar las hipótesis o alcanzar los objetivos de la investigación científica atentando contra la veracidad del proceso de investigación científica.

Muy Grave

Usar materiales, equipos, software o instalaciones de la institución donde se realiza la investigación científica para obtener beneficio personal.

Incumplir los protocolos o normativa vigente respecto a las autorizaciones, el acceso a los recursos genéticos o consentimiento informado para realizar la investigación científica especialmente cuando se aplica en humanos o animales, o puede afectar al ambiente.



Tabla 2

Sanciones incluidas dentro de las Políticas y Normas Institucionales de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales

Infracción	Sanción
Infracción Leve	Desaprobación automática al protocolo de investigación presentado
	En la primera reincidencia se sanciona con (01) año de suspensión temporal a revisión de protocolos de investigación.
	En la primera reincidencia se sanciona con (02) años de suspensión temporal a revisión de protocolos de investigación.
Infracción Grave	Desestimación permanente a las solicitudes de Revisión de Protocolos de Investigación
	Se sanciona con una desestimación permanente a solicitudes de revisión del protocolo de investigación y multa
	Multa = Multa referencial [Entre 0,05 UIT y 0,14 UIT] x (número de reincidencias + 1)
Infracción Muy Grave	Multa
	Se sanciona con pagar una multa impuesta por infringir las Políticas y Normas Institucionales de Integridad Científica y Buenas Prácticas
	Multa = Multa referencial [Entre 0,6 UIT y 8 UIT] x (número de reincidencias + 1)

IX. BIBLIOGRAFÍA

1. Ley N° 30035, Ley que regula el Repositorio Nacional Digital de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto.
2. Ley N° 30220, Ley Universitaria.
3. Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley 28303, Ley marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica; y de la Ley 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. Ley N° 30407, Ley de Protección y Bienestar Animal.
4. Tecnología e Innovación Tecnológica. Ley N° 30407, Ley de Protección y Bienestar Animal.
5. Tecnología e Innovación Tecnológica. Ley N° 30407, Ley de Protección y Bienestar Animal.
6. International Ethical Guidelines for Health – related Research Involving Humans, CIOMS 2016. Versión español 2017
7. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS 2011, Versión en español OPS 2012.
8. National Environmental Policy Act, de USA, 1970.
9. Pautas de la OMS sobre la Ética en la vigilancia de la Salud Pública 2017.
10. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, del International Committee of Medical Journal Editors, Agosto 2013.
11. Otras Declaraciones, Principios y Normas actuales y vigentes que regulan la protección de seres humanos y animales en la investigación biomédica.