

# Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Marina de los Estados Unidos, NAMRU-6

---



## **Inconduca en la Investigación**

### **Manual de Procedimientos para el Manejo de una Conducta Responsable en las Investigaciones con Participantes Humanos**

---

Centro de Investigación de Enfermedades  
Tropicales de la Marina de los Estados Unidos  
Programa de Administración de la Investigación  
Centro Médico Naval  
Av. Venezuela cuadra 36, s/n  
Bellavista, Callao  
Teléfono: 614-4141

## INTRODUCCION

El propósito de este manual de procedimientos es establecer un proceso y un procedimiento para revelar, informar e investigar la conducta en la realización de investigaciones con participantes humanos. El presente manual también tiene como propósito apoyar al Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Marina de los Estados Unidos (NAMRU-6), a sus investigadores y personal de investigación que realiza investigaciones en el NAMRU-6 y a miembros del Comité de Ética en investigación a reducir, eliminar y manejar cualquier conducta científica que pueda existir y en la que se encuentren involucrados.

Los miembros del Comité de Ética en Investigación también deben consultar el manual de procedimientos del CEI y sus Fichas, los cuales proporcionan pautas para revisar y aprobar la investigación con participantes humanos.

Para materiales adicionales de referencia y recursos, los investigadores y los miembros del CEI pueden comunicarse con el Programa de Administración de la Investigación (RAP).

## TABLA DE CONTENIDOS

### CAPITULOS

<b>1. Conducción Responsable de la Investigación .....</b>	<b>1</b>
a. Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, DS 017-2006-SA y su modificatoria del 2007	1
b. Reglamento del Departamento de Defensa de los Estados Unidos (DoD, siglas en inglés)	1
c. Reglamento del Ministerio de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (DHHS).	2
d. Reglamento del Ministerio de Marina de los Estados Unidos (DoN, siglas en inglés).	2
e. Definiciones.	2
f. Derechos y Responsabilidades.	5
<b>2. Políticas y Principios Relacionados con reportes de Inconducción Científica.....</b>	<b>7</b>
a. Responsabilidad de reportar la inconducción.	7
b. Protegiendo al notificador.	7
c. Protegiendo al demandado.	8
d. Protegiendo al sujeto en la investigación	7
e. Cooperación con las indagaciones e investigaciones.	8
f. Evaluación preliminar de los alegatos.	8
<b>3. Realizando la indagación e investigación sobre la supuesta inconducción científica .....</b>	<b>1</b>
a. Realizando la indagación.	1
b. El informe de la indagación.	4
c. Realizando la investigación.	6
d. El informe de la investigación	10
<b>4. Acciones tomadas por el Programa de Protección de Participantes Humanos en la Investigación .....</b>	<b>1</b>
a. Indagaciones o investigaciones iniciadas por el Programa de Protección de Participantes Humanos en la Investigación	1
b. Indagaciones o investigaciones enviadas al el Programa de Protección de Participantes Humanos en la Investigación	1
<b>5. Requisitos para los casos de investigaciones financiadas por el Ministerio de Salud o por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos .....</b>	<b>2</b>
<b>6. Acciones y consideraciones administrativas en el manejo de la inconducción científica</b>	<b>1</b>
a. Acciones administrativas en el NAMRU-6.	1
b. Otras consideraciones	1
c. Retención de registros.	2

## Capítulo 1

### Conducción Responsable de la Investigación

Investigadores en instituciones que reciben financiamiento federal para realizar sus investigaciones están sujetos a mecanismos institucionales impuestos para la conducción responsable de la investigación, los cuales comprenden procedimientos para investigar el fraude y la inconducta científica. Todas las organizaciones que utilicen los recursos del Departamento de Defensa de los Estados Unidos (DoD), incluyendo fondos, personal, equipos o instalaciones, se deben de seguir estos procedimientos. El Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú en su Título XII, artículos 131 al 134 menciona las infracciones, sanciones y criterios para imposición de sanciones, con arreglo al procedimiento de ley.

La inconducta científica se refiere a la fabricación, falsificación, plagio u otras prácticas que se desvían gravemente de las que se aceptan comúnmente en la comunidad científica para proponer, realizar o reportar investigaciones. No comprende errores sinceros o diferencias honestas en la interpretación o juicio de los datos. Una de las conclusiones de la investigación exige que la mala conducta:

- a. Hay una desviación significativa frente a las prácticas aceptadas de la comunidad de investigación pertinente, y
- b. La mala conducta sea cometida intencionalmente, a sabiendas o por imprudencia, y
- c. La alegación de ser probado por la preponderancia de la evidencia.

Las investigaciones realizadas en el NAMRU-6 deben cumplir con ambas, el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos y los reglamentos federales y reconocer estándares profesionales que garanticen la integridad científica. Este requisito se aplica a todos los investigadores y a otro personal (incluyendo médicos investigadores y su personal de investigación que no es contratado por el NAMRU-6) y que está involucrado en la conducción o apoyo de la investigación con participantes humanos (i.e. planificación, diseño y realización del estudio, análisis de datos, reclutamiento y consentimiento de participantes, autorías).

- d. **Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, DS 017-2006-SA y su modificatoria del 2007.** Esta sección del reglamento establece penalidades que van desde la amonestación hasta la restricción para hacer ensayos clínicos por adulterar o falsificar información requerida. (Título XII, De las medidas de seguridad, infracciones y sanciones, Art. 131 y 133)
- e. **Reglamento del Departamento de Defensa de los Estados Unidos (DoD, siglas en inglés).** El DoD requiere la implementación de políticas y procedimientos para asegurar la confianza pública, fomentar la integridad de las actividades de investigación y responder a alegatos de conductas que no cumplen con las leyes aplicables. (Directivas del DoD 3210.7 y 3216.2)

**f. Reglamento del Ministerio de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (DHHS).**

Los reglamentos federales estipulados en el Título 42 Parte 50 Subparte A del Código de Reglamentos Federales (CFR, siglas en inglés) requieren que las instituciones de investigación establezcan políticas y procedimientos uniformes para investigar y reportar instancias de Inconducta Científica presunta o aparente.

**g. Reglamentos del Ministerio de Marina de los Estados Unidos (DoN).** El Ministro de Marina requiere que sus dependencias involucradas en investigación revisan todos los alegados de inconducta científica y tomen las acciones que fueran necesarias. Esto requiere que las dependencias informen sobre el inicio de investigaciones y que reporten los resultados de las mismas al Director de Sanidad de la Marina y a los patrocinadores y autoridades locales adecuadas.

**h. Definiciones.**

- **Adjudicación** es el estadio en la respuesta a un alegato de inconducta en investigación cuando se revisa el resultado de la investigación y se toman acciones correctivas apropiadas, si las hubiera. Las acciones correctivas generalmente son de naturaleza administrativa (i.e., finalización de una adjudicación de fondos, expulsión del colegio profesional, aprobaciones especiales o corrección de los registros de la investigación); sin embargo, si hay indicios de incumplimiento de normas civiles o penales, se pueden iniciar acciones civiles o penales.
- **Alegato** significa cualquier declaración de alguna mala conducta en investigación a través de algún medio de comunicación. Esta declaración deberá ser escrita u oral reportada a una autoridad del NAMRU-6 o del HHS.
- **Informante** significa la persona que de buena fé realiza un alegato de inconducta científica.
- **Autoridad Decisoria** significa la persona responsable de tomar las determinaciones finales a nombre del NAMRU-6 con relación a los alegatos de inconducta científica y cualquier acción de respuesta. La Autoridad Decisoria no puede desempeñarse como el Encargado de Integridad en la Investigación y puede no contar con ninguna participación anterior en la investigación sobre la inconducta. El Jefe del NAMRU-6 se desempeñará como la Autoridad Decisoria del NAMRU-6.
- **Fabricación** es crear datos o resultados y registrarlos o reportarlos.
- **Falsificación** significa manipulación de materiales, de equipo o de procesos, así como cambiar u omitir datos o resultados, de forma tal que la investigación no esté bien representada en los registros.

