UNIVERSIDAD
CATÓLICA
BOLIVIANA
ERIGIDA CANÓNICAMENTE
POR LA SANTA SEDE DESDE 2023

GUÍA DE CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA INVESTIGACIÓN

Comité de Ética y Bioética en investigación de la
Universidad Católica Boliviana "San Pablo"
Sede Cochabamba

Autoridades de Sede

Mgr. Ruth Tania Riskowsky Arraya – Rectora de Sede Cochabamba

Mgr. Pablo Rolando Camacho Badani – Director Académico de Sede Cochabamba

Mgr. Javier Camacho Rodríguez – Director Administrativo y Financiero de Sede Cochabamba

Mgr. Sara Beatriz Pellón Morel – Directora de Pastoral Universitaria de Sede Cochabamba

Miembros del Comité de Ética y Bioética (CEBI)

Mgr. Sara Beatriz Pellón Morel – Presidenta del Comité

Jorge Castillo Villanueva, Cmf., Capellan de Pastoral de Sede

Josef Smyksy, Facultad de Teología

Auf Der Maur Adhemar Mercado, Facultad de Teología

Romel Brun Andrade, Departamento de Administración, Economía y Finanzas

Walter Antonio Abujder Ochoa, Departamento de Ciencias Exactas e Ingenierías

Andrea Alemán Andrade, Departamento de Ciencias Sociales e Idiomas

Marcela Achá Torres, Facultad de Enfermería

Carmen Silvia Moya Pardo, Carrera de Medicina

UNIVERSIDAD CATÓLICA BOLIVIANA
ERIGIDA CANÓNICAMENTE POR LA SANTA SEDE DESDE 2023

GUÍA DE CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA INVESTIGACIÓN

Comité de Ética y Bioética en investigación de la Universidad Católica Boliviana “San Pablo”
Sede Cochabamba
2025

©Guía de consideraciones éticas en la investigación
Comité de Ética y Bioética (CEBI) – U.C.B. Sede Cochabamba
© Universidad Católica Boliviana “San Pablo"
Dirección: Calle M. Marquez esquina Parque Jorge Trigo Andia
Teléfono: (591) 4 4293100 / Casilla postal: 5381
https://cba.ucb.edu.bo/

Coordinación de la publicación:
Sara Beatriz Pellón Morel
Andrea Alemán Andrade

Arte y diagramación:
María Guadalupe Candia Frías

Depósito legal: 2-2-4541-2025
ISBN: 978-9917-9783-3-6

Cochabamba, Bolivia
Julio, 2025

ÍNDICE

PRÓLOGO……..……..……..……...Pág. 1

FUNDAMENTOS PARA COMPRENDER LA ÉTICA, BIOÉTICA Y LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN……..……..……...Pág.2

PRINCIPIOS QUE RIGEN LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA INVESTIGACIÓN DE LA U.C.B. SEDE COCHABAMBA……..……..……..Pág.5

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA GESTACIÓN Y PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN……..……..……..…..Pág.8

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN EL LEVANTAMIENTO Y PROCESAMIENTO DE DATOS……..……..……..……Pág.10

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA COMUNICACIÓN DE RESULTADOS……..Pág.12

CONSIDERACIONES ÉTICAS CON EL USO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) ……..……..……..……..Pág.14

ANEXOS……..……..……..……...Pág.16

Reglamento del Comité de Ética y Bioética en Investigación de la Universidad Católica Boliviana "San Pablo" Sede Cochabamba…..……..……..……Pág.17

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) – Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos (2024)……..……...Pág.23

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS……..……..……Pág.31

PRÓLOGO

Es un honor presentar la Guía de Consideraciones Éticas en la Investigación, un documento que refleja nuestro compromiso con la búsqueda de la verdad, la promoción de la dignidad humana y del bien común en el ámbito académico. En la Universidad Católica Boliviana "San Pablo", la función sustantiva de Investigación, desarrollo e innovación es priorizada como componente esencial de su identidad que, a la luz del evangelio anhela contribuir a la sociedad, desde el diálogo fe-ciencia-culturas.

La ética en la investigación no es simplemente un requisito formal, sino un camino que nos invita a reconocer el profundo respeto por la vida en todas sus dimensiones al que nos comprometemos y donde cada proyecto, cada dato y cada hallazgo deben estar orientados a la promoción del ser humano y su entorno, bajo los principios de integridad, justicia y responsabilidad.

Conscientes de nuestra responsabilidad, el Comité de Ética y Bioética (CEBI) se erige como un pilar fundamental en la consolidación de una cultura de investigación responsable, garantizando que cada estudio se realice con respeto hacia las personas, el medio ambiente y el patrimonio cultural. Esta guía pretende ser un faro que oriente a nuestros investigadores en la toma de decisiones éticas, desde la concepción del proyecto hasta la comunicación de los resultados, promoviendo así un ambiente académico que armonice la ciencia con la conciencia.

Invitamos a la comunidad universitaria a asumir esta guía como una herramienta de consulta y reflexión permanente, que nos ayude a construir un futuro en el que la investigación sea sinónimo de servicio, respeto y amor al prójimo.

Que el espíritu de búsqueda de la verdad y la fidelidad a nuestra misión universitaria y a los valores del evangelio guíen siempre cada investigación.

Sara Beatriz Pellón Morel
Directora de Pastoral Universitaria
Presidenta del Comité de Ética y Bioética (CEBI)
Universidad Católica Boliviana "San Pablo"

FUNDAMENTOS PARA COMPRENDER LA ÉTICA, BIOÉTICA Y LA ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

Dr. P. Manuel Hurtado, Director de Teología

Introducción

La producción científica moderna enfrenta dilemas éticos complejos que demandan una reflexión profunda y una praxis responsable. La ética, la bioética y la ética en la investigación se erigen como herramientas fundamentales para garantizar que la generación de conocimiento no solo responda a los intereses del progreso científico, sino también al respeto por la dignidad humana, el cuidado del medio ambiente y el bien común. Este capítulo establece las bases conceptuales que diferencian y conectan estas disciplinas, proporcionando un marco para una investigación responsable y transformadora.

La Universidad Católica Boliviana "San Pablo", fiel a su misión de integrar la fe, la ciencia y las culturas, promueve investigaciones que armonicen con los valores humano-cristianos. Este compromiso ético busca guiar la labor investigativa desde su concepción hasta la comunicación de resultados, con un énfasis especial en el respeto por las personas, la justicia social y la protección de la creación.

Ética: Fundamento Universal

La ética, entendida como la reflexión sobre las acciones humanas y su orientación hacia el bien, constituye el marco universal de referencia para el actuar responsable. Desde una perspectiva filosófica, se ocupa de discernir los principios que guían nuestras decisiones, tales como la justicia, la responsabilidad, la solidaridad y la verdad.

En el ámbito universitario, la ética trasciende la mera observancia de normas, abarcando una actitud que valora el compromiso con el otro y con la sociedad. Como señala la Ex Corde Ecclesiae, la búsqueda de la verdad y la promoción del bien común son responsabilidades inherentes a las universidades católicas. Este enfoque ético se plasma en la actividad académica e investigativa a través de acciones que buscan transformar la sociedad respetando la dignidad de cada persona.

La ética, como fundamento universal, es aplicable a cualquier disciplina científica o práctica social, ofreciendo un marco amplio que se complementa con la especificidad de otras áreas como la bioética.

Bioética: Dimensión de la Vida

La bioética, nacida a mediados del siglo XX, responde a los desafíos éticos que plantean los avances en las ciencias de la vida, especialmente en áreas como la biomedicina, la biotecnología y la genética. Su enfoque multidisciplinario integra conocimientos de ética, medicina, biología, derecho y filosofía, y busca garantizar que las decisiones en estos campos respeten principios esenciales como:

• Autonomía: Derecho de las personas a decidir libremente sobre su cuerpo y su vida.
• Beneficencia: Obligatoriedad de actuar en beneficio de los demás.
• No maleficencia: Compromiso de evitar causar daño.
• Justicia: Distribución equitativa de los recursos y oportunidades.

