



POLÍTICA Y PROCEDIMIENTOS PARA RESPONDER A LAS ACUSACIONES DE MALA CONDUCTA EN LA INVESTIGACIÓN EN LA UNIVERSIDAD NACIONAL (UNA), COSTA RICA FINANCIADA POR LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD (NIH) DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

1. Declaración de Política

Como institución de educación superior, la Universidad Nacional (UNA), Costa Rica está comprometida con los principios y procedimientos éticos relativos a la integridad en todas las formas de actividad de investigación de las que es responsable la UNA. Para promover dicho compromiso y cumplir con los principios, metas e ideales de la Universidad descritos en la Declaración de la Visión de la UNA, sus valores fundamentales, la [Política Institucional para Promover la Ética en la UNA](#) y el [Reglamento del Comité de Ética Científica de la UNA](#), por la presente establece su Política de Mala Conducta en la Investigación y reconoce y afirma su adhesión a las normas de las [Políticas del Servicio de Salud Pública \(PHS\) sobre Mala Conducta en la Investigación establecidas en el Código de Regulaciones Federales 93 \(42 CFR Parte 93\)](#).

2. Propósito

Esta política ha sido desarrollada para evitar y manejar la fabricación, falsificación o plagio al proponer, realizar o revisar una investigación, o al reportar los resultados de esta, como un requerimiento del gobierno federal a las entidades que reciben financiamiento federal y concebido como una etapa previa a cualquier acción o procedimiento interno que la UNA deba procesar, si es el caso. La política fue redactada para estar en conformidad con los requisitos específicos de la agencia federal, tal como se define en las Políticas del Servicio de Salud Pública (PHS) de 2005 sobre la mala conducta en la investigación (42 CFR Parte 93) y el cumplimiento de esta normativa por la relación de cooperación de financiación entre ambas Instituciones.

3. Ámbito de Aplicación

Esta política se aplica a todas las actividades de investigación propuestas y realizadas por el personal académico, científico y profesional, los empleados, los estudiantes y los contratistas independientes de la Universidad, en la realización de sus actividades de investigación, estén o no patrocinadas externamente, durante su empleo o la duración de su contrato con la Universidad.

Según la definición de la Oficina de Integridad en la Investigación (ORI, por sus siglas en inglés) del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés), se entiende por mala conducta en la investigación la fabricación, la falsificación o el plagio al proponer, realizar o revisar la investigación, o al comunicar los resultados de esta.

- **Fabricación:** inventar datos o resultados y registrarlos o comunicarlos.
- **Falsificación:** manipulación de materiales, equipos o procesos de investigación, o cambio u omisión de datos o resultados de forma que la investigación no quede representada con exactitud en el registro de esta.

- **Plagio:** la apropiación de ideas, procesos, resultados o palabras de otra persona sin dar el crédito correspondiente.
- La mala conducta en la investigación no incluye el error honesto o las diferencias de opinión.

Esta parte se aplica únicamente a las faltas de investigación que se produzcan dentro de los seis años siguientes a la fecha en que la UNA o una institución reciba una denuncia de falta de investigación. En aquellos casos en los que sea altamente presumible que la mala conducta se ha producido y que está dentro de los plazos establecidos por la normativa institucional, debe ser procesada de acuerdo con los procedimientos y reglamentos internos.

4. Roles

a. Comité de indagación o investigación: es el grupo de expertos encargado de llevar a cabo el examen de las pruebas una vez que se haya determinado que se justifica una indagación o investigación, y de informar al RIO de su opinión sobre la acusación de mala conducta en la investigación por parte del demandado o demandados. Los miembros del comité deben estar formados por personas:

- Que no tengan conflictos de intereses personales, profesionales o financieros no resueltos con los implicados en la investigación.
- Que cuenten con los conocimientos científicos adecuados para:
 - Evaluar las pruebas y las cuestiones relacionadas con la denuncia.
 - Entrevistar al denunciado y al denunciante.
 - Llevar a cabo la investigación.

b. Demandado: la persona contra la que se dirige una acusación de mala conducta en la investigación o que es objeto de un procedimiento de mala conducta en la investigación.

c. Denunciante: persona que, de buena fe, presenta una denuncia de mala conducta en la investigación.