- **Hallazgos de Inconducta en la Investigación** significa la conclusión, comprobada mediante el predominio de la evidencia de que hubo conducta en la investigación y que dicha conducta representó prácticas significativamente diferentes de las aceptadas por la comunidad de investigación relevante y que su realización fue intencional, con conocimiento de causa o irresponsablemente.
- **Buena Fe** en relación con un informante o un testigo, significa la creencia en la verdad del alegato o testimonio que una persona razonable en el lugar del informante o del testigo pudiera tener en base a la información por el/ella conocida. Un alegato o una cooperación con un procedimiento de conducta científica no se presenta de buena fe si se realiza bajo situaciones de desatención irresponsable de los mismos o bajo ignorancia voluntaria de la información que negaría el alegato o testimonio. La buena fe tal como se aplica a un miembro del comité significa colaborar con el procedimiento de conducta científica realizando en forma imparcial las tareas asignadas con el propósito de ayudar a la institución a cumplir sus responsabilidades, de acuerdo a las regulaciones. Un miembro de comité no actúa de buena fe si sus acciones u omisiones en el comité son deshonestas o se ven influenciadas por conflictos de interés personales, profesionales o financieros con las personas involucradas en el procedimiento de conducta en la investigación.
- **Interrogatorio** significa el estadio de la respuesta a un alegato de conducta en la investigación cuando se realiza una evaluación para determinar si el alegato tiene fundamento y si se requiere una investigación.
- **Investigación** significa el estadio de la respuesta a un alegato de conducta en la investigación cuando se desarrolla y examina el registro de los hechos de manera formal para determinar si no ha lugar a la investigación, recomendar una decisión de conducta en la investigación y/o tomar las medidas adecuadas.
- **OGITT, Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, Perú**, significa la oficina dentro del sistema regulatorio peruano responsable de imponer sanciones por infracciones cometidas durante la realización de ensayos clínicos en el Perú.
- **ORI significa Oficina de Integridad en la Investigación**, la oficina del Ministerio de Salud y Servicios Humanos responsable de la conducta científica y de las actividades de integridad en la investigación del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos.
- **Plagio** significa la apropiación de las ideas, procesos, resultados o palabras de otra persona, sin otorgar el crédito adecuado al autor.

- **Preponderancia de la evidencia** significa la prueba de la información que en comparación con los que se oponen a ella, lleva a la conclusión de que el hecho de que se trata es más probablemente cierto que no.
- **Investigación** significa un estudio sistemático, incluyendo el desarrollo, análisis y evaluación diseñados para desarrollar o contribuir al conocimiento general. Esto se aplica a toda la investigación, sea básica, aplicada o de demostración en todos los campos de la ciencia, ingeniería y matemáticas. Esto comprende, pero no se circunscribe a, investigaciones en economía, educación, lingüística, medicina, psicología, ciencias físicas, estadística e investigación con seres humanos o animales, sin diferenciación de fuente de financiamiento empleada.
- **Responsable de Integridad en la Investigación** es la persona en el NAMRU-6 responsable de evaluar los alegatos de conducta científica y determinar cuando dichos alegatos requieren de Interrogatorios y de vigilar los Interrogatorios y las Investigaciones. El Responsable de Integridad en la Investigación no puede desempeñar el papel de Autoridad Decisoria del NAMRU-6 y viceversa. El Director del Programa de Administración de la Investigación ocupará el cargo de Responsable de Integridad de la Investigación en el NAMRU-6.
- **Registro de Investigación** significa cualquier dato, documento, archivo en computadora, disquete de computadora o cualquier otro objeto o descripción escrita o no, que, de manera razonable, pueda brindar evidencia o información sobre investigaciones propuestas, realizadas o registradas que constituyan el tema de un alegato de conducta científica. Incluye pero no se circunscribe a propuestas de investigación, registros de laboratorio, informes de avance, resúmenes, tesis, presentaciones orales, informes internos, artículos de revistas, sean en forma física o electrónica.

Un registro de investigación comprende pero no se limita a solicitudes de contratos o becas, financiadas o sin financiamiento; avance de contratos y otros informes; cuadernos de laboratorio; apuntes; correspondencia; videos, fotos; películas de rayos X; diapositivas; materiales biológicos; archivos e impresiones de computadoras; manuscritos y publicaciones; registros de uso de equipos; registros de compras de laboratorio; protocolos de investigaciones con participantes humanos; consentimientos; cuadros médicos y archivos de investigación de pacientes.

- **Demandado** significa la persona contra quien se dirige un alegato de conducta científica o la persona cuyas acciones son el tema del Interrogatorio o Investigación.
- **Represalias** significa cualquier acción que afecta de manera adversa el empleo u otro estado institucional de una persona y que se inicia por parte

de una institución o persona porque la primera, de buena fe, ha presentado un alegato de inconducta científica o de respuesta institucional inadecuada o ha colaborado, de buena fe, con una investigación de dicho alegato.

- **Notificador** es la persona que hace el alegato de inconducta científica.

**i. Derechos y Responsabilidades.**

**1. Responsable de Integridad de la Investigación.** El Director del Programa de Administración de la Investigación se desempeña en NAMRU-6 como la persona Responsable de Integridad de la Investigación. El Responsable de Integridad de la Investigación tiene como responsabilidad principal implementar la conducción responsable de los procedimientos relacionados con la investigación establecida en el presente manual. Este cargo debe ser desempeñado por un funcionario del NAMRU-6 que se encuentre calificado para manejar los requisitos procedurales requeridos y que sea sensible a las diversas demandas que enfrentan los investigadores, aquellos acusados de inconducta y aquellos que reportan una inconducta aparente de buena fe.

El Responsable de Integridad de la Investigación nombrará los Comités de Indagación e Investigación, según sea necesario y asegurará que se cuente con la experticia adecuada y necesaria para realizar una evaluación completa de las evidencias relevantes en una Indagación o Investigación. El Responsable de Integridad de la Investigación tratará de asegurar que se mantenga la confidencialidad.

El Responsable de Integridad de la Investigación apoyará a los Comités de Indagación e Investigación y a todo el personal del NAMRU-6 a cumplir con estos procedimientos y con los estándares aplicables impuestos por las fuentes de financiamiento. El Responsable de Integridad de la Investigación es también responsable de mantener los archivos de todos los documentos y evidencias, así como de la confidencialidad y seguridad de los archivos.

Para las investigaciones financiadas con fondos del Ministerio de Salud o Servicio de Salud Pública de los EEUU, el Responsable de Integridad de la Investigación deberá reportar al ORI (Oficina de Integridad de la Investigación) según lo requerido por los reglamentos y mantendrá informada a la ORI sobre cualquier desenvolvimiento en el curso de la Indagación o Investigación que pueda afectar el potencial o actual financiamiento del Ministerio de Salud para la persona bajo Investigación o que el Servicio de Salud Pública deba saber para asegurar el uso correcto de fondos federales y proteger el interés público a través de la línea jerárquica.

El Responsable de Integridad de la Investigación le informará al Director de Sanidad a través del Programa de Protección de Participantes Humanos, a través de la línea jerárquica, al final de las etapas de Indagación e Investigación sobre la revisión de la inconducta, sea cual fuere el resultado de

las mismas. El Responsable de Integridad de la Investigación también puede ir directamente al Programa de Protección de Participantes Humanos en caso que la Autoridad Decisoria se encuentre involucrada en el alegato, presente un conflicto de interés o sienta que en el NAMRU-6 no se realizará un proceso justo.

- 2. Notificador.** El Notificador tendrá la oportunidad de testificar ante el Comité de Indagación e Investigación relevante para revisar las secciones del informe de Indagación o Investigación pertinentes a su alegato o testimonio, podrá recibir información sobre los resultados de la Indagación e Investigación y será protegido contra cualquier venganza. Asimismo, el Responsable de Integridad de la Investigación ha determinado que el Notificador puede brindar información pertinente en cualquier sección del borrador del informe, estas secciones se entregarán al Notificador para su comentario.

El Notificador es responsable de realizar alegatos de buena fe, mantener la confidencialidad y cooperar con la Indagación o Investigación.

- 3. Demandado.** El Responsable de Integridad de la Investigación le informará al Demandado sobre los alegatos cuando se abre una Indagación y notificará al Demandado por escrito sobre las determinaciones finales y las acciones que de ellas se deriven. El Demandado también tendrá la oportunidad de ser entrevistado por los Comités relevantes de Indagación e Investigación, de presentar evidencias ante ellos, de revisar los informes en borrador de la Indagación e Investigación y de contar con un abogado.

El demandado es responsable de mantener la confidencialidad y de cooperar con la Indagación o Investigación. Si el Demandado no resulta culpable de inconducta científica, el/ella tiene el derecho de recibir el apoyo del NAMRU-6 para recuperar su reputación.

- 4. Autoridad Decisoria.** El Comandante Jefe del NAMRU-6 se desempeñará como la Autoridad Decisoria. La Autoridad Decisoria recibirá el informe de la Indagación y/o Investigación y cualquier comentario por escrito hecho por el Demandado o el Notificador en el informe en borrador. La Autoridad Decisoria consultará con el Responsable de Integridad de la Investigación o con los funcionarios adecuados y determinará si debe realizar una Investigación, si ha ocurrido inconducta en la investigación, si se debe imponer sanciones o si se debe tomar otras medidas administrativas.

## Capítulo 2

### Políticas y Principios Relacionados con el Informe de Inconducta Científica

- a. **Responsabilidad de Reportar la Inconducta.** Todos los investigadores y otro personal de investigación, incluyendo médicos investigadores y su equipo de investigación que no tiene relación contractual con el NAMRU-6 y que se encuentran involucrados en la conducción o apoyo de investigaciones con seres humanos, con animales o de otro tipo (por ejemplo, planificación y diseño de estudios, realización de estudios, análisis de datos, reclutamiento de participantes, administración de consentimientos, autorías) en el NAMRU-6 deben informar cualquier inconducta aparente en la investigación, que hayan observado o que sospechen, al Responsable de Integridad de la Investigación.

Si una persona no está segura si un acontecimiento puede definirse dentro de inconducta científica o no, puede comunicarse con el Responsable de Integridad de la Investigación para discutir sobre su sospecha de manera informal. Si las circunstancias descritas por la persona no cumplen con la definición de inconducta científica, el Responsable de Integridad de la Investigación enviará a la persona o al alegato a otras oficinas o a otros funcionarios dentro del NAMRU-6 con responsabilidad para resolver el problema.

En cualquier momento dado, un empleado puede sostener una conversación o consulta sobre su preocupación de una posible inconducta con el Responsable de Integridad de la Investigación y recibirá asesoría sobre los procedimientos adecuados para reportar dichos alegatos.

- b. **Protegiendo al Notificador.** El Responsable de Integridad de la Investigación monitoreará el trato que reciben las personas que presentan alegatos de inconducta científica o la respuesta inadecuada del NAMRU-6 a dichos alegatos, así como los que colaboran con las Indagaciones o Investigaciones. El Responsable de Integridad de la Investigación asegurará que estas personas no recibirán represalias en cuanto a los términos y condiciones de su empleo u otro estado en el NAMRU-6 y revisará aquellos casos de presuntas represalias a fin de aplicar la acción que corresponda. Cualquier empleado o persona asociada al NAMRU-6 debe informar de manera inmediata cualquier represalia presunta o aparente ante el Responsable de Integridad de la Investigación. El NAMRU-6 protegerá la privacidad de las personas que reportan la inconducta científica de buena fe al mayor grado posible. El NAMRU-6 realizará los esfuerzos necesarios para proteger los puestos y las reputaciones de las personas que realizan alegatos de buena fe.

El Responsable de Integridad de la Investigación informará al Notificador que si el asunto llega a un Comité de Indagación e Investigación y si su testimonio fuera necesario, ya no se podrá garantizar el anonimato. El NAMRU-6 realizará

los esfuerzos necesarios para proteger los puestos y las reputaciones de las personas que realizan alegatos de buena fe.

El Responsable de Integridad de la Investigación informará a los Notificadores, lo más pronto posible, y por escrito sobre todas las determinaciones realizadas sobre sus alegatos. En ninguno de los casos se deberá retrasar dicha notificación escrita más de cuatro (4) días laborables después de haberse tomado la determinación.

- c. **Protegiendo al Demandado.** Las Indagaciones e Investigaciones se realizarán de forma tal que aseguren un trato justo al Demandado(s) en la Indagación e Investigación, así como confidencialidad dentro de lo posible, sin comprometer la salud pública y la seguridad o la integridad de la Indagación e Investigación.

El Demandado puede recibir asesoría legal o personal, no de un abogado (de una persona que no intervengan en el caso de manera directa o que no sea testigo). Dicho asesor puede acudir a las entrevistas o reuniones sobre el caso en cuestión con el Demandado.

El Responsable de Integridad de la Investigación notificará al Demandado lo más pronto posible y por escrito sobre todas las determinaciones realizadas relacionadas con los Alegatos. En ningún caso se retrasará la notificación escrita más de cuatro (4) días laborables después de haberse tomado la determinación.

- d. **Protegiendo a los Participantes en las Investigaciones.** El NAMRU-6 debe mantener la confidencialidad de cualquier registro o evidencia de investigación en el cual se pueden identificar a los participantes en investigaciones. La divulgación se debe limitar a las personas que requieren saber realizar un procedimiento de inconducta en la investigación.
- e. **Cooperación con las Indagaciones e Investigaciones.** Todos los investigadores y personal de investigación (incluyendo médicos investigadores y personal de apoyo que no tienen relación contractual con el NAMRU-6) involucrados en la conducción o apoyo de investigaciones con seres humanos, animales u otras en el NAMRU-6 deben colaborar con el Responsable de Integridad de la Investigación en la revisión de los alegatos y en la conducción de la Indagación e Investigación. Dichas personas deben proporcionar evidencias relevantes al Responsable de Integridad de la Investigación sobre los alegatos.
- f. **Evaluación Preliminar de los Alegatos.** Al recibir un alegato de inconducta científica, el Responsable de Integridad de la Investigación evaluará de manera inmediata el alegato para determinar si hay suficiente evidencia para abrir una Indagación, cuales son los requerimientos de las entidades de financiamiento y, si el alegato cumple con la definición de inconducta científica. El Responsable de Integridad de la Investigación notificará su determinación al Demandado por escrito.

## Capítulo 3

# Realizando la Indagación e Investigación sobre la Supuesta Inconducta Científica

El presente capítulo describe el proceso por el que el NAMRU-6 realiza las Indagaciones e Investigaciones sobre alegatos de inconducta científica.

### a. Realizando la Indagación.

- 1. Inicio y Propósito de la Indagación.** Si el Responsable de Integridad de la Investigación determina que (i) el alegato constituye suficiente información para permitir un seguimiento específico, y (ii) cumple con la definición de inconducta científica, el Responsable de Integridad de la Investigación iniciará el proceso de Indagación inmediatamente. Al iniciar la Indagación, el Responsable de Integridad de la Investigación debe identificar claramente el alegato original y debe evaluarse cualquier asunto relacionado con él. El Responsable de Integridad de la Investigación debe involucrar al Abogado del NMRC lo más pronto posible, y de preferencia, antes de iniciar la Indagación.

El propósito de la Indagación es hacer una evaluación preliminar de las evidencias disponibles (incluyendo testimonios del Demandado, Notificador y otros testigos claves) para determinar si se cuenta con suficiente evidencia para iniciar una Investigación. El propósito de la Indagación **no** es llegar a la conclusión final sobre si ocurrió o no una inconducta científica o quién fue responsable. Los hallazgos de una Indagación deben constar en un Informe Escrito de la Indagación.

- 2. Confiscación de los Registros de Investigación.** Al determinar que un alegato cumple con la definición de inconducta científica, el Responsable de Integridad de la Investigación debe asegurar que todos los registros originales y otros materiales de investigación relevantes al alegato sean colocados en un lugar seguro inmediatamente. El Responsable de Integridad de la Investigación puede consultar con otras agencias, a través de la línea jerárquica buscando asesoría en este tema. El Responsable de Integridad de la Investigación deberá coordinar los esfuerzos necesarios para confiscar y asegurar los registros con el Abogado del NMRC.

En los casos en que sea adecuado, el Responsable de Integridad de la Investigación deberá brindar al Demandado copias o en su defecto, acceso supervisado a los registros de la investigación.

- 3. Nombramiento del Comité de Indagación.** El Responsable de Integridad de la Investigación, en consulta con otros oficiales que él/ella considere adecuado, nombrará un Comité de Indagación y un presidente para el mismo en un plazo de cinco (5) días laborables desde el momento que determinó que había lugar a una Indagación. El Comité de Indagación debe consistir de por lo menos tres (3) personas, todas las que (i) deben estar libres de conflicto de

interés real o aparente en el caso en cuestión, (ii) no deben tener opiniones sesgadas, y (iii) deben tener la experiencia necesaria para evaluar la evidencia y los temas referentes al alegato, entrevistar a los testigos principales y claves y realizar la Indagación.

Los miembros del Comité de Indagación pueden ser científicos, expertos en el tema, administradores, abogados o pertenecer a otra profesión calificada y deben contar con experticia y reputación suficiente para promover el respeto por el proceso de Indagación. Los miembros pueden provenir del NAMRU-6 o de otras instituciones. Al determinar la membresía del Comité, el Responsable de Integridad de la Investigación notificará al Demandado por escrito sobre la misma.

Dentro de un plazo de cinco (5) días laborables de haber recibido la notificación escrita de la membresía del Comité de Indagación, el Demandado puede someter una objeción por escrito a cualquiera de los miembros del Comité sobre su sesgo o conflicto de interés. El Responsable de Integridad de la Investigación determinará si retirará a ese miembro y colocará en su lugar un reemplazo calificado y notificará al Demandado por escrito sobre esta determinación.

Mediante el voto de la mayoría de sus miembros, el Comité de Indagación puede buscar la asesoría de expertos, según lo considere necesario, para evaluar los alegatos específicos. Al obtener dicho voto mayoritario, el Responsable de Integridad de la Investigación notificará al Demandado por escrito de la asesoría propuesta con expertos.

El Demandado puede someter una objeción por escrito, sobre la base de sesgo o conflicto de interés, a la asesoría propuesta de un experto, en un plazo de cinco (5) días laborables de haber recibido la notificación escrita de dicha propuesta. El Responsable de Integridad de la Investigación determinará si retira a ese miembro y coloca en su lugar un reemplazo calificado y notificará al Demandado sobre esta determinación.

**4. Responsabilidad del Comité de Indagación y la Primera Reunión.** El Responsable de Integridad de la Investigación preparará una lista de responsabilidades para el Comité de Indagación que comprende cada uno de los siguientes elementos:

- Descripción de los alegatos y cualquier tema relacionado identificado durante la evaluación del alegato.
- Declaración de que el propósito de la Indagación es (i) hacer una evaluación preliminar de la evidencia (incluyendo el testimonio del Demandado, Notificador y testigos claves); y (ii) determinar si se cuenta con suficiente evidencia de posible inconducta científica que haga necesaria una Investigación, según lo estipulado por el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, los reglamentos del Ministerio de Defensa y Salud en DoD 3210.7 y

el Código de Reglamentos Federales, 42 CFR 50 Subparte A, respectivamente.

- Aclaración que el propósito de la Indagación **no** es determinar si ocurrió definitivamente la conducta científica o quién fue responsable.

En la primera reunión del Comité de Indagación, el Responsable de Integridad de la Investigación revisará la lista de responsabilidades con el Comité, discutirá los alegatos, así como cualquier tema relacionado y los procedimientos adecuados a seguir en la realización de la Indagación, apoyar al Comité con la organización de la Indagación y responder cualquier pregunta que el comité pueda tener. El Responsable de Integridad de la Investigación y el Abogado del NMRC estarán presentes o disponibles durante la Indagación para asesorar al Comité de Indagación, según sea necesario.

- 5. Proceso de Indagación.** El Comité de Indagación normalmente entrevistará al Notificador, al Demandado y a los testigos claves y examinará los registros y materiales relevantes de la investigación. El Comité de Indagación evaluará las evidencias y testimonios obtenidos durante la Indagación, y después de consultar con el Responsable de Integridad de la Investigación y el Abogado del NMRC, determinará si hay suficientes evidencias de posible conducta científica para recomendar una futura Investigación. El ámbito de la Indagación no comprende decidir si hubo conducta científica o realizar entrevistas y análisis detallados.

El propósito de una entrevista en la etapa de la Indagación es permitirle a cada persona, Demandado, Notificador (si es identificable) o Testigo que narre su versión de los hechos. El Comité de Indagación no debe especular sobre lo que sucedió o lo que podría haber sucedido. Asimismo, el Comité de Indagación no debe divulgar información obtenida en entrevistas, a menos que sea necesario y esto debe hacerse sin identificar la fuente de la información.

Si el Demandado admite la conducta científica, se le solicitará que firme de inmediato una declaración indicando lo ocurrido y el alcance de la conducta científica. Normalmente, una admisión del hecho es suficiente para proceder directamente a la Investigación. Sin embargo, la confesión de parte del Demandado no debe ser suficiente base para dar el caso por concluido. Se requiere de una Investigación para determinar el alcance de la conducta científica o para explorar temas adicionales. Si se hace una admisión, el Responsable de Integridad de la Investigación puede solicitar asesoría en su línea jerárquica para determinar si hay suficiente base para cerrar el caso después de documentar completamente la admisión y si se han seguido todos los procedimientos adecuados.

- 6. Tiempos.** El proceso completo de Indagación no debe demorar más de 60 días calendarios para su conclusión desde el inicio de la Indagación a menos que haya circunstancias que requieran un período mas largo. Si la Indagación

demorara mas de 60 días en concluir, el registro de la indagación debe documentar las razones por las que se excedieron del período de 60 días.

**b. El Informe de la Indagación.**

**1. Elementos del Borrador del Informe de la Indagación.** El Comité de la Indagación preparará un borrador de Informe de la Indagación por escrito, el cual incluye los siguientes elementos:

- Nombre y cargo de los miembros del comité
- Nombre y cargo de los expertos consultados, si así fuera
- Descripción de los alegatos
- Nombre y cargo del Demandado
- Fuente y cantidad del financiamiento, si lo hubiera (numero del Grant, solicitud, contrato, etc.)
- Resumen del proceso de la Indagación
- Una lista de los Registros de Investigación revisados
- Resumen de cualquiera de las entrevistas
- Descripción de las evidencias con suficiente detalle para demostrar si se requiere o no de una Investigación
- Determinación del Comité sobre si recomendar o no una Investigación
- Indicación si se tomará alguna otra acción en caso no se recomiende una Investigación
- La acusación que debe contemplar la Investigación

El Comité de Indagación normalmente concluye la Indagación y presente su Informe en borrador por escrito al Responsable de Integridad de la Investigación en un plazo de 25 días laborables después de su primera reunión, a menos que el Responsable de Integridad de la Investigación determine que se requiere una extensión. Si así sucede, se ingresará en los registros del caso las razones para la extensión y el Informe de la Indagación. El Responsable de Integridad de la Investigación notificará al Demandado por escrito sobre esta determinación.

**2. Comentarios sobre el Borrador del Informe de la Indagación.** En un plazo de cuatro (4) días laborables de su presentación por el Comité de Indagación, el Responsable de Integridad de la Investigación le entregará al Demandado una copia del Borrador del Informe de Indagación para su comentario y respuesta.

En un plazo de cuatro (4) días laborables después de haber sido presentado por el Comité de Indagación, el Responsable de Integridad de la Investigación proporcionará al Notificador, si es identificable, las secciones del Borrador del Informe que se refieren al papel que éste desempeñó, así como las opiniones sobre los alegatos de inconducta en la investigación.

El Responsable de Integridad de la Investigación puede establecer condiciones razonables para la revisión a fin de proteger la confidencialidad del borrador del informe. Por ejemplo, el Responsable de Integridad de la Investigación puede requerir que la persona que va a recibir el informe firme una declaración de confidencialidad para poder recibir el informe.

El Demandado y el Notificador contarán con cinco (5) días cada uno para proporcionar sus comentarios, si los hubiera, al Comité de Indagación. Cualquier comentario que el Notificador o el Demandado presenten sobre el borrador del informe constituirá un adjunto permanente del Informe y registró Final de la Indagación.

Después del período de cinco días laborables para emitir comentarios, el Comité de Indagación puede revisar el borrador del informe, según lo considere adecuado. En un plazo de cinco (5) días laborables de finalizado este período de comentarios, el Comité de Indagación enviará su borrador revisado al Abogado del NMRC ante la ausencia de un abogado en el NAMRU-6 para su revisión en cuanto al aspecto legal. El Abogado, a su vez, dispondrá de cinco (5) días laborables para hacerle llegar sus comentarios al Comité de Indagación. Al final del período de cinco días para comentarios, el Comité de Indagación puede tomar cinco (5) días laborables para revisar el borrador del informe, según sea necesario, y emitir su Informe Final de la Indagación al Responsable de Integridad de la Investigación.

En un lapso de dos (2) días laborables de que el Comité de Indagación ha presentado su Informe Final de la Indagación, el Responsable de Integridad de la Investigación proporcionará al Demandado y al Notificador una copia del mismo.

El Responsable de Integridad de la Investigación puede establecer condiciones razonables a fin de proteger la confidencialidad del informe. Por ejemplo, puede requerir que la persona que va a recibir el informe firme una declaración de confidencialidad para poder recibirlo.

**3. Adjudicación y Notificación de la Indagación.** El Responsable de Integridad de la Investigación le entregará el Informe Final de la Indagación y cualquier comentario adicional a la Autoridad Decisoria del NAMRU-6. La Autoridad Decisoria determinará si los hallazgos de la Indagación constituyen suficiente evidencia de posible inconducta en la investigación para justificar una Investigación. La Indagación concluye cuando la Autoridad Decisoria toma

esta determinación, lo cual normalmente se hace en un plazo de 60 días laborables desde la primera reunión del Comité de Indagación. Cualquier extensión a este período se basará en una buena razón y se registrará en el archivo de la Indagación.

El Responsable de Integridad de la Investigación notificará tanto al Demandado como al Notificador por escrito sobre la determinación de la Autoridad Decisoria, en cuanto a proseguir a una Investigación y les recordará sobre su obligación para colaborar en el caso que se abra una Investigación. El Responsable de Integridad de la Investigación notificará a todas las autoridades oficiales del NAMRU-6 sobre la determinación.

La Autoridad Decisoria y el Responsable de Integridad de la Investigación determinará, en el momento de la decisión si se cierra la Indagación para proseguir con una Investigación, así como sobre temas relativos a la confidencialidad y NAMRU-6, y el acceso público a la información sobre la Indagación o Investigación.

La Autoridad Decisoria enviará su determinación con el Informe de la Indagación para revisión y aceptación, a través de la línea jerárquica.

### **c. Realizando la Investigación.**

- 1. Propósito de la Investigación.** El propósito de la Investigación es explorar los alegatos en detalle, examinar la evidencia a profundidad y determinar específicamente si se ha cometido la inconducta en la investigación, quien lo ha hecho y el ámbito de su alcance. La Investigación también va a determinar si hay situaciones adicionales de posible inconducta en la investigación que podrían justificar ampliar el enfoque de los alegatos iniciales. Esto es particularmente importante cuando la supuesta inconducta involucra ensayos clínicos o daño potencial a participantes humanos o al público en general o si afecta investigaciones que conforman las bases de políticas públicas, prácticas clínicas o prácticas de salud pública. Los hallazgos de la Investigación se establecerán en un Informe de Investigación Escrito.
- 2. Confiscación de los Registros de la Investigación.** El Responsable de Integridad de la Investigación inmediatamente confiscará cualquier registro adicional pertinente de la investigación que no haya sido confiscado durante la Indagación. Esto debe ocurrir antes o en el momento en que el Demandado es notificado de que se ha iniciado la Investigación.

La necesidad de una confiscación adicional de registros puede ocurrir por cualquier razón, incluyendo pero sin limitarse a la decisión del NAMRU-6 para investigar cualquier alegato adicional que no haya sido considerado durante la etapa de la Indagación, o la identificación de registros durante el proceso de la Indagación que anteriormente no fueron colocados en lugar seguro. Los procedimientos a seguir para efectuar la confiscación durante la Investigación son los mismos que se aplican durante la Indagación.

- 3. Nombramiento del Comité de Investigación.** El Responsable de Integridad de la Investigación, en consulta con otras autoridades del NAMRU-6 que considere adecuadas, nombrará un Comité de Investigación y un Presidente de este Comité de Investigación en un plazo de 20 días laborables desde la notificación al Demandado de que se está planificando una Investigación, o en cuanto sea factible.

Los miembros del Comité de Investigación pueden ser científicos, expertos en el tema, administradores, abogados o pertenecer a otra profesión calificada y deben contar con experticia y reputación suficiente para promover el respeto por el proceso de Investigación. Si el estudio de investigación en cuestión involucra a seres humanos, el Presidente o los Vice-Presidentes del Comité de Ética pueden ser miembros de este Comité. Los miembros pueden provenir del NAMRU-6 o de otras instituciones.

Al determinar la membresía del Comité, el Responsable de Integridad de la Investigación notificará al Demandado por escrito sobre la misma.

Dentro de un plazo de cinco (5) días laborables de haber recibido la notificación escrita de la membresía del Comité de Investigación, el Demandado puede someter una objeción por escrito en cuanto a alguno de los miembros del Comité por razones de sesgo o conflicto de interés. El Responsable de Integridad de la Investigación determinará si retirará a ese miembro y colocará en su lugar un reemplazo calificado y notificará al Demandado por escrito sobre esta determinación.

Mediante el voto de la mayoría de sus miembros, el Comité de Investigación puede buscar asesoría de expertos cuando lo crea necesario para evaluar alegatos específicos. Una vez obtenido este voto mayoritario, el Responsable de Integridad de la Investigación notificará al Demandado por escrito en cuanto al experto propuesto.

Puede resultar necesario consultar con el Comité de Ética en Investigación del NAMRU-6 si el Comité de Investigación está pensando suspender o dar por terminado el protocolo de investigación en cuestión. Si este fuera el caso, el Comité de Investigación entregará un resumen del alegato y suficiente información para que el CEI llegue a una determinación razonable en cuanto a la seguridad y la ética de cerrar el estudio. El CEI discutirá el tema en su siguiente reunión en pleno o en una reunión extraordinaria convocada para este fin, dependiendo de la urgencia de dicha determinación. La respuesta del CEI se documentará como parte de las Actas de la reunión.

Ante un voto mayoritario, el Responsable de Integridad de la Investigación notificará por escrito.

Si en un plazo de cinco (5) días laborables de haber recibido notificación escrita sobre la asesoría del experto propuesto, el Demandado presenta una objeción por escrito contra el experto propuesto aduciendo razones de sesgo o

conflicto de interés, el Responsable de Integridad de la Investigación determinará si retira a ese miembro y coloca en su lugar a un reemplazo calificado, notificando al Demandado sobre esta determinación.

**4. Cargos presentados ante el Comité y Primera Reunión.** El Responsable de Integridad de la Investigación presentará los cargos establecidos en el informe de la Indagación en un documento escrito dirigido al Comité de Investigación, los cuales comprenden lo siguiente:

- Descripción de los alegatos y temas relacionados identificados durante la Indagación
- Definición de inconducta en la investigación
- El nombre del Demandado
- Una declaración de que el Comité de Investigación debe evaluar la evidencia (incluyendo el testimonio del Demandado, Notificador y Testigos Claves) para determinar (i) si, sobre la base de la abundancia de evidencias, ha ocurrido la inconducta científica, y; si así fuera, (ii) el alcance de la inconducta de la investigación, quien fue responsable y su gravedad.

Durante la Investigación, si se presentara información adicional que altera de manera sustantiva el tema materia de la investigación o sugiere Demandados Adicionales, el Comité de Investigación notificará al Responsable de Integridad de la Investigación, quien a su vez determinará si es necesario notificar al Demandado del nuevo tema materia de investigación o informar a los Demandados adicionales. No será necesario realizar una nueva Indagación, sino más bien, la Investigación se expandirá para incluir Demandados adicionales o evidencias, según sea necesario.

El Responsable de Integridad de la Investigación, con el apoyo del Abogado del NMRC, convocará la primera reunión del Comité de Investigación para revisar los cargos, el Informe de Indagación, los procedimientos indicados y los estándares de conducta de la Investigación, incluyendo la necesidad de confidencialidad y para desarrollar un plan específico de Investigación. El Comité de Investigación recibirá una copia de estos reglamentos y de otros reglamentos aplicables, según sea la fuente de financiamiento. El Comité de Investigación recibirá una copia de estos reglamentos y en casos de financiamiento del Ministerio de Salud y del Servicio de Salud Pública, copia del reglamento aplicable.

En la reunión inicial, el comité debe iniciar su plan de investigación y concluirlo dentro de lo posible. El plan de investigación comprenderá un inventario de todas las evidencias y testimonios anteriormente guardados; una determinación si se debe obtener mas evidencias; que testigos deben ser entrevistados, incluyendo al Notificador, Demandado y otros testigos con conocimientos de la investigación o eventos en cuestión; un cronograma propuesto de reuniones, presentaciones y entrevistas de expertos; análisis

anticipados de evidencias (científicas, forensicas u otras); y un plan para el Informe de Investigación.

- 5. Proceso de la Investigación.** Se nombrará al Comité de Investigación y se iniciará el proceso en un plazo de 20 días laborables de haber concluido la Indagación, si los hallazgos de esa Indagación proporcionan suficiente base para realizar la Investigación.

La investigación normalmente involucra el examen de toda la documentación, incluyendo pero sin necesariamente limitarse a lo siguiente:

- Registros de investigación relevantes
- Archivos de computadora
- Propuestas de investigación, manuscritos, publicaciones y presentaciones
- Correspondencia, memorandos y notas de llamadas telefónicas

Cuando sea posible, el Comité de Investigación debe entrevistar al Notificador (s), al Demandado (s) y a otras personas que puedan tener información sobre los alegatos. Se deben grabar o transcribir las entrevistas con el Demandado. Todas las otras entrevistas deben transcribirse, grabarse en audio o resumirse. Deben prepararse resúmenes y transcripciones de las entrevistas, entregarlos a la parte entrevistada para su comentario o revisión e incluirse como parte del archivo de Investigación.

Todas las entrevistas deben tener presentes por lo menos a dos miembros del Comité de Investigación. El Demandado debe tener la posibilidad de asistir a las entrevistas y reuniones y de contar con un asesor legal o abogado de su elección.

En la etapa de investigación, las entrevistas deben realizarse a profundidad y debe entrevistarse a todos los testigos significativos. Cada testigo debe tener la oportunidad de responder las inconsistencias entre su testimonio y la evidencia u otro testimonio, sujeto a la necesidad de tomar las medidas razonables para mantener la confidencialidad del testimonio del Demandado y otros testigos.

Si el Demandado admite la inconducta científica, se le debe pedir inmediatamente que firme una declaración indicando lo sucedido y el alcance de la inconducta científica, aceptando que la declaración es voluntaria e indicando que se le ha informado sobre su derecho de buscar asesoría legal. El Comité de Investigación debe consultar con el Abogado del NMRC sobre la ficha y el procedimiento específico a seguir para obtener esta declaración. La admisión de parte no puede ser usada como la base para cerrar una Investigación a menos que el Comité de Investigación haya determinado de manera adecuada el alcance y significado de la inconducta científica y se haya

cumplido todo el procedimiento de cierre de la Investigación. El Comité de Investigación debe pedirle al Responsable de Integridad de la Investigación que consulte con el DoN HRPP (o con la OGITT, u ORI en casos de financiamiento recibido del Ministerio de Salud o del Servicio de Salud Pública) cuando decida si la admisión ha cubierto todos los temas relevantes y puede considerarse terminada. La Investigación no debe cerrarse hasta que el Demandado haya sido adecuadamente notificado y recibido la oportunidad de comentar sobre el Informe de la Investigación.

- 6. Seguir pistas.** El Comité de Investigación en forma diligente seguirá todas las pistas e indicaciones significativas descubiertas a fin de determinar su relevancia a la investigación, incluyendo cualquier evidencia de situaciones adicionales de inconducta en la investigación y continuará con la investigación hasta concluirla.

**d. El Informe de la Investigación**

- 1. Elementos del Borrador del Informe de la Investigación.** El Borrador del Informe de la Investigación debe comprender cada uno de los siguientes elementos:
  - Las políticas y procedimientos bajo los que se realizó la Investigación
  - Como y de quien se obtuvo información relevante para esta Investigación
  - Una declaración de los hallazgos
  - Una explicación de la base para los hallazgos
  - El texto real o un resumen adecuado de las opiniones de cualquier persona que haya sido encontrada involucrada en inconducta de la investigación
  - Recomendaciones para las sanciones a ser impuestas y acciones administrativas a asumirse por esta Institución
- 2.** El Comité de Investigación normalmente concluirá la Investigación y enviará su borrador del Informe de la Investigación por escrito al Responsable de Integridad de la Investigación en un plazo no mayor a 60 días laborables, después de su primera reunión, a menos que el Responsable de Integridad de la Investigación determine que se requiere una extensión por una buena razón. Si el Responsable de Integridad de la Investigación así lo determina, la razón para la extensión se ingresará en el registro del caso y del Informe de la Investigación. El Responsable de Integridad de la Investigación notificará esta determinación al Demandado por escrito. Todos los aspectos de la investigación deben concluirse en un máximo de 120 días de haber sido iniciada la misma, incluyendo la investigación en sí, la preparación del informe de los hallazgos, provision del borrador del informe para comentarios

de acuerdo a las normas vigentes, y envío del reporte final via linea jerarquica al Director de Sanidad y a DoN HRPP, al Director de la OGITT si se tratara de ensayos clinicos y al Director de la Oficina de Integridad de la Investigaci 162n.

3. **Comentarios sobre el Borrador del Informe de Investigación.** En un plazo de cuatro (4) días laborables de su presentación por el Comité de Investigación, el Responsable de Integridad de la Investigación le proporcionará al Demandado una copia de dicho Borrador para su comentario y respuesta.

En un plazo de cuatro (4) días laborables de su presentación por el Comité de Investigación, el Responsable de Integridad de la Investigación le proporcionará al Notificador, si es identificable, las secciones del Borrador del Informe de la Investigación que se refieren al papel y opiniones del Notificador en la Investigación.

El Responsable de Integridad de la Investigación puede establecer las condiciones razonables para la revisión a fin de proteger la confidencialidad del Borrador. Por ejemplo, puede solicitar que la persona que recibe el informe firme una declaración de confidencialidad para poder recibirlo.

El Demandado y el Notificador tendrán cinco (5) días laborables cada uno para brindar sus comentarios, si los tuvieran, al Comité de Investigación. Cualquier comentario que el Notificador o Demandado realicen sobre el Borrador será un adjunto permanente al Informe Final de la Investigación y del registro.

Después del período de comentarios de 10 días, el Comité de Investigación puede hacerle las revisiones que considere necesario al Borrador. Los hallazgos del Borrador del Informe Final ya revisado deben tomar en cuenta los comentarios del Demandado y del Notificador, además de toda la otra evidencia. En un plazo de diez (10) días laborables después del final del período de comentarios, el Comité de Investigación enviará su Borrador revisado al Abogado del NMRC para que revise el aspecto legal. El Abogado tendrá diez (10) días laborables para proporcionar sus comentarios al Comité de Investigación . Al final de estos diez días de período de comentarios, el Comité de Investigación puede demorarse diez (10) días laborables para revisar el borrador, según sea necesario, y enviar un Informe Final de la Investigación al Responsable de Integridad de la Investigación.

En un plazo de cuatro (4) días laborables después que el Comité sometió su Informe, el Responsable de Integridad de la Investigación le entregará al Demandado y al Notificador una copia del Informe Final de la Investigación. Este reporte debe de incluir lo siguiente:

- a) Denuncias, describir la naturaleza de los alegatos de mala conducta en investigación.

- b) Soporte del Ministerio de Salud o el Servicio de Salud Pública, Describir y documentar el soporte del Ministerio de Salud o el Servicio de Salud Pública, onlcuyendo por ejemplo, el número de grant, las aplicaciones al grant, contratos y publicaciones en las que aparece el soporte del Ministerio de Salud o el Servicio de Salud Pública.
- c) Cargo institucional. Describir las alegaciones específicas de mala conducta en investigación para la consideración de la investigación.
- d) Políticas y procedimientos. Si es que aún no ha proporcionado al DoN HRPP el informe de investigación, incluirlo en las políticas y procedimientos institucionales bajo los cuales la investigación fue conducida.
- e) Archivos y evidencias de la investigación. Indentiricar y resumir los archivos y la evidencia revisada de investigación e identificar y evidenciar cualquier pureba obtenida pero no revisada.
- f) Declaración de conclusiones. Para cada alegación separada de mala conducta de investigación, indentificada durante la investigación, proporcione los hallazgos en cuanto a si ocurrió la mala conducta de investigación o no ocurrió, de ocurrir:
  - Identificar si la investigación o la mala conducta fue falsificada, fabricada, o plagiada y/o si fue intencional, conociendo (sabiendo) o fue por una imprudencia de indiferencia
  - Resumir los hechos y el análisis que apoyan la concluslion y consideran las ventajas de cualquier explicación razonable por el acusado.
  - Identificar el apoyo específico del Ministerio de Salud o el Servicio de Salud Pública.
  - Identificar si alguna publicación necesita corrección o retracción.
  - Listar algun apoyo actual o aplicación conocida o soportes de apoyo que el acusado tenga pendiente con las agencias federales que no pertenezcan al Ministerio de Salud o el Servicio de Salud Pública.
- g) Comentarios. Que incluya y considere cualquier comentario realizado por el acusado y el acusador sobre el informe de la investigación preliminar.
- h) Mantener y proporcionar los registros. Mantenga y proporcione a la ORI la pretición de todos los registros de investigación relevantes y los registros del proceder de mala conducta de investigación de la instituicon, incluyendo los resultados de todas las entrevistas y las transcripciones o las grabaciones de tales entrevistas.

El Responsable de Integridad en la Investigación puede establecer las condiciones razonables para proteger la confidencialidad del informe. Por ejemplo, puede solicitar que la persona que lo va a recibir firme una declaración de confidencialidad para poder recibirlo.

- 4. Revisión y Aceptación por el NMRC.** El Responsable de Integridad de la Investigación transmitirá el Informe Final de Investigación y cualquier comentario a la Autoridad Decisoria. La Autoridad Decisoria, sobre la base de la abundancia de evidencia, tomará la determinación final si aceptar el Informe, sus hallazgos, las sanciones recomendadas y las acciones administrativas recomendadas.

La Investigación se considera concluida cuando la Autoridad Decisoria hace esta aceptación, la cual normalmente se realiza en un plazo de cien (100) días laborables desde la fecha de la primera reunión del Comité de Investigación. Cualquier extensión de este período debe basarse en una buena razón y debe constar en el archivo de la Investigación. En el caso de Investigaciones que involucran a investigaciones financiadas por el Ministerio de Salud o el Servicio de Salud Pública, dichas extensiones requieren de la aprobación del ORI.

La aceptación por la Autoridad Decisoria se realizará en forma de un Informe de Determinación escrito que será un adjunto permanente al Informe Final de la Investigación y al registro. Si la determinación de la Autoridad Decisoria es diferente a la determinación del Comité de Investigación, el Informe de Determinación describirá en detalle las razones para presentar una decisión diferente a la del Comité de Investigación. La explicación de la Autoridad Decisoria debe ser consistente con la definición de inconducta en la investigación, con las políticas y procedimientos del NMRC y del NAMRU-6 y la evidencia revisada y analizada por el Comité de Investigación.

La Autoridad Decisoria enviará su determinación junto con el informe de la Investigación al DON HRPP, a través de la línea jerárquica, para su revisión y aceptación.

El Informe de Determinación de la Autoridad Decisoria puede presentar temas específicos que requieren de mayor análisis o búsqueda de hechos por parte del Comité de Investigación. En dichos casos, el Comité de Investigación realizará posterior investigación, de acuerdo a los plazos estipulados en el Informe de Determinación. La Investigación tendrá como producto un Informe Suplementario de Investigación, el cual seguirá el mismo proceso de comentario y determinación de un Informe de Investigación regular.

Los Informes de Investigación Regulares y Suplementarios, con el Informe de Determinación relevante, deben ser enviados via la cadena de mando al DoN HRPP y al Director de Sanidad. Para toda investigación financiada por el

Ministerio de Salud o por el Servicio de Salud Pública, deben ser enviados al ORI, de acuerdo con los reglamentos.

Cuando se ha emitido un Informe de Determinación, el Responsable de Integridad de la Investigación notificará tanto al Demandado como al Notificador, por escrito.

Después de consultar con el Abogado del NMRC, la Autoridad Decisoria determinará si se debe notificar sobre el resultado del caso a las entidades encargadas de velar por el cumplimiento de la ley; a las sociedades profesionales, a las colegios profesionales, editores de revistas a las que se hayan enviado o que hayan publicado informes falsificados; colaboradores del Demandado en su trabajo o a cualquier otro grupo relevante.

El Responsable de Integridad de la Investigación tiene la responsabilidad de asegurar el cumplimiento de todos los requisitos de notificación a las agencias que hayan financiado o auspiciado el estudio.

Si hay una apelación institucional por el acusado del cual pueda causar una inversión o la modificación de las conclusiones de mala conducta de investigación en el informe de investigación, cualquier apelación deberá ser completada dentro de los 120 días de su recepción. Las apelaciones del personal o acciones similares que puedan no resultar en una inversión o modificación de las acciones o conclusiones de mala conducta de investigación es excluida del límite de 120 días. De ser incapaz de completar cualquier apelación dentro de los 120 días, la institución debe pedir una extensión por escrito y proporcionar una explicación del requerimiento.

## Capítulo 4

### Acciones a tomar por el Programa de Protección de Participantes Humanos en Investigación (DoN HRPP)

**a. Indagaciones o Investigaciones Iniciadas por DoN HRPP.** DoN HRPP requiere de una notificación y explicación inmediatas en los siguientes casos:

- Cuando la salud o seguridad pública están en riesgo
- Cuando los recursos o intereses del NAMRU-6 están siendo amenazados o están en riesgo
- Cuando las actividades de investigación se suspenden debido a una Indagación o Investigación del alegato
- Cuando hay una posible violación de la ley civil o penal
- Cuando DON HRPP requiere de una acción para proteger los intereses de las personas involucradas en la Indagación o Investigación del alegato
- Cuando una divulgación pública prematura de la Indagación o Investigación puede comprometer el proceso
- Cuando la comunidad investigadora o el público deben ser informados.

En estos casos, DON HRPP determinará si el NAMRU-6 tiene la capacidad de aceptar que hubo una inconducta científica presunta. Si el DON HRPP determina que tiene que realizar la Indagación o Investigación, DON HRPP asignará su propia Indagación o Investigación de la inconducta científica presunta. El NAMRU-6 y todo su personal colaborarán con la investigación y seguirán las pautas establecidas por el DON HRPP.

**b. Indagaciones o Investigaciones Enviadas al DON HRPP para su realización.** Si el Responsable de Integridad de la Investigación y/o la Autoridad Decisoria determinan que la Indagación o Investigación deben ser realizadas por el DON HRPP y no por el NAMRU-6, el Responsable de Integridad de la Investigación deberá enviar el alegato y los documentos relacionados al DON HRPP, a través de la línea jerárquica, al DON HRPP, para su aceptación. Las razones de esto comprenden las siguientes, sin estar limitadas a ellas:

- Participación de la Autoridad Decisoria en la presunta inconducta
- Determinación de que el NAMRU-6 no puede realizar una Indagación o Investigación detallada y no sesgada debido a conflicto de interés.

En estos casos, el DON HRPP podrá designar su propia Indagación o Investigación de la presunta inconducta científica. El NAMRU-6 y todo su personal de investigación serán colaboradores y seguirán las pautas establecidas por el DON HRPP.

## Capítulo 5

### **Requisitos para los Casos de Investigaciones Financiadas por el Ministerio de Salud o por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos**

Los requisitos establecidos en el presente Capítulo solamente se aplican a las investigaciones financiadas por el Ministerio de Salud o por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos.

La determinación de iniciar una Investigación debe informarse por escrito al Director de la Oficina de Integridad de la Investigación (ORI), en la fecha en la que se inicia la Investigación o antes. Como mínimo, la notificación debe incluir el nombre de la persona o personas contra quienes se han hecho los alegatos, la naturaleza general del alegato, según su relación con la definición de inconducta científica del Servicio de Salud Pública y las solicitudes al mismo o los números de grant implicados.

Cualquier plan para concluir de manera prematura la Indagación o la Investigación de investigaciones financiadas por el Ministerio de Salud o por el Servicio de Salud Pública debe informarse de manera prospectiva a la Oficina de Integridad de la Investigación, con una descripción de las razones para la conclusión propuesta.

Se debe notificar a la ORI sobre el resultado final de cualquier Investigación de estudios financiados por el Ministerio de Salud o por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos y se debe proporcionar una copia del Informe de Investigación. Cualquier variación significativa de las estipulaciones indicadas en las políticas y procedimientos del NAMRU-6 deben explicarse en los informes enviados a la ORI.

Si el NAMRU-6 determina que no podrá concluir una Investigación en un lapso de 120 días calendarios, el Responsable de Integridad de la Investigación enviará a la ORI una solicitud por escrito para extender el estudio, explicando la demora, los informes de avance a la fecha, cálculos de la fecha de finalización del informe y describiendo cualquier otro paso necesario. Si la solicitud es aceptada, el Responsable de Integridad de la Investigación archivará los informes periódicos, tal como lo requiere la ORI.

En casos de financiamiento o solicitudes de financiamiento de estudios por parte del Ministerio de Salud o el Servicio de Salud Pública y una admisión de inconducta científica, el Responsable de Integridad de la Investigación se comunicará con la ORI para su asesoría. Normalmente, se le solicitará a la persona que admite la inconducta que firme una declaración indicando lo sucedido y el alcance de la inconducta científica. Cuando el caso involucra fondos del Servicio de Salud Pública, el NAMRU-6 no puede aceptar una confesión de parte de inconducta en la investigación como la base para cerrar un caso o no iniciar una Investigación sin contar con la aprobación previa de la ORI.

El Responsable de Integridad de la Investigación notificará a ORI en cualquier etapa de la Indagación o Investigación en caso de ocurrir alguna de las situaciones siguientes:

- Hay un peligro inmediato a la salud
- Hay una necesidad inmediata de proteger los fondos o equipo que pertenecen al gobierno federal de los EEUU
- Hay una necesidad inmediata de proteger los intereses de la persona que está presentando los alegatos o de la persona sujeto de los alegatos, así como de sus co-investigadores y asociados, si los hubiera.
- Es probable que el presunto incidente vaya a ser reporta-6do públicamente.
- El alegato involucra un tema sensible de salud pública, como un ensayo clínico.
- Hay una indicación razonable de posible acto penal. En este caso, el NAMRU-6 debe informarle a ORI en un plazo de 24 horas de haber obtenido la información.

ORI tiene autorización por medio de su estatuto y reglamento para revisar los informes del NAMRU-6 sobre alegatos de inconducta científica. Al revisar estos informes, ORI puede solicitar información adicional u otro tipo de asistencia del Responsable de Integridad de la Investigación o de otro funcionario del NAMRU-6. Los funcionarios del NAMRU-6 colaborarán con cualquier solicitud de ORI de documentos o información adicional respondiendo todas las solicitudes de forma pronta y completa.

Si la persona que recibe la solicitud de ORI no está segura como responder, debe consultar con el Responsable de Integridad de Investigación o con el Abogado del NMRC. El Abogado el NMRC puede consultar con el abogado de ORI antes de aconsejar al funcionario del NAMRU-6 como responder.

Si ORI está de acuerdo con los hallazgos del NAMRU-6, ORI debe notificar al Demandado y a los funcionarios adecuados del NAMRU-6 por escrito y enviarles un resumen o copia de la anuencia y del aviso de cualquier acción adicional del Servicio de Salud Pública. Si la ORI encuentra indicios de inconducta científica, el Demandado será notificado y tendrá su oportunidad de apelar a la Junta de Apelaciones del Ministerio de Salud de los Estados Unidos (DAB, siglas en inglés).

Si ORI no está de acuerdo con los hallazgos del NAMRU-6, ORI debe notificar al funcionario adecuado del NAMRU-6 sobre las razones de su decisión. Si ORI no concuerda con un hallazgo de que no hubo inconducta, le puede solicitar al NAMRU-6 que realice otra Investigación, con el mismo Comité de Investigación o con otro, u ORI puede realizar su propia Investigación. En el último caso, ORI notificará a las personas adecuadas sobre su proceso de Investigación.

## Capítulo 6

### Acciones y Consideraciones Administrativas en el Manejo de la Inconducta Científica

- a. **Acciones Administrativas en el NAMRU-6.** El NAMRU-6 asumirá las acciones administrativas pertinentes contra las personas, una vez que se haya comprobado el alegato de inconducta científica.

Si la Autoridad Decisoria determina que los hallazgos prueban la presunta inconducta científica, decidirá sobre las acciones a tomar, después de haber consultado con el Responsable de Integridad de la Investigación. Las acciones pueden incluir:

- Retiro o corrección de los resúmenes y manuscritos pendientes que hayan surgido de la investigación en la que se encontró la inconducta científica
- Retiro de la persona responsable del proyecto particular, carta de reprimenda, monitoreo especial de trabajo futuro, período de prueba, suspensión, reducción salarial, o inicio del proceso hacia una reducción de grado o término de la relación laboral.
- Restitución de fondos, según fuera necesario.

b. **Otras Consideraciones**

**1. Término de la Relación con el NAMRU-6.** El término de la relación laboral con el Demandado u otra relación dentro del NAMRU-6, mediante renuncia, antes o después de que se haya reportado un alegato de posible inconducta científica no impide o concluye los procedimientos de la inconducta científica. Si el Demandado, sin admitir la inconducta, decide renunciar a su asociación con la Institución antes del inicio de la Indagación pero después del informe del alegato o durante la Indagación o Investigación, la Indagación o Investigación deben proseguir. Si el Demandado rehúsa participar en el proceso después de la renuncia, el comité adecuado empleará todos sus recursos para llegar a una conclusión concerniente a los alegatos, anotando en su informe la negación del Demandado a colaborar y su efecto en la revisión de toda la evidencia por el Comité.

**2. Restauración de la Reputación.** Si el NAMRU-6 no encuentra inconducta científica y el DON HRPP (y ORI para casos financiados por el Ministerio de Salud o el Servicio de Salud Pública) concuerda, el Responsable de Integridad de la Investigación asumirá esfuerzos razonables para restaurar la reputación del Demandado después de consultar con el mismo. El Responsable de Integridad de la Investigación debe tomar en cuenta lo siguiente: (i) notificar a las personas informadas o involucradas en la Investigación del resultado final, (ii) divulgar el resultado final en foros en los cuales anteriormente se haya publicitado el alegato de inconducta científica, o (iii) retirar toda la referencia al alegato de inconducta científica del legajo personal del Demandado. Cualquier acción que el NAMRU-6 realice para devolverle al Demandado su reputación debe primero ser aprobada por la Autoridad Decisoria y revisada por el Abogado del NMRC.

**3. Protección Del Notificador y de Otros.** A pesar de que el NAMRU-6 u ORI determinen que ocurrió una inconducta científica, el Responsable de Integridad en la Investigación y otros funcionarios relevantes del NAMRU-6 deben realizar esfuerzos razonables para proteger a los Notificadores que hicieron alegatos de inconducta científica de buena fe y a otros que colaboraron de buena fe con las Indagaciones e Investigaciones de dichos alegatos.

Al terminar la Investigación, la Autoridad Decisoria determinará, en consulta con el Notificador, que pasos se requieren para restaurar el puesto o reputación del Notificador. El Responsable de Integridad en la Investigación es responsable de implementar cualquier paso que la Autoridad Decisoria apruebe. El Responsable de Integridad de la Investigación debe tomar también los pasos adecuados durante la Indagación e Investigación para impedir cualquier represalia contra el Notificador.

**4. Alegatos que no se Realizan de Buena Fe.** Si fuera relevante, la Autoridad Decisoria determinará si los alegatos del Notificador en cuanto a inconducta científica se realizaron de buena fe. Si algún alegato no se realiza de buena fe, la Autoridad Decisoria determinará si se iniciará alguna acción administrativa contra el Notificador.

**5. Acciones Administrativas Internas.** Los funcionarios del NAMRU-6 iniciarán acciones administrativas internas, según sea adecuado, para proteger los fondos federales y asegurar que se cumplan los fines del financiamiento federal.

**c. Retención de Registros.** Al concluir un caso y las acciones relacionadas al mismo, el Responsable de Integridad en la Investigación preparará un archivo completo, comprendiendo los registros de cualquier Indagación y/o Investigación y copias de todos los documentos y otros materiales entregados al Responsable de Integridad de la Investigación o a los comités. El Responsable de Integridad de la Investigación mantendrá el archivo durante tres años después de concluir el caso para permitir una evaluación posterior. DON HRPP y ORI, para los casos de investigaciones financiadas por el Ministerio de Salud o del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos, o cualquier otra persona autorizada del Ministerio de Salud de los Estados Unidos tendrá acceso a los registros a su solicitud.