En el ámbito universitario, la bioética cobra relevancia al guiar investigaciones que pueden impactar directamente en la salud, la calidad de vida y los derechos humanos. Por ejemplo, los estudios biomédicos deben cumplir con los estándares internacionales establecidos en documentos como la Declaración de Helsinki, asegurando el respeto a la dignidad humana y la protección de los más vulnerables.

Ética en la Investigación: Compromiso Académico

La ética en la investigación constituye un conjunto de principios que regulan la conducta de los investigadores y los procesos relacionados con la producción de conocimiento. Este enfoque ético tiene implicaciones prácticas que abarcan todas las etapas de la investigación, desde la concepción del proyecto hasta la publicación de los resultados. En este contexto, la ética en la investigación promueve:

1. Integridad científica: Requiere rigor metodológico, honestidad en la recolección y análisis de datos, y transparencia en la publicación de los resultados. Esto incluye la evitación del plagio y el reconocimiento adecuado de autorías.
2. Respeto a la dignidad humana: Basado en sus dimensiones ontológica, moral, social y existencial, la investigación debe priorizar el bienestar de los participantes y las comunidades involucradas.
3. Responsabilidad ambiental: Como destaca la encíclica Laudato Si', toda investigación debe alinearse con el cuidado de la casa común, evitando impactos negativos en el medio ambiente.

4. Relación con las comunidades: En este marco, la ética en la investigación no solo establece normas, sino que fomenta una cultura académica de diálogo, transparencia y responsabilidad social.

Diferencias y Conexiones

Aunque la ética, la bioética y la ética en la investigación tienen áreas de especialización diferentes, comparten el objetivo común de orientar las acciones humanas hacia el respeto por la dignidad y el bien común:

• La ética ofrece un marco general que aplica a todas las dimensiones de la vida humana.

• La bioética se enfoca en cuestiones específicas relacionadas con la vida, la salud y el medio ambiente, y en cómo los avances científicos afectan a estas áreas.

• La ética en la investigación regula la práctica científica, garantizando que el conocimiento generado sea riguroso, responsable y socialmente beneficioso.

Estas disciplinas están intrínsecamente conectadas, ya que una investigación éticamente responsable necesariamente se fundamenta en principios éticos generales y aplica criterios bioéticos en contextos específicos, especialmente cuando afecta directamente a personas o al entorno natural.

Conclusión

La comprensión integral de la ética, la bioética y la ética en la investigación es esencial para formar investigadores comprometidos con la transformación de la sociedad. En la Universidad Católica Boliviana, este compromiso se fundamenta en la integración de la fe y la ciencia, promoviendo un enfoque académico que equilibre el progreso científico con el respeto a la vida y el medio ambiente. La ética no es un simple conjunto de reglas, sino un llamado a actuar con responsabilidad, justicia y amor al prójimo, en consonancia con los valores cristianos. A través de esta guía, se espera fortalecer una cultura de investigación que, inspirada en el Evangelio, contribuya al desarrollo humano integral y a la construcción de una sociedad más justa y solidaria.

PRINCIPIOS QUE RIGEN LAS CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA INVESTIGACIÓN DE LA U.C.B. SEDE COCHABAMBA

Los principios que rigen las consideraciones éticas en las investigaciones de la Universidad Católica Boliviana "San Pablo", Sede Cochabamba, se basan en los principios de la Universidad presentes en el artículo 14 del documento (U.C.B., 2021, Art. 14):

a)Respeto a la vida - Pro vida: defensa de la vida desde su concepción hasta la muerte natural.

b) Respeto a la Dignidad de todo ser humano: el respeto absoluto al otro por el solo hecho de su existencia humana; en permanente diálogo fraterno, actitud responsable y cultura de paz.

c) Dimensión trascendente de la vida: desarrollo espiritual de la Fe, razonando con rigor, obrando con rectitud y prestando mejor servicio a la sociedad y a la Iglesia.

d) "Veritas in Caritate": la Verdad en justicia social y libertad nace y se desarrolla de la fuente interior de la Caridad, es el pensar, vivir y actuar como cualidad de ser Comunidad católica social.

e) Ecología integral: en cuidado y protección de la naturaleza, de la casa común y en respeto al pluralismo cultural, siendo inclusivos.

f) Promoción de la familia: al ser la familia la célula base de la sociedad, en ella se expresa el amor de Dios a la humanidad y a la Iglesia; la promoción de la familia es preocupación permanente de la U.C.B.

g) Solidaridad: participación y apoyo de unos con otros en la Comunidad Universitaria, superando el individualismo con ética cristiana, inclusión, coherencia, amabilidad y respeto.

h) Búsqueda del Bien Común: en la formación de los docentes y estudiantes, en todo accionar de la U.C.B., el interés colectivo social común primará sobre el interés particular o individual.

i) Subsidiaridad: lo que puede hacer la persona no debe ser hecho por la comunidad, y lo que puede hacer la comunidad más pequeña no debe ser hecho por la comunidad de rango superior, en miras a la justicia social y la equidad.

j) Profesionalidad: La U.C.B. asume académica y competentemente con solvencia, excelencia e idoneidad la formación profesional, mediante la renovación, innovación y proyección social, buscando formar seres humanos íntegros, idóneos y emprendedores, con ética profesional y responsables de sí mismos, comprometidos con la transformación de la sociedad. En este proceso cada estudiante es responsable de su formación, existiendo libertad de cátedra, con respeto del carácter católico institucional.

k) Investigación ética: permanente diálogo entre la Fe y la razón-cultura valiéndose de los avances científicos y tecnológicos para el bien de la persona y la sociedad, en visión orgánica de la realidad con absoluto respeto de la vida y dignidad de todo ser humano.

l) Complementariedad e Inclusión: armonización de cualidades y competencias distintas para el logro de objetivos comunes vinculados a la realidad que se pretende transformar, en trabajo colaborativo y participativo, respetando al otro para generar consensos en miras al bien común. La institución crea, acoge, se hace parte, incorpora, adscribe y/o afilia unidades, proyectos y/o programas académicos especiales al ser Universidad Social en salida.

m) Principio de Universidad Nacional, Única y Descentralizada: bajo la unicidad de políticas estratégicas, estándares de calidad y administración general, con descentralización en la toma de decisiones, en respeto a las características propias de cada Sede.

n) Jerarquía, Participación y Coordinación: a mayor jerarquía mayor servicio y humildad. Todos los miembros de la comunidad deben participar contribuyendo en la solución de sus problemas de modo responsable y en vistas al bien común, en actitud de servicio y diálogo fraterno, coordinando toda actividad y respetando jerarquías.

o) Responsabilidad Social: todos los miembros de la Comunidad prestan servicio desinteresado, de alta calidad humana, ética, idoneidad académica y profesional con sensibilidad social, asumiendo la consecuencia de sus actos, aportando esperanza frente a la incertidumbre y frente a los miedos o temores del mundo contemporáneo.

p) Cultura de Paz: Los miembros de la U.C.B. como parte de la Iglesia no oran solamente para pedir el don de la paz, sino que se comprometen con su construcción empleando medios alternativos para la solución pacífica de los conflictos.

Asimismo, es fundamental tener en mente que la misión de la Universidad es la "constante búsqueda de la Verdad mediante la investigación, la conservación y la comunicación del saber para el bien de la sociedad. La Universidad Católica Boliviana "San Pablo" participa en esta misión aportando sus características esenciales y su finalidad" (Carta Apostólica Ex Corde Ecclesiae, B.30) (U.C.B., 2021, Art. 10). A partir de ello, nuestra comunidad se propone un manejo ético de la investigación que promueva la búsqueda de la Verdad en la línea de alcanzar un aporte a la sociedad.

Estos principios y nuestra misión se convierten en un marco esencial para el desarrollo de las investigaciones en sus distintos momentos: 1. Gestación y planteamiento de la investigación, 2. Levantamiento y procesamiento de datos, y 3. Comunicación de resultados. Las investigaciones generadas en nuestra universidad deberán ser compatibles con los valores humano-cristianos y la dignidad humana. Como señala Víctor Manuel Card. Fernández en el "Dicasterio para la Doctrina de la Fe" (2024, p. 6), "la Iglesia está profundamente convencida de que no se puede separar la fe de la defensa de la dignidad humana, la evangelización de la promoción de una vida digna y la espiritualidad del compromiso por la dignidad de todos los seres humanos".

El respeto incondicional a la dignidad de toda persona es el pilar de la ética en la investigación. Pero ¿cómo concebimos la dignidad? Para comprender la dignidad debemos verla desde lo ontológico, lo moral, lo social y lo existencial (Dicasterio para la Doctrina de la Fe, 2024, p. 15-18):

- *Dignidad ontológica*, innata a la persona. Debe ser correspondida y permanecer válida a todo ser humano por su propia existencia más allá de toda circunstancia. Velar por ello es primordial en los procesos de investigación, incluso desde las ciencias que no tengan vinculación directa con el ser humano, más, no obstante, puedan incidir en su vida.
- *Dignidad moral*, se relaciona al ejercicio de libertad del ser humano. Como investigadores debemos asumir con responsabilidad la dignidad moral que tenemos frente a nuestros procesos de investigación, reconociendo el poder que conlleva el conocimiento y su gestión. Ello nos lleva a asumir la libertad de investigar con compromiso y respeto a la dignidad ontológica y moral del otro, pero también, con responsabilidad e integridad.
- *Dignidad social*, hace referencia a las condiciones en las que vive una persona. Por la esencia de nuestra Universidad, las investigaciones deben sumar a la dignidad social de los seres humanos, sin atentar a ello en ningún momento.
- *Dignidad existencial*, que se relaciona a la posibilidad de vivir en paz, alegría, con esperanza e, incluso, con salud. Las investigaciones que se realizan en nuestra Universidad fortalecen la dignidad existencial del ser humano, otorgando respuestas y verdades para vivir mejor como personas y entre personas.

El realizar una investigación en el área tecnológica o biológica no deslinda al equipo investigador de su responsabilidad social y con el ser humano. La investigación es un proceso de comunicación e interacción con otros (pares académicos, administrativos, estudiantes, población), por lo que el tratamiento ético de la investigación está en relación con la estructura relacional de la persona humana.

La lógica de concebir una investigación desde las consideraciones éticas da apertura a reflexionar sobre los fines de la investigación y los propósitos de quien realiza la investigación. Ello permite alcanzar una investigación con mayor compromiso social y enfocada cumplir los principios de la universidad sin dejar de lado el rigor científico.

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA GESTACIÓN Y PLANIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

El gestar una investigación implica considerar las posibilidades de un trabajo que se rija bajo parámetros éticos. A continuación, se presentan consideraciones que se deben tomar en cuenta en el primer momento del proceso de investigación.

1. ***Financiadores y colaboradores.*** Se debe trabajar con agentes que compatibilizan con los principios de la Universidad y sumen al desarrollo de la comunidad. Es importante recalcar que parte de la ética de investigación es mantener la independencia como investigadores frente a la presión, control o resultados esperados por los financiadores. Los financiadores no deben afectar la credibilidad y confianza en los resultados generados. La investigación debe ser trabajada para generar conocimientos de la mano de la reflexividad y veracidad, no para satisfacer a financiadores.
2. ***Institutos o centros de investigación.*** Desde la planificación del proyecto, los institutos o centros de investigación toman la responsabilidad de asegurar la calidad científica y ética de la investigación. Con ese fin, generan, a partir de la reflexión, el diálogo y la práctica de una cultura ética en la investigación. Asimismo, protegen a sus investigadores de presiones o control que puede darse, incluso, por actores externos a la investigación. Finalmente, los institutos o centros de investigación se convierten en el primer filtro para evidenciar los principios e intereses de los financiadores y colaboradores, así como sus requerimientos en cuanto al manejo de datos y acceso a las poblaciones o lugares de trabajo. La dignidad humana, libertad de investigación, transparencia y el trabajo en el marco de la Universidad son elementos que deben ser velados desde esta instancia.
3. ***Gestión de la investigación.*** Desde la planificación de la investigación es necesario tener claridad en los roles del grupo e intereses para una gestión ética de la investigación. Debe establecerse con claridad y transparencia el rol y tareas de cada uno de los miembros del grupo de investigación, ya que ello puede incidir en las publicaciones y usos de los resultados. Ser líder de un proyecto no implica ser el primer autor de las publicaciones o tomar el crédito de los resultados del proyecto, es necesario reconocer el aporte de cada miembro.
4. ***Diseño metodológico.*** El diseño del proyecto de investigación debe considerar métodos, técnicas, herramientas que lleven a generar un proyecto con calidad científica, apuntando a generar datos con veracidad y consideraciones éticas. Es en este sector de la investigación donde se debe redactar las consideraciones éticas macro que hacen al proyecto. Las investigaciones deben tener un diseño adecuado para generar datos veraces que no conlleven a malas interpretaciones o usos poco éticos de la investigación.
5. ***Permisos y consentimientos de las comunidades y participantes de la investigación.*** Antes de iniciar una investigación, el grupo debe contar con permisos y consentimientos de las instituciones, organizaciones, comunidades o personas que participen en esta. Una investigación ética no daña directa ni indirectamente a la población con la que trabaja, otorgándole recursos para respetar y fortalecer su dignidad, libertad y decisión.

En caso de trabajar con niñas, niños, adolescentes o jóvenes menores a dieciocho años, se debe tener el consentimiento de los padres o tutores. Si el trabajo es a través de una unidad educativa, también se debe contar con el consentimiento del establecimiento. Es fundamental, a pesar de contar con el consentimiento de padres o tutores, tomar en cuenta que esta población tiene derecho a opinar, participar y pedir (Código de niña, niño y adolescente, 2014, Artículos 122 – 125) lo cual lleva al investigador a respetar su voluntad de asentimiento al momento de invitarle a participar de la investigación.

> *Las niñas, niños y adolescentes tienen derecho a participar libre, activa y plenamente en la vida familiar, comunitaria, social, escolar, cultural, deportiva y recreativa, así como a la incorporación progresiva a la ciudadanía activa, en reuniones y organizaciones lícitas, según su edad e intereses, sea en la vida familiar, escolar, comunitaria y, conforme a disposición legal, en lo social y político* (Código de niña, niño y adolescente, 2014, Artículos 123).

Solo en caso de que la persona mayor de edad tenga algún impedimento mental para aceptar o no participar en la investigación, se debe contar con el consentimiento de sus padres, tutores o parientes a cargo de la persona. Ninguna finalidad o acción de la investigación debe atentar contra la dignidad de esta persona ni de su entorno.

Finalmente, se cuenta con los registros de audio, fotográfico o audiovisuales que se generan en la investigación. Estos deben contar con el permiso de la población participante. La población debe estar informada del uso que se dará a ese registro que se va generando. Es fundamental recordar que el primer principio que hace la ética en la investigación es el respeto a la dignidad humana.

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN EL LEVANTAMIENTO Y PROCESAMIENTO DE DATOS

El levantamiento de datos es el momento de más interacción del proyecto de investigación. Este momento se vincula a la interacción constante con comunidades, participantes y el medio ambiente donde se efectúa el proyecto, así como a la interacción con entes organizacionales, gubernamentales e institucionales. Frente a ello, existen ciertos elementos que deben tomarse en cuenta.

1. ***Informar sobre el proyecto con honestidad y responsabilidad***. Una vez que comienza el trabajo de campo, de inicio el equipo de investigadores debe presentar a la población con la cual se vincula los objetivos, alcances y limitaciones del proyecto, sin generar expectativas inexistentes. Asimismo, con honestidad, se debe expresar lo que los investigadores requieren de la población participante y cuál será su rol en el proyecto.
2. ***Cuidados con los participantes de la investigación***. Las investigaciones deben cuidar a los participantes a partir del:

- Anonimato, protección de su identidad.
- Confidencialidad, protección de la información otorgada.
- Respeto a la privacidad e intimidad. Evidenciar límites de cuánto uno puede llegar a acercarse a los participantes sin presionarlos.
- Respeto a la libertad de decisión. Si en algún momento de la investigación los participantes expresan que desean dejar de estar involucrados, el equipo de investigadores puede entrar a una negociación no forzosa que termine respetando la decisión final de los participantes.Si en medio del trabajo del trabajo de campo se evidencia una injusticia, situación de violencia o de riesgo a la población, los investigadores tienen el deber de comunicarlo al Comité de Ética para tomar decisiones de lo que podría hacerse al respecto.

3. ***Cuidados con el equipo de investigadores.*** Los investigadores deben contar con cuidado físico y psicológico. En ese sentido, los miembros del equipo (estudiantes, coinvestigadores de la comunidad y docentes) deben contar con:

- *S*eguro contra accidentes personales, que cubra el tiempo que se realice el trabajo de campo.
- Acceso al gabinete psicológico, contando de que muchas veces el trabajo comprometido con realidades externas puede afectar personalmente a los investigadores.
- Derecho a notificar o denunciar situaciones de injusticia, violencia o de riesgo en medio del trabajo de campo. La persona que investiga, a nombre personal, tiene el derecho de comunicar al Comité de Ética si evidencia o es afectado por alguna de estas circunstancias.

4. ***Cuidados del medio ambiente.*** Teniendo en mente la carta encíclica Laudato Si' del Santo Padre Francisco (2015), donde señala la importancia de los elementos del planeta para la vida del ser humano, se sigue el llamado de proteger nuestra casa común a través de la investigación. Ello implica que toda investigación generada desde la U.C.B. se halle en sintonía con ese cuidado.

Las investigaciones que estén vinculadas con el medio ambiente deben considerar elementos que no afecten el ecosistema ni el hábitat de otros seres vivos. En el caso de que las implicancias ambientales del proyecto sean a pequeña, mediana o gran escala es fundamental contar con el consentimiento de la comunidad o comunidades con la cuales se trabaja, así como con fichas ambientales. El resultado de una investigación no debería generar incidencias negativas en el medio ambiente.

5. ***Cuidados con los patrimonios materiales.*** La cultura y vida del ser humano también se resguarda desde la materialización de su historia por medio de documentos, artes, edificaciones, entre otros elementos. Las investigaciones que pretendan tomar estos elementos para su análisis deben tener los cuidados éticos para su preservación histórica y cultural.

6. ***Procesamiento y análisis de datos.*** En este punto el trabajo riguroso como investigador es fundamental. El manejo de los datos debe ser honesto y responsable, a pesar del tiempo que ello llegue a implicar al equipo investigador. En esta etapa se debe trabajar con transparencia, predominando la honestidad de la investigación en la búsqueda de la verdad. El trabajo no debe ser manipulado por intereses personales, institucionales o de financiadores; acá prevalece la verdad.

CONSIDERACIONES ÉTICAS EN LA COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

En este punto se fortalece la comunidad académica en el marco del diálogo en el marco del respeto, la fraternidad, la prevalencia del ser humano y sus diferencias.

1. ***Reporte académico de resultados***. Los reportes académicos de resultados son parte de la difusión científica, del diálogo y la discusión teórica de resultados entre especialistas y académicos. Algunos aspectos éticos que se deben tomar en cuenta como parte de este punto son:

- Redacción académica. Hacer investigación implica el respeto a la comunidad científica. La redacción científica se destaca por las exigencias y pulcritud en citaciones y referencias bibliográficas. Caer en plagio o no reconocer a los autores con quienes se hizo la discusión teórica o con quienes se sustentaron las decisiones generadas en el proceso de la investigación, conlleva severas consecuencias para el investigador y la investigación.
- Autorías. El primer autor es quien escribe la publicación, no quien dirige el equipo de investigación. Quien escribe la publicación debería ser quien ha tenido mayor contribución en el diseño de la investigación, levantamiento de datos y análisis de estos. A partir del nivel de contribución que se tiene en el estudio es que se genera el orden de autorías.
- Financiamiento y colaboradores. Todo producto generado como parte del reporte académico debe reconocer a las instituciones, organizaciones y comunidades que financiaron y colaboraron en la investigación. Ello implica que, desde el inicio del proyecto, haya una política y un estándar en el aporte de cada financiador y colaborador, y el orden en el cual serán presentados.

2. ***Socialización con la población vinculada en la investigación.*** Es una responsabilidad social del proyecto realizar la socialización de resultados con la población vinculada a la investigación ya que, en algún grado, estos datos también les pertenecen. La humildad de la academia y del investigador debe ser visible en los diálogos con la comunidad académica, la sociedad civil, la comunidad participante de la investigación u otros. Solo con humildad se puede conversar con otros, aprender y lograr diálogos asertivos que no dañen la dignidad del otro.

En ese sentido, un proyecto de investigación debe socializar resultados con:

- Los participantes de la investigación. Se debe evitar el *extractivismo académico*. Los datos extraídos deben ser devueltos a los participantes de la investigación. La información generada puede dar posibilidad de un cambio positivo a la comunidad participante.
- La comunidad universitaria. Todo equipo de investigación tiene la responsabilidad de dialogar con libertad, verdad y respeto los resultados del estudio con los miembros de la universidad, no solamente con pares, sino, con toda la comunidad. La universidad debe fortalecerse y generar una cultura de diálogo transdisciplinario que aporte a la divulgación ética de la investigación. Esta cultura permite conocer lo que otros hacen, abriendo posibles nexos entre académicos de la misma institución para fortalecer la noción de comunidad en la academia en el marco del respecto y el trato respetuoso.

• La sociedad civil. Comunicar los resultados de la investigación es una responsabilidad institucional y del equipo de investigación. Es parte de la misión de la universidad la "[…] la comunicación del saber para el bien de la sociedad" (U.C.B., 2021, Art. 10), una práctica que debe fortalecerse como un principio ético de la investigación. Ello puede generarse a partir de diversas actividades o recursos que sean validados por un equipo especialista a fin de que lleguen al público al cual se apunta en un tono que promueva el diálogo y no discursos de odio o censura. La comunicación de la ciencia con la sociedad civil se debe generar con integridad, verdad y cautela.

3. ***Uso de los resultados de la investigación***. Los investigadores deben asegurar el uso y la presentación de los resultados con responsabilidad. En la publicación de estos se debe tener en cuenta los aspectos relacionados con la dignidad humana mencionados al inicio de la guía. Por otro lado, los resultados deben ser presentados con rigurosidad metodológica que los sustente, ello para evitar malas interpretaciones o usos no éticos de estos.

CONSIDERACIONES ÉTICAS CON EL USO DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA)

En los últimos tiempos, las interacciones de los equipos de investigación también han sido con la tecnología y la inteligencia artificial. Ello implica consideraciones respecto a la autoría de ideas, fuentes, análisis, manejo de volúmenes inmensos de datos y varios elementos que son parte del proceso de investigación. A medida que la tecnología avanza, las investigaciones se transforman y hay más posibilidades de innovación en este campo, así como de interacción con la IA.

1. ***Autoría y transparencia.*** Los procesos de investigación son liderados por humanos, ello significa que la contribución que realizan las personas debe ser mayor a la de la inteligencia artificial. Es fundamental priorizar que ideas de investigación, las reflexiones, las interpretaciones y el análisis crítico deban venir desde el equipo de investigación y no desde la IA (Cheng et al., 2025). Ello implica, por lo tanto, transparencia al momento de señalar cómo y en qué momento se utilizó la IA en el proceso de investigación. Algunas recomendaciones para su uso (Resnik & Hosseini, 2025, p. 1512):

- El tipo, nombre y versión del sistema AI utilizado.
- El tipo de tareas para las cuales se utilizó el sistema.
- Cómo, cuándo y para qué tipo de colaboración se utilizó un sistema.
- Por qué se utilizó un determinado sistema en lugar de otros alternativos (si se dispone de ellos).
- Qué aspectos de un sistema no son explicables (por ejemplo, ponderaciones).
- Detalles técnicos relacionados con la arquitectura del modelo, los datos de entrenamiento y los procedimientos de optimización, las características influentes que intervienen en las decisiones del modelo, la fiabilidad y precisión del sistema (si se conocen).
- Si las inferencias extraídas por el sistema de IA están respaldadas por teorías, principios o conceptos científicos actualmente aceptados.

2. ***Información y validación.*** Así como se hace referencia a autores, también debe hacerse referencia a las fuentes de inteligencia artificial utilizadas, mencionando los procesos realizados a través de estas. Si se generan datos con inteligencia artificial, se debe aspirar a lograr cajas de cristal (NENT, 2019, p. 5), es decir, sistemas y datos que sean revisados, evidenciando la confiabilidad y calidad de los datos generados. Es importante advertir que la IA también presenta errores, así como sesgos en su información, por lo que la validación humana es fundamental en todo momento.
3. ***Aportes de la IA en la investigación.*** A la pregunta ***¿Qué está permitido hacer con IA en una investigación?,*** tanto a OpenAI (OpenAI, 2025) como a Perplexity (Perplexity AI, 2025), se cuenta con los siguientes puntos:

- ***Asistencia en revisión bibliográfica,*** es decir, apoyar en la revisión bibliográfica a partir de la búsqueda y organización de información, detectando tendencias temáticas y metodológicas emergentes.

- ***Validación de hipótesis.*** Otorga elementos que sustenten la redacción de la pregunta de investigación y la validación de hipótesis. Incluso, se puede generar modelos que aporten a la experimentación.
- ***Apoyo en la redacción y revisión.*** A través de la IA está permitido apoyar en el formato, corrección gramatical y estilo de informes y artículos científicos. Toma la figura de editor, más no de un redactor. El autor del texto debe ser el investigador.
- ***Limpieza y análisis de grandes volúmenes de datos.*** La IA procesa y analiza enormes cantidades de datos, pero ello debe ir de la mano de un método validado.
- ***Visualización de resultados.*** A partir del uso de IA es posible realizar mapas visuales o presentaciones de datos mucho más dinámicas y de aporte a la comunicación de resultados.
- ***Automatización de tareas rutinarias.*** A partir de la IA se puede automatizar procesos para el control de instrumentos y muestras, gestión de proyectos, análisis estadístico, dando espacio al investigador para mayor tiempo en la reflexión y el análisis.

El uso de IA en la investigación implica tener en la mente y en la práctica las consideraciones éticas que priorizan y respetan la dignidad humana, siendo utilizada con responsabilidad, honestidad, transparencia, rigor, entre otros elementos ya expuestos en la guía.

ANEXOS

Reglamento del Comité de Ética y Bioética en Investigación de la Universidad Católica Boliviana "San Pablo" Sede Cochabamba

TÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1: Objeto

El presente Reglamento tiene como objetivo regular la creación, organización y funcionamiento del Comité de Ética y Bioética en investigación de la Universidad Católica Boliviana "San Pablo" Sede Cochabamba (en adelante CEBI), asegurando la revisión ética y/o bioética de los proyectos de investigación desarrollados en la UCB Sede Cochabamba. El CEBI promoverá una cultura ética en la investigación de la U.C.B. velando por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de participantes humanos, animales, del medio ambiente y patrimonios en todas las investigaciones.

Artículo 2: Misión del CEBI

El CEBI es un órgano interdisciplinario cuya misión es garantizar que las investigaciones realizadas en la U.C.B cumplan con los principios éticos y bioéticos fundamentales, protegiendo a participantes humanos, animales, medio ambiente o patrimonio. El CEBI evaluará los proyectos de investigación de manera imparcial, asegurando que se respeten los derechos de los involucrados y fomentando una cultura de responsabilidad ética entre investigadores.

La misión del comité se halla en plena concordancia con la misión de la U.C.B.: “La constante búsqueda de la verdad mediante la investigación, la conservación y la comunicación del saber para el bien de la sociedad. La Universidad Católica participa en esta misión aportando sus características específicas y su finalidad” (EcE, 1990, núm. 30; Ests. 2021, Art. 10). Asimismo, aporta a la visión institucional: “Somos universidad católica en salida, que desde su identidad investiga éticamente, forma integralmente profesionales de calidad y brinda educación para la vida, interactuando socialmente en internacionalización, con responsabilidad social ambiental, aportando agentes de cambio humanistas para el desarrollo sostenible de la humanidad”.

Por otro lado, la misión del CEBI se sostiene en los principios establecidos por la U.C.B. sobre todo en lo que respecta a la promoción de una investigación ética en “permanente diálogo entre la Fe y la razón-cultura valiéndose de los avances científicos y tecnológicos para el bien de la persona y la sociedad, en visión orgánica de la realidad con absoluto respeto de la vida y dignidad de todo ser humano”.

Artículo 3: Ámbito de Aplicación

Este reglamento es aplicable a todas las investigaciones desarrolladas en la Universidad Católica Boliviana "San Pablo" Sede Cochabamba.

Los proyectos deben recibir el visto bueno del CEBI en los siguientes casos:

- Proyectos con financiamiento interno, antes del inicio de la investigación.
- Proyectos con financiamiento externo, antes del envío del proyecto al financiador.

Además, los investigadores deben evidenciar en su informe final el tratamiento ético y/o bioético de su investigación y entregar al CEBI para su registro y archivo.

Artículo 4: Normativa Vinculante

- El CEBI se regirá por las normativas legales vigentes a nivel nacional e internacional entre las que se incluyen:
- Normativas internacionales:
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005).
- Declaración de Helsinki (1964 y sus revisiones).
- Código de Nüremberg (1947).
- Convenios internacionales sobre bienestar animal y protección ambiental.
- Normativas nacionales:
- Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia.
- Leyes nacionales de salud, medio ambiente, protección de datos personales y bienestar animal.
- Normativa específica de la Universidad Católica Boliviana "San Pablo".

TÍTULO II: COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

Artículo 5: Composición del CEBI

El Comité de Ética y Bioética de investigación de la Universidad Católica Boliviana Sede Cochabamba estará conformado por un equipo interdisciplinario que refleje la diversidad de áreas académicas de la universidad. Su composición incluirá:

- Dirección de Pastoral.
- Docentes investigadores representantes de Facultades y Departamentos: Dos representantes de cada una de las Facultades y Departamentos.
- Especialistas en Ética y Bioética: Al menos un miembro del Instituto de Bioética de la Facultad de Teología San Pablo.

El CEBI contará con un equipo técnico. Su composición incluirá un Gestor administrativo.
En caso de necesidad se contará con:

- Un asesor legal
- Asesores Ad-hoc: El CEBI podrá solicitar la participación de asesores externos en temas especializados que requieran una evaluación técnica profunda.

La Presidencia del CEBI será asumida por la Dirección de Pastoral, la Vicepresidencia por el Director del Instituto de Bioética de la Facultad de Teología San Pablo y la secretaría por el Gestor Académico de la Pastoral.

Artículo 6: Procedimiento de designación de miembros

- La Dirección de Pastoral de Sede asume la coordinación del CEBI de manera permanente.
- Los docentes representantes de facultades y/o departamentos serán designados por sus respectivas facultades y/o departamentos y deberán ser ratificados por la Dirección de Pastoral.
- El representante del Instituto de Bioética será designado por el Director del Instituto en coordinación con Dirección de Pastoral.

- El CEBI será ratificado por el Rectorado de Sede.
- Los docentes investigadores miembros del CEBI ejercerán su cargo por un período de 2 años, con posibilidad de ser reelegidos por un nuevo período

Artículo 7: Requisitos para ser miembro

Los miembros del CEBI deberán demostrar una clara formación y experiencia en sus respectivas áreas. Antes de asumir el cargo, deberán firmar una declaración de ausencia de conflicto de intereses y un compromiso de confidencialidad sobre los temas discutidos en el comité. Además, se les exigirá capacitación continua en temas éticos y bioéticos de investigación.

TITULO III: FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

Artículo 8: Funciones del CEBI

Las funciones del Comité de Bioética de la U.C.B. Sede Cochabamba incluyen, pero no se limitan a:

- Evaluación ética y bioética de los proyectos.

Revisar y emitir dictámenes sobre la ética de todos los proyectos de investigación de la U.C.B. Sede Cochabamba.

- Auditorías.

El CEBI guarda el derecho de realizar auditorías de los proyectos en ejecución para garantizar el cumplimiento continuo de las normativas éticas y bioéticas.

- Evaluación de enmiendas.

Revisar y aprobar o rechazar las modificaciones propuestas a los proyectos previamente aprobados.

- Capacitación y asesoramiento.

Ofrecer programas de capacitación sobre ética y bioética y brindar asesoramiento a los investigadores sobre buenas prácticas éticas en la investigación.

- Desarrollo de normativas internas.

Proponer y aprobar normativas internas para el funcionamiento del comité y las guías y los procedimientos de investigación en la universidad.

- Generar y fortalecer una cultura de ética en la investigación a partir de la capacitación y asesoramiento a investigadores y coordinadores de los institutos de investigación, centros de investigación, direcciones de departamento, facultades, direcciones de carrera, docentes del área y de talleres de Grado.

Artículo 9: Responsabilidades de los Miembros

- Participar activamente en todas las reuniones del comité.
- Evaluar de manera objetiva los proyectos, absteniéndose de participar en aquellos en los que tengan conflicto de intereses.

- Mantener la confidencialidad de toda la información revisada en el marco del comité.
- Estar en constante actualización sobre temas relacionados con ética y bioética, participando en actividades de formación que organice el CEBI.
- Colaborar en la redacción de informes y actas de las reuniones del CEBI.

TÍTULO IV: PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS

Artículo 10: Requisitos para la presentación de proyectos

Todos los investigadores que deseen desarrollar un proyecto en la U.C.B. Sede Cochabamba, independientemente de la facultad o departamento, deberán presentar los siguientes documentos al CEBI:

- Formulario de registro de proyectos de ANIDI
- Formulario de consideraciones éticas y/o bioéticas de investigación proporcionado por el CEBI.
- Según pertinencia, formularios específicos según la naturaleza de la investigación.

Artículo 11: Proceso de Evaluación

El proceso de evaluación de proyectos en el CEBI seguirá estos pasos:

1. Revisión Administrativa: Hasta el 15 de cada mes, el personal técnico del CEBI revisará que la documentación presentada esté completa.
2. Designación: el coordinador del CEBI designará a dos miembros del comité para la evaluación del proyecto.
3. Evaluación por relatores: En el transcurso de 5 días hábiles, dos miembros del comité realizarán la evaluación detallada del proyecto, destacando aspectos éticos y bioéticos. En caso de conflicto se solicitará la revisión de un tercer miembro del comité**.**
4. Revisión en Sesión Plenaria: En casos que amerite, el coordinador puede solicitar una reunión plenaria con la participación de todos los miembros. Habrá quórum con el 50% más 1 de los miembros.
5. Decisión Final: Hasta fin de mes, el CEBI emitirá una de las siguientes resoluciones:

- Aprobado: El proyecto cumple con todos criterios éticos y/o bioéticos y los procedimientos generados por el CEBI recibirá el certificado de cumplimiento ético y/o bioético de investigaciones.
- Aprobado con correcciones: Debe aplicar los comentarios del comité y ser entregado para una segunda y última revisión.
- No aprobado: El proyecto no cumple con los criterios éticos o bioéticos esenciales y no puede ser ejecutado en su forma actual.En caso de proyectos para solicitar financiamiento externo, pueden ser entregados al CEBI de manera continua considerando los 15 días hábiles de trabajo del comité para la decisión final.

TÍTULO V: CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE CONFLICTOS DE INTERESES

Artículo 12: Confidencialidad

Toda la información manejada en el marco del CEBI deberá ser tratada con el más alto nivel de confidencialidad, incluyendo datos de los participantes, informes de los investigadores, y deliberaciones del comité. Cualquier violación a esta confidencialidad será sancionada conforme a las normativas de la universidad.

Artículo 13: Conflictos de Interés

Ningún miembro del CEBI puede evaluar un proyecto en el que tenga conflicto de interés, personal, académico o financiero. Los miembros deberán declarar cualquier conflicto de interés antes de la evaluación de cada proyecto y, en caso de conflicto, abstenerse de participar en dicha revisión.

TÍTULO VI: ENMIENDAS Y RENOVACIONES

Artículo 14: Enmiendas

Cualquier modificación significativa en un proyecto aprobado deberá ser presentada al CEBI como una solicitud de enmienda. Los cambios significativos pueden incluir, pero no están limitados a:

- Modificaciones en la metodología del proyecto.
- Cambios en la población de estudio (incluyendo cambios en la muestra, reclutamiento o criterios de inclusión/exclusión).
- Alteraciones en los procedimientos de recolección de datos o intervención.
- Cambios en el manejo de datos sensibles o información confidencial.
- Ajustes en el presupuesto o cronograma que afecten el desarrollo ético del proyecto.

El CEBI evaluará las solicitudes de enmienda en un plazo de 5 días hábiles, notificando al investigador sobre la aceptación o rechazo de las modificaciones. Si el comité considera que las enmiendas propuestas generan nuevos riesgos o alteran de manera significativa el estudio original, el proyecto puede ser reevaluado completamente.

Artículo 15: Renovaciones de Proyectos

Para aquellos proyectos cuya duración se extienda más allá del plazo inicialmente aprobado, el investigador principal deberá solicitar una renovación de la aprobación ante el CEBI antes de la conclusión del plazo inicialmente aprobado. Esta solicitud deberá realizarse a través del formulario pertinente.

El CEBI evaluará estas solicitudes en un plazo máximo de 15 días hábiles. Si el comité determina que las condiciones éticas y/o bioéticas bajo las cuales se aprobó inicialmente el proyecto se mantienen, podrá aprobar la renovación. En caso de que los cambios sean significativos, se requerirá una nueva evaluación completa del proyecto.

TÍTULO VII: CAPACITACIÓN Y FORMACIÓN CONTINUA

Artículo 16: Capacitación de los Miembros del CEBI

Con el fin de garantizar que los miembros del CEBI estén capacitados para evaluar proyectos con base en los principios éticos y bioéticos actuales, el comité organizará sesiones de capacitación continua. Estas sesiones cubrirán temas como:

- Actualizaciones en normativa ética y bioética, nacional e internacional.
- Manejo de conflictos de interés y ética en la investigación.
- Ética y Bioética aplicada a investigaciones con seres humanos, animales, medio ambiente y patrimonios
- Evaluación de riesgos y beneficios en proyectos de investigación.
- Manejo confidencial de datos.

Los miembros del CEBI deberán participar activamente en estas sesiones, que se realizan al menos una vez al año. Además, se fomentará la participación en congresos, seminarios y talleres relacionados con bioética y ética de la investigación.

Artículo 17: Formación Ética y Bioética para Investigadores

El CEBI promoverá la formación ética y bioética de los investigadores de la U.C.B. "San Pablo", Sede Cochabamba, mediante la organización de talleres, cursos y seminarios.

Estas actividades estarán abiertas a docentes, estudiantes e investigadores de todas las carreras de la universidad, con el fin de fomentar una cultura institucional de investigación ética.

TÍTULO VIII: DISPOSICIONES FINALES

Artículo 18: Sanciones

El incumplimiento de las normativas éticas y bioéticas establecidas por el CEBI, tanto por parte de los investigadores como de los miembros del comité, será sancionado conforme a las normativas internas de la U.C.B. "San Pablo", Sede Cochabamba**.**

Artículo 19: Revisión y Actualización del Reglamento

El presente reglamento será revisado después de un año de su entrada en vigencia.

Artículo 20: Entrada en Vigencia

Este reglamento entrará en vigencia a partir de su aprobación por la Junta de Sede U.C.B. "San Pablo". Cualquier proyecto de investigación presentado a partir de esta fecha deberá cumplir con las disposiciones aquí establecidas.

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) – Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos (2024)

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la:

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008

64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

y por la 75ª Asamblea General, Helsinki, Finlandia, octubre 2024

INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha desarrollado la Declaración de Helsinki como una declaración de principios éticos para investigación médica con participantes humanos, incluida la investigación que utiliza material humano o datos identificables. La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.
2. Aunque la declaración está escrita por médicos, la AMM considera que estos principios deben ser sostenidos por todas las personas, equipos y organizaciones involucradas en la investigación médica ya que estos principios son fundamentales para respetar y la protección de todos los participantes en la investigación, sean ellos pacientes o voluntarios sanos.

PRINCIPIOS GENERALES

3. La Declaración de Ginebra de la AMM vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud y bienestar de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica de la AMM afirma que: "El médico debe comprometerse con la prioridad de la salud y el bienestar del paciente y debe ofrecer atención acorde al mejor interés del paciente".
4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir participantes humanos.
6. La investigación médica con participantes humanos está sujeta a estándares éticos que promueven y aseguran el respeto a todos los participantes y protegen su salud y sus derechos.

Dado que la investigación médica se lleva a cabo en el contexto de diversas desigualdades estructurales, los investigadores deben considerar cuidadosamente cómo se distribuyen los beneficios, los riesgos y las cargas.

Se debe establecer un involucramiento significativo con los potenciales participantes, los participantes reclutados y sus comunidades antes, durante y después de la investigación médica. Los investigadores deben permitir que los potenciales participantes, los participantes reclutados y sus comunidades compartan sus prioridades y valores; que participen en el diseño de la investigación, la implementación y otras actividades relevantes; y que se involucren en la comprensión y difusión de los resultados.

7. El propósito principal de la investigación médica con participantes humanos es generar conocimiento para comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades, mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas y, en última instancia, promover la salud individual y pública.

   Estos objetivos nunca deben tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
8. Si bien durante las emergencias de salud pública pueden necesitarse urgentemente nuevos conocimientos e intervenciones, sigue siendo esencial defender los principios éticos de esta Declaración durante esas emergencias.
9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, autonomía, la privacidad y la confidencialidad de la información personal de los participantes de la investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que participan en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro investigador y nunca en los participantes de la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
10. Los médicos y otros investigadores deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación con participantes humanos en el país o países en la que se originó la investigación y dónde se realizará, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. Ningún requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional debe disminuir o eliminar cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.
11. La investigación médica debe diseñarse y realizarse de manera que evite o minimice el daño al medio ambiente y procure la sustentabilidad ambiental.
12. La investigación médica con participantes humanos debe ser llevada a cabo solo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. Dicha investigación necesita la supervisión de un médico u otro investigador competente y calificado apropiadamente.

    La integridad científica es esencial en la realización de investigaciones médicas con participantes humanos. Las personas, equipos y organizaciones involucradas nunca deben cometer faltas de conducta en la investigación.
13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación solo en la medida en que esto esté justificado por su potencial valor preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en la investigación no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que forman parte de ella.

15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para los participantes que sufren daños como resultado de su participación en la investigación.

Riesgos, cargas y beneficios

16. En la práctica de la medicina y en la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y cargas.

    La investigación médica con participantes humanos solo puede realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que los riesgos y las cargas para los participantes de la investigación.

17. Toda investigación médica con participantes humanos debe ser precedida de una cuidadosa evaluación de los riesgos y las cargas predecibles para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

    Se deben implementar medidas para minimizar los riesgos y cargas. Los riesgos y cargas deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos y otros investigadores no deben involucrarse en investigación con participantes humanos a menos que estén seguros de que los riesgos y cargas han sido adecuadamente evaluados y pueden ser manejados satisfactoriamente.

    Cuando se determina que los riesgos y las cargas superan los beneficios esperados o cuando existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos y otros investigadores deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente la investigación.

Vulnerabilidad de personas, grupos y comunidades

19. Algunas personas, grupos y comunidades se encuentran en una situación de mayor vulnerabilidad como participantes de una investigación debido a factores que pueden ser fijos o contextuales y dinámicos, y por lo tanto corren un mayor riesgo de ser perjudicados o sufrir daños. Cuando esas personas, grupos y comunidades tienen necesidades de salud específicas, su exclusión de la investigación médica puede potencialmente perpetuar o exacerbar sus disparidades. Por consiguiente, los daños de la exclusión deben considerarse y sopesarse frente a los daños de la inclusión. Para ser incluidos de manera justa y responsable en la investigación, deben recibir apoyo y protección específicamente considerados.

20. La investigación médica con personas, grupos o comunidades en situaciones de especial vulnerabilidad solo se justifica si responde a sus necesidades y prioridades de salud y si la persona, el grupo o la comunidad se benefician de los conocimientos, las prácticas o las intervenciones resultantes. Los investigadores solo deben incluir a personas en situaciones de especial vulnerabilidad cuando la investigación no pueda realizarse con un grupo o comunidad menos vulnerable o cuando su exclusión perpetúe o exacerbe sus disparidades.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación con participantes humanos debe tener un diseño y ejecución científicamente sólidos y rigurosos que tenga la probabilidad de producir conocimientos confiables, válidos y valiosos y evite el desperdicio en la investigación.

La investigación debe ceñirse a los principios científicos generalmente aceptados y basarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, otras fuentes relevantes de información y experimentos adecuados de laboratorio y con animales, según corresponda.

Se debe respetar el bienestar de los animales utilizados para investigación.

22. El diseño y la realización de toda investigación médica con participantes humanos deben describirse y justificarse claramente en un protocolo de investigación.

    El protocolo debe hacer referencia a las consideraciones éticas involucradas y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre los objetivos, métodos, beneficios previstos y potenciales riesgos y cargas, calificaciones del investigador, fuentes de financiación, cualquier posible conflicto de intereses, disposiciones para proteger la privacidad y la confidencialidad, incentivos para los participantes, disposiciones para tratar y/o compensar a los participantes que sufran daños como consecuencia de la participación, y cualquier otro aspecto relevante de la investigación.

    En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir cualquier estipulación posterior a la realización del ensayo.

Comités de ética de la investigación

23. El protocolo debe enviarse para consideración, comentario, orientación y aprobación al comité de ética de la investigación correspondiente antes de comenzar la investigación. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento y tener independencia y autoridad para resistir influencias indebidas del investigador, patrocinador u otros. El comité debe contar con recursos suficientes para cumplir con sus funciones y sus miembros y personal deben tener colectivamente la educación, capacitación, calificaciones y diversidad adecuadas para evaluar eficazmente cada tipo de investigación que revise.

    El comité debe tener suficiente familiaridad con las circunstancias y el contexto local e incluir al menos a un miembro del público general. Debe considerar las normas y estándares éticos, legales y regulatorios del país o países donde se realiza la investigación, como también las normas y estándares internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para los participantes de la investigación establecidas en esta Declaración.

    Cuando se realiza una investigación colaborativa a nivel internacional, el protocolo de investigación debe ser aprobado por los comités de ética de la investigación tanto del país patrocinador como del país anfitrión.

    El comité tiene el derecho de monitorear, recomendar cambios, retirar la aprobación y suspender la investigación en curso. Cuando se requiera monitoreo, el investigador tiene la obligación de proporcionar información al comité y/o a la entidad competente del monitoreo de datos y seguridad, especialmente sobre cualquier evento adverso grave. Ninguna enmienda al protocolo debe realizarse sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine la investigación, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones.

Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la privacidad de los participantes de la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento libre e informado

25. El consentimiento libre e informado es un componente esencial del respeto de la autonomía individual. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o representantes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en una investigación a menos que ella acepte libremente.
26. En la investigación médica con participantes humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada potencial participante debe recibir información adecuada en lenguaje sencillo acerca de los objetivos, métodos, beneficios anticipados y posibles riesgos y costos, cualificaciones del investigador, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, estipulaciones para proteger la privacidad y la confidencialidad, incentivos para los participantes, estipulaciones para tratar o compensar a los participantes que son dañados como consecuencia de su participación y todo otro aspecto pertinente de la investigación.

    El potencial participante debe ser informado del derecho de rechazar participar en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información y comunicación de cada potencial participante, como también a los métodos utilizados para proveer la información. Después de asegurarse de que el participante ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada debe entonces solicitar el consentimiento informado y voluntario del participante, documentado formalmente en papel o electrónicamente. Si el consentimiento no se puede otorgar en papel o electrónicamente, el consentimiento que no se realice por escrito debe realizarse ante un testigo y ser formalmente documentado.

    Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales de la investigación.
27. Al solicitar el consentimiento informado para participar en una investigación, el médico u otro investigador debe tener especial cuidado si el potencial participante tiene una relación de dependencia con ellos o si consiente bajo presión. En tales situaciones, el consentimiento informado debe ser solicitado por una persona debidamente calificada que es independiente de aquella relación.
28. En la investigación médica con participantes humanos incapaces de dar su consentimiento libre e informado, el médico u otra persona cualificada debe solicitar el consentimiento informado del representante legal autorizado, en consideración de las preferencias y valores expresados por el potencial participante.

    Las personas incapaces de dar su consentimiento libre e informado se encuentran en situaciones de especial vulnerabilidad y tienen derecho a las salvaguardas correspondientes.

Además de recibir las protecciones para las personas especialmente vulnerables, las personas incapaces de dar su consentimiento solo deben ser incluidas si es probable que la investigación las beneficie personalmente o si entraña solo riesgos y cargas mínimos.

29. Si un potencial participante de la investigación incapaz de dar su consentimiento libre e informado puede dar su asentimiento sobre su participación en la investigación, el médico u otra persona cualificada debe solicitarlo además del consentimiento del representante legal autorizado, en consideración de las preferencias y valores expresados por el potencial participante. Se debe respetar el desacuerdo del potencial participante.
30. La investigación con participantes que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento (por ejemplo, los pacientes inconscientes) puede realizarse solo si la condición física o mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo con el que se realiza la investigación. En estas circunstancias, el médico u otra persona cualificada debe solicitar el consentimiento informado al representante legal autorizado. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, esta puede llevarse a cabo sin el consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a participantes con una enfermedad que les impide otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de investigación y este haya sido aprobado por un comité de ética de la investigación.

    El consentimiento libre e informado para permanecer en la investigación debe obtenerse lo más pronto posible de un representante legal autorizado o, si el participante recupera su capacidad para consentir.
31. El médico u otro investigador debe informar cabalmente a los potenciales participantes sobre los aspectos de la atención relacionados con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar adversamente la relación médico-paciente o la prestación del estándar de atención.
32. Los médicos u otras personas cualificadas deben obtener el consentimiento libre e informado de los participantes de la investigación para la recolección, procesamiento, almacenamiento y uso secundario previsible de material biológico y datos identificables o re identificables. Toda recolección y almacenamiento de datos o material biológico de los participantes en la investigación para usos múltiples e indefinidos deben ser coherentes con los requisitos establecidos en la Declaración de Taipei de la AMM, incluidos los derechos de las personas y los principios de gobernanza. Un comité de ética de la investigación debe aprobar el establecimiento y supervisar el uso continuo de dichas bases de datos y biobancos.

    Cuando el consentimiento sea imposible o impracticable de obtener, la investigación secundaria sobre datos almacenados o material biológico solo podrá realizarse después de la consideración y aprobación de un comité de ética de la investigación.

Uso del placebo

33. Los beneficios, riesgos, cargas y eficacia de una nueva intervención deben evaluarse en comparación con los de la(s) mejor(es) intervención(es) probada(s), excepto en las siguientes circunstancias:

- Si no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o
- Si por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, el uso de cualquier intervención distinta de la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención es necesario para determinar la eficacia o la seguridad de una intervención; y los participantes que reciben una intervención distinta a la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no serán expuestos a riesgos adicionales de daños serios o irreversibles como resultado de no recibir la mejor intervención probada.

  Se debe tener sumo cuidado para evitar el abuso de esta opción.

Estipulaciones post ensayo

34. Antes de un ensayo clínico, los patrocinadores y los investigadores deben establecer estipulaciones para proveer a todos los participantes que necesiten una intervención que haya sido identificada como beneficial o razonablemente segura en el ensayo, bien sea haciéndolo ellos mismos o por medio del sistema de atención de salud o los gobiernos. Las excepciones a este requisito deben ser aprobadas por un comité de ética de la investigación. La información específica sobre las estipulaciones post ensayo debe proporcionarse a los participantes como parte del consentimiento informado.

Registro y publicación de la investigación y difusión de los resultados

35. La investigación médica con participantes humanos debe ser registrada en una base de datos de acceso público antes de reclutar al primer participante.
36. Los investigadores, autores, patrocinadores, editores y quienes publican investigaciones tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de investigación. Los investigadores tienen el deber de poner a disposición del público los resultados de su investigación con participantes humanos y son responsables de la oportunidad, integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben adherirse a las directrices aceptadas para la presentación ética de informes. Se deben publicar tanto los resultados negativos y no concluyentes como los positivos o ponerse a disposición del público de otro modo. En la publicación se deben declarar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Intervenciones no probadas en la práctica clínica

37. Cuando se utiliza una intervención no probada en un intento de restablecer la salud o aliviar el sufrimiento de un paciente individual porque las opciones autorizadas son inadecuadas o ineficaces y su inclusión en un ensayo clínico no es posible, esta intervención debe, posteriormente, convertirse en objeto de una investigación diseñada para evaluar su seguridad y eficacia. Los médicos que participen en tales intervenciones deben buscar primero el asesoramiento de expertos, sopesar los posibles riesgos, cargas y beneficios y obtener el consentimiento informado.

También deben registrar y compartir datos cuando sea apropiado y evitar comprometer los ensayos clínicos. Estas intervenciones nunca deben usarse para eludir las protecciones para los participantes de la investigación establecidas en esta Declaración.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Asociación Médica Mundial (2024). *Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos.* En: https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/

Cheng, A., Calhoun, A., & Reedy, G. (2025). Artificial intelligence-assisted academic writing: Recommendations for ethical use. *Adv Simul, 10*(22). https://doi.org/10.1186/s41077-025-00350-6

Código de niña, niño y adolescente. Ley N°548 de 2014. 17 de julio de 2024 (Bolivia).

Dicasterio para la Doctrina de la Fe (2024). *Dignitas infinita. Sobre la dignidad humana.* Conferencia Episcopal Peruana. Asociación Hijas de San Pablo, Lima, Perú.

NENT. (2019). *Statement on research ethics in artificial intelligence.* Norwegian National Research Ethics Committees. https://www.forskningsetikk.no/globalassets/dokumenter/4-publikasjoner-som-pdf/statement-on-research-ethics-in-artificial-intelligence.pdf

OpenAI. (2025). *Respuesta generada a partir de la consulta "¿Qué está permitido hacer con IA en una investigación?*" [Modelo de lenguaje de IA]. ChatGPT. https://chat.openai.com/chat

Papa Francisco (2015). *Carta encíclica Laudato* Si. En: https://www.vatican.va/content/francesco/es/encyclicals/documents/papa-francesco_20150524_enciclica-laudato-si.html

Perplexity AI. (2025). *Respuesta generada a partir de la consulta "¿Qué está permitido hacer con IA en una investigación?*" [Modelo de lenguaje de IA]. PerplexityAI. https://www.perplexity.ai/

U.C.B. (2021). *Estatutos Universidad Católica Boliviana "San Pablo".* U.C.B.

Resnik, D., & Hosseini, M. (2025). The ethics of using artificial intelligence in scientific research: New guidance needed for a new tool. AI Ethics, 5, 1499-1521.https://doi.org/10.1007/s43681-024-00493-8

UNIVERSIDAD
CATÓLICA
BOLIVIANA

ERIGIDA CANÓNICAMENTE
POR LA SANTA SEDE DESDE 2023