d. Funcionario decisor (DO, por sus siglas en inglés): el funcionario institucional que toma las decisiones finales sobre las acusaciones de mala conducta en la investigación y cualquier acción administrativa institucional. El funcionario decisor no tendrá ninguna participación directa previa en la indagación, la investigación o la evaluación de la acusación por parte de la institución. El DO recibirá el informe de la indagación y, tras consultar con el RIO y/o con otros funcionarios institucionales, decidirá si se justifica una investigación según los criterios del 42 CFR § 93.307(d). El DO es el Decano de la Facultad correspondiente de la UNA donde el RIO y la Unidad Académica (como escuela, instituto, otros) está dirigiendo la indagación y eventualmente los procedimientos de investigación.

e. Oficial de Integridad de la Investigación (RIO, por sus siglas en inglés): es el funcionario institucional que:

- Recibe las denuncias de mala conducta en la investigación.

- Evalúa la denuncia de mala conducta en la investigación para determinar si se ajustan a la definición de mala conducta en la investigación y justifican una investigación sobre la base de que la denuncia es suficientemente creíble y específica para que puedan identificarse las posibles pruebas de mala conducta en la investigación.
- Supervisa las indagaciones e investigaciones, incluida la designación de comités de indagación e investigación.
- Decide si se justifica una investigación según los criterios del 42 CFR § 93.307(d).
- Informa a los denunciados, a los denunciantes y a los testigos de los pasos del procedimiento de mala conducta en la investigación.
- Toma decisiones finales sobre las acusaciones de mala conducta en la investigación y cualquier acción administrativa institucional de acuerdo con el informe de la investigación.
- Notifica y realiza informes a la ORI según lo establecido en el 42 CFR Parte 93.
- Asegura que las acciones administrativas tomadas por la institución y la ORI se cumplan y tomar las medidas apropiadas para notificar a otras partes involucradas.
- Mantiene los registros del procedimiento de mala conducta en investigación y ponerlos a disposición de la ORI de acuerdo con esta política.
- Cumple con las políticas y procedimientos escritos de la UNA y los requisitos del 42 CFR Parte 93.
- Informa a sus miembros institucionales que están sujetos al 42 CFR Parte 93 sobre sus políticas y procedimientos de mala conducta en la investigación y su compromiso con el cumplimiento de dichas políticas y procedimientos.
- Garantiza que los miembros del comité de indagación o investigación cumplan con las consideraciones mencionadas en esta parte.

De acuerdo con lo establecido en los artículos 3, inciso h) del Reglamento de impedimentos, excusas y recusaciones de la UNA, esta función será ejecutada por el superior jerárquico correspondiente, como autoridad encargada de la aplicación de las políticas y procedimientos de la institución en materia de faltas de investigación.

5. Políticas y Principios Generales

a. Responsabilidad de Denunciar la Mala Conducta

Todo el personal de la UNA informará al RIO de las conductas indebidas observadas, sospechadas o aparentes en la investigación. Si una persona no está segura de si un incidente sospechoso entra dentro de la definición de mala conducta en la investigación, puede reunirse con el RIO o ponerse en contacto con ella para hablar de la presunta mala conducta en la investigación de manera informal, lo que podría incluir una discusión anónima y/o hipotética. Realizarán la denuncia, a través de cualquier medio de comunicación, en caso de:

- El denunciado es un miembro del personal de la UNA, al RIO.
- El denunciado es un miembro del equipo que no es miembro del personal de la UNA, a la Oficina de Integridad de la Investigación (ORI, por sus siglas en inglés) de acuerdo con el 42 CFR Parte 93 Subparte D - Responsabilidades del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos Información General.

La conducta indebida en la investigación también puede denunciarse de forma anónima, aunque esto puede limitar el alcance del caso si la información proporcionada carece de los detalles necesarios. Si las circunstancias descritas por el individuo no se ajustan a la definición de mala conducta en la investigación, el RIO remitirá al individuo o la denuncia a otras oficinas o funcionarios con responsabilidad para resolver el problema.

b. Cooperación con los procedimientos de mala conducta en la investigación

Todos los miembros del personal de la UNA cooperarán con el RIO y otros funcionarios institucionales en la revisión de las acusaciones y la realización de indagaciones e investigaciones. Los miembros de la institución, incluidos los demandados, tienen la obligación de proporcionar pruebas pertinentes a las acusaciones de mala conducta en la investigación al RIO u otros funcionarios institucionales.

c. Confidencialidad

Para mantener la confidencialidad, tal como lo exige el 42 CFR § 93.108, el RIO deberá:

- Limitar la divulgación de la identidad de los denunciados y denunciantes a quienes necesiten conocerla para llevar a cabo un procedimiento de mala conducta en la investigación que sea exhaustivo, competente, objetivo y justo.
- Salvo que la ley disponga lo contrario, limitar la divulgación de cualquier registro o evidencia a partir de la cual se pueda identificar a los sujetos de la investigación a aquellos que necesiten saberlo para llevar a cabo un procedimiento de mala conducta en la investigación.
- Salvo que la ley prescriba lo contrario, utilizar acuerdos de confidencialidad por escrito u otros mecanismos para garantizar que el receptor no revele más información de identificación.

d. Protección de los Denunciantes, Testigos y miembros del comité

Los miembros del personal de la UNA no podrán tomar ningún tipo de represalia contra los denunciantes, testigos o miembros del comité. Los miembros institucionales deberán informar inmediatamente, a través de cualquier medio de comunicación, de toda presunta o aparente represalia contra denunciantes, testigos o miembros del comité al RIO, que revisará el asunto y, según sea necesario, hará todos los esfuerzos razonables y prácticos para contrarrestar cualquier represalia potencial o real y proteger y restaurar la posición y la reputación de la persona contra la que se dirige la represalia.

e. Protección del Denunciado

Durante el procedimiento por mala conducta en la investigación, el RIO es responsable de garantizar que los denunciados reciban todas las notificaciones y oportunidades previstas en el 42 CFR Parte 93 y en las políticas y procedimientos de la institución. Los denunciados pueden consultar a un abogado o a un asesor personal que no sea abogado (y que no sea ni principal ni testigo en el caso) para buscar asesoramiento y pueden llevar al abogado o al asesor personal a las entrevistas o reuniones sobre el caso, previo aviso a la autoridad responsable.

f. Acciones Administrativas Provisionales y Notificación al RIO de Circunstancias Especiales

A lo largo del procedimiento de mala conducta en la investigación, el RIO revisará la situación para determinar si existe alguna amenaza de daño a la salud pública, a los fondos y equipos federales, o a la integridad del proceso de investigación apoyado por el PHS. En caso de que exista tal amenaza, el RIO, en consulta con otros funcionarios institucionales y la ORI, tomará las medidas provisionales apropiadas para protegerse de dicha amenaza. Las medidas provisionales pueden incluir la supervisión adicional del proceso de investigación y el manejo de los fondos y equipos federales, la reasignación del personal o de la responsabilidad del manejo de los fondos y equipos federales, la revisión adicional de los datos y resultados de la investigación o el retraso de la publicación. El RIO deberá, en cualquier momento de un procedimiento de mala conducta en la investigación, notificar inmediatamente a la ORI si tiene razones para creer que existe alguna de las condiciones mencionadas en 42 CFR § 93.318.

6. Realización de la Evaluación e Investigación

a. Evaluación de las Denuncia

Al recibir una denuncia de mala conducta en la investigación, el RIO la evaluará para determinar si la denuncia:

- Es lo suficientemente creíble y específica como para que puedan identificarse posibles evidencias de mala conducta en la investigación.
- Se ajusta a la definición de mala conducta en la investigación.

El RIO determinará si la denuncia entra dentro de la jurisdicción del 42 CFR 93.102(b), o de las directrices de otras fuentes de financiación.

Durante la evaluación, el RIO no tiene que entrevistar al denunciante, al denunciado ni a ningún otro testigo, ni recopilar más datos que los presentados con la denuncia inicial, salvo los necesarios para determinar los criterios mencionados. En cualquier caso, el RIO deberá elaborar un registro de todas las evidencias y denuncias u otra documentación pertinente relativa a la situación desde que se inicia esta fase.

Se facilitará al denunciado un resumen escrito de las denuncias que cumplan los criterios anteriores y que entren en el ámbito de esta política. No se transmitirá la inquietud completa/original de forma literal debido a la necesidad de la Institución de proteger a las personas que expresan dichas inquietudes de buena fe.

El periodo de evaluación será breve, y se realizará preferentemente en un plazo de 21 días naturales. Cualquier denuncia que cumpla los criterios mencionados anteriormente requerirá una investigación. En el caso de que se considere que la denuncia carece de mérito suficiente para justificar una investigación, la RIO lo notificará por cualquier medio de comunicación, tanto al denunciado como al denunciante, en el plazo de una semana a partir de esta determinación.

Si el RIO determina que no se justifica una investigación, se mantendrá la documentación suficientemente detallada de la determinación y de los elementos considerados, de acuerdo con los procedimientos de conservación de registros descritos en este procedimiento.

b. Inicio y Objetivo de la Investigación

Si el RIO determina que se cumplen los criterios para una investigación, iniciará inmediatamente el proceso de investigación. El propósito de la indagación es llevar a cabo una revisión inicial de las evidencias disponibles para determinar si se debe llevar a cabo una investigación.

c. Notificación al Denunciado

En el momento de iniciar una investigación o antes de hacerlo, el RIO debe hacer un esfuerzo de buena fe para notificar por escrito al denunciado, si éste es conocido. Si la investigación identifica posteriormente a otros denunciados, éstos deberán ser notificados por escrito.

d. Proceso de Investigación

▪ Inicio y objetivo de la investigación:

Si el RIO determina que se cumplen los criterios para una indagación, iniciará inmediatamente el proceso de indagación. El propósito de la indagación es llevar a cabo una revisión inicial de las evidencias disponibles para determinar si se debe llevar a cabo una investigación.

▪ Aviso al denunciado:

En el momento de iniciar una indagación o antes de hacerlo, el RIO debe hacer un esfuerzo de buena fe para notificar por escrito al denunciado, si éste es conocido. Si la investigación identifica posteriormente a otros denunciados, se les debe notificar por escrito.

▪ Aportaciones para la comisión:

De ser necesario el RIO podrá buscar el apoyo de expertos que conformen paneles para el examen académico de los hechos y su contexto. Una vez formado el comité, el RIO:

- Revisar la acusación con la comisión.
- Discutir las acusaciones, cualquier asunto relacionado y los procedimientos apropiados para llevar a cabo la investigación.
- Pedir que se revele cualquier conflicto de intereses personal, profesional o financiero no resuelto con las personas involucradas en la investigación.
- Responder a todas las preguntas planteadas por la comisión.
- Estar presente o disponible durante el examen de las pruebas para asesorar a la comisión cuando sea necesario.

▪ Apoyo a la comisión:

La comisión de investigación normalmente:

- Entrevista al denunciante, al denunciado y a los principales testigos, así como examinar los registros y materiales de investigación pertinentes.
- Evalúa las evidencias, incluidos los testimonios obtenidos durante la investigación.
- Proporciona un juicio técnico al RIO sobre si se justifica o no la investigación sobre la base de los criterios de este procedimiento y de 42 CFR 93.307(d).

▪ Alcance de la investigación:

No es necesario, y normalmente no incluye:

- Decidir si se produjo una conducta indebida.
- Determinar definitivamente quién cometió la mala conducta en la investigación.
- Realizar entrevistas y análisis exhaustivos.

Sin embargo, si el denunciado admite legalmente la existencia de una conducta indebida en la investigación, la acusación de conducta indebida puede serlo. Si está financiado por el PHS, la institución deberá consultar rápidamente con la ORI para determinar los siguientes pasos que deben darse.

e. Plazo de Finalización

La indagación, incluida la preparación de su informe final y la decisión del DO sobre si se justifica una investigación, debe concluirse en un plazo de 60 días naturales a partir de su inicio, a menos que el RIO determine que las circunstancias justifican claramente un período más largo. Si el RIO aprueba una prórroga, el expediente de la investigación debe incluir documentación sobre los motivos por los que se ha superado el plazo de 60 días.

7. El Informe de la Investigación

a. Elementos del Informe de Investigación

Se debe preparar un informe de investigación por escrito y entregarlo al DO. El RIO también proporcionará al DO una copia de esta declaración de política y procedimientos y del 42 CFR Parte 93.

El informe de la investigación debe incluir la siguiente información (1) el nombre y el cargo del denunciado; (2) una descripción de las denuncias de mala conducta en la investigación; (3) el apoyo del PHS, incluyendo, por ejemplo, los números de subvención, las solicitudes de subvención, los contratos y las publicaciones que enumeran el apoyo del PHS; (4) la base para recomendar o no recomendar que las denuncias justifican una investigación.

b. Notificación al Denunciado y Oportunidad de Hacer Comentarios

El RIO designada notificará al denunciado si la indagación justifica una investigación. Esta notificación se hará dentro de los plazos del proceso de indagación (véase la sección "Plazo de finalización de la indagación", más arriba), e idealmente en un plazo de 5 días hábiles. La notificación incluirá una copia de:

- El proyecto de informe de la investigación o las partes pertinentes del informe.
- Las políticas/procedimientos de la institución en materia de mala conducta en la investigación, con referencia a la normativa federal aplicable en función del organismo que financia la investigación.

Se ofrece al denunciado la oportunidad de hacer comentarios en un plazo de 10 días naturales. Sobre la base de los comentarios del denunciado, el comité puede revisar el borrador de informe según corresponda y prepararlo en forma definitiva. Los comentarios que presente el denunciado se adjuntarán al informe final de la investigación.

c. Decisión y Notificación Institucional

▪ Decisión del Funcionario Decisor

El RIO transmitirá el informe final de la investigación y cualquier comentario al DO, quien determinará por escrito si se justifica una investigación. La investigación finaliza cuando el DO toma esta determinación.

▪ Notificación a la ORI

Dentro de los 30 días calendario de la decisión del DO de que se justifica una investigación, el RIO proporcionará a la ORI la decisión escrita del DO y una copia del informe de la indagación. El RIO también notificará a los funcionarios institucionales que deban conocer la decisión del DO.

El RIO debe proporcionar la siguiente información a la ORI cuando ésta lo solicite:

- las políticas y procedimientos institucionales bajo los cuales se llevó a cabo la investigación;
- los registros de la investigación y las evidencias revisadas, las transcripciones o grabaciones de cualquier entrevista, y copias de todos los documentos pertinentes; y
- los cargos que se considerarán en la investigación.

▪ Documentación de la Decisión de no Investigar

Si el DO decide que no se justifica una investigación, el RIO deberá asegurar y mantener durante 7 años después de la terminación de la investigación una documentación suficientemente detallada del procedimiento desarrollado para permitir una evaluación posterior por parte de la ORI de las razones por las que no se realizó una investigación. Estos documentos deben ser proporcionados a la ORI o a otro personal autorizado del HHS cuando lo soliciten.

8. Realización de la Investigación

a. Iniciación y Finalidad

La investigación debe comenzar dentro de los 30 días naturales siguientes a la determinación por parte del DO de que se justifica una investigación. El propósito de la investigación es desarrollar un registro de hechos mediante la exploración detallada de las acusaciones y el examen en profundidad de las pruebas, lo que conducirá a conclusiones recomendadas sobre si se ha cometido una mala conducta en la investigación, por quién y en qué medida. La investigación también determinará si hay otros casos de posible mala conducta en la investigación que justifiquen la ampliación del alcance más allá de las acusaciones iniciales. Esto es especialmente importante cuando la supuesta mala conducta en la investigación implica ensayos clínicos o un daño potencial a los sujetos humanos o al público en general, o si afecta a la investigación que constituye la base de la política pública, la práctica clínica o la práctica de la salud pública. De acuerdo con el artículo 93.313 del CFR, los resultados de la investigación deben recogerse en un informe de investigación.

b. Notificación a la ORI y al demandado

En la fecha de inicio de la investigación o antes, el RIO debe notificar:

- al Director de la ORI la decisión de iniciar la investigación y entregar a la ORI una copia del informe de la investigación;
- al demandado por escrito de las denuncias que se van a investigar. El RIO también debe notificar por escrito al demandado cualquier nueva denuncia de mala conducta en la investigación dentro de los 10 días hábiles siguientes a la decisión de proseguir con las denuncias no abordadas durante la indagación o en la notificación inicial de la investigación.

El RIO, antes de notificar al demandado las denuncias, tomará todas las medidas razonables y prácticas para obtener la custodia y secuestrar de forma segura todos los registros de investigación y las pruebas necesarias para llevar a cabo el procedimiento de mala conducta en la investigación que no hayan sido previamente secuestrados durante la investigación.

c. El Comité de Investigación

- En caso de que el RIO lo requiera y durante el proceso de investigación no se haya constituido un comité, se gestionará su creación para esta etapa. De lo contrario, el comité encargado de la indagación procederá a la investigación cuando se determine que ésta se justifica. El RIO, en consulta con el DO, reevaluará la composición para garantizar que el comité esté formado por personas que cumplan las consideraciones mencionadas en la parte 4. Funciones de esta política.
- La participación en el procedimiento de investigación como miembro de la comisión no se considerará como una situación de adelanto de juicio, tal y como se determina en el artículo 4, apartados h) e i) del Reglamento de impedimentos, excusas y recusaciones de la UNA; en el caso de que la Comisión haya limitado su examen y elaboración del proyecto de informe a las partes 6.d. y e. y 7.a. de esta Política.

- El RIO podrá nombrar a miembros del comité ajenos a la institución cuando sea necesario para obtener conocimientos adicionales o para evitar conflictos de intereses.

d. Aportaciones para el Comité

- El RIO definirá el objeto de la investigación en un encargo escrito al comité que:
 - Describe las denuncias y las cuestiones relacionadas identificadas durante la investigación.
 - Identifica al denunciado.
 - Define la mala conducta en la investigación.
 - Informa al comité de que debe evaluar las pruebas y los testimonios para determinar si, basándose en la preponderancia de las pruebas, se produjo una mala conducta en la investigación y, en caso afirmativo, el tipo y el alcance de la misma y quién fue el responsable.
 - Informa a la comisión de que, para determinar que el demandado ha cometido una falta de investigación, debe constatar que una preponderancia de las pruebas establece que:
 - se ha producido una mala conducta en la investigación, tal y como se define en esta política (el demandado tiene la carga de probar mediante una preponderancia de las pruebas cualquier defensa afirmativa planteada, incluyendo un error honesto o una diferencia de opinión);
 - la falta de ética en la investigación supone una desviación significativa de las prácticas aceptadas en la comunidad investigadora correspondiente; y
 - el demandado cometió la mala conducta en la investigación de forma intencionada, consciente o temeraria; e
 - informa al comité de que debe preparar o dirigir la preparación de un informe de investigación escrito que cumpla los requisitos de esta política y de 42 CFR § 93.313.
- El RIO convocará la primera reunión del comité de investigación para revisar la acusación, el informe de la investigación y los procedimientos y normas prescritos para la realización de la investigación, incluida la necesidad de confidencialidad y de desarrollar un plan de investigación específico. El comité de investigación recibirá una copia de esta declaración de política y procedimientos y del 42 CFR Parte 93.
- El RIO estará presente o disponible durante toda la investigación para asesorar al comité cuando sea necesario.

e. Proceso de Investigación

El comité de investigación y el RIO deben:

- Realizar esfuerzos diligentes para garantizar que la investigación sea exhaustiva y esté suficientemente documentada, incluyendo el examen de todos los registros de investigación y las pruebas pertinentes para llegar a una decisión sobre el fondo de cada denuncia.
- Adoptar medidas razonables para garantizar una investigación imparcial y no sesgada en la mayor medida posible.
- Entrevistar a cada:

- Demandado.
 - Denunciante.
 - Cualquier otra persona disponible que haya sido razonablemente identificada como poseedora de información relativa a cualquier aspecto relevante de la investigación (incluidos los testigos identificados por el demandado).
- Grabar o transcribir cada entrevista.
 - Incluir la grabación o la transcripción en el expediente de la investigación.
 - Perseguir con diligencia todas las cuestiones y pistas significativas descubiertas que se determinen relevantes para la investigación, incluyendo cualquier evidencia de cualquier caso adicional de posible mala conducta en la investigación, y continuar la investigación hasta su finalización.

f. Plazo de Ejecución

La investigación debe concluirse en un plazo de 120 días a partir de su inicio, lo que incluye la realización de la investigación, la elaboración del informe de conclusiones, la entrega del proyecto de informe para que se formulen observaciones y el envío del informe final a la ORI. No obstante, si el RIO determina que la investigación no se completará en este plazo de 120 días, presentará a la ORI una solicitud de prórroga por escrito, exponiendo los motivos del retraso. El RIO se asegurará de que se presenten a la ORI informes periódicos sobre la marcha de la investigación, si la ORI concede la solicitud de prórroga y ordena la presentación de dichos informes.

9. El Informe de Investigación

a. Elementos del Informe de Investigación

El RIO es responsable de preparar un proyecto de informe escrito de la investigación que:

- Describe:
 - La naturaleza de la acusación de mala conducta en la investigación, incluida la identificación del demandado.
 - Y los documentos del PHS, incluyendo, por ejemplo, los números de cualquier subvención que esté involucrada, las solicitudes de subvención, los contratos y las publicaciones que enumeran el apoyo del PHS.
 - Las denuncias específicas de mala conducta en la investigación consideradas en la investigación.
- Incluye las políticas y procedimientos institucionales bajo los cuales se llevó a cabo la investigación, a menos que dichas políticas y procedimientos hayan sido proporcionados a la ORI previamente.
- Identifica y resume los registros de la investigación y las pruebas revisadas e identifica cualquier prueba tomada en custodia, pero no revisada.
- Incluye una declaración de conclusiones para cada denuncia de mala conducta en la investigación identificada durante la investigación.

▪ Cada declaración de conclusiones debe:

- Identificar si

- la falta de investigación fue falsificación, fabricación o plagio, y
- se cometió de forma intencionada, a sabiendas o con imprudencia.

- Resumir los hechos y el análisis que apoya la conclusión.

- Considerar los méritos de cualquier explicación razonable por parte del demandado (incluyendo cualquier esfuerzo por parte del demandado para establecer mediante una preponderancia de la evidencia que no incurrió en una mala conducta de investigación debido a un error honesto o una diferencia de opinión).

- Identificar:

- el apoyo específico del PHS;
- si hay que corregir o retractar alguna publicación;
- la persona o personas responsables de la mala conducta.

- Enumere las ayudas actuales o las solicitudes o propuestas de ayuda conocidas que el demandado tenga pendientes con organismos federales ajenos al PSH.

b. Comentarios sobre el Proyecto de Informe y el Acceso a las Pruebas

▪ **Demandado:**

El RIO deberá entregar al demandado una copia del proyecto de informe de investigación para que haga sus comentarios y, al mismo tiempo, supervisar el acceso o la posibilidad de hacer una copia, por su cuenta, de las pruebas en las que se basa el informe. El demandado dispondrá de un plazo de 30 días naturales a partir de la fecha de recepción del proyecto de informe para presentar sus observaciones al RIO. Los comentarios del demandado deberán incluirse y tenerse en cuenta en el informe final.

▪ **Denunciante:**

Los informes de investigación no se facilitan habitualmente al denunciante. En función de cada caso, según determine el RIO, la institución podrá facilitar al denunciante las partes pertinentes del proyecto de informe de investigación para que haga sus comentarios. Si se pide al denunciante que haga comentarios, las respuestas deben recibirse en un plazo de 30 días y deben incluirse y considerarse en el informe final.

▪ **Confidencialidad:**

Al distribuir el proyecto de informe, o partes de este, el RIO informará al destinatario de la confidencialidad bajo la que se pone a su disposición el proyecto de informe y podrá establecer

condiciones razonables para garantizar dicha confidencialidad. Por ejemplo, el RIO podrá exigir que el destinatario firme un acuerdo de confidencialidad.

c. Decisión del Funcionario Decisor

El RIO ayudará al comité de investigación a finalizar el proyecto de informe de la investigación, garantizando que se incluyan y consideren los comentarios del demandado y del demandante, y transmitirá el informe final de la investigación al DO.

El DO determinará por escrito:

- si la institución acepta el informe de la investigación, sus conclusiones y las medidas institucionales recomendadas; y
- las acciones institucionales apropiadas en respuesta a las conclusiones aceptadas sobre la mala conducta en la investigación.

Si esta determinación difiere de las conclusiones del comité de investigación, el DO, como parte de su determinación escrita, explicará detalladamente la base para tomar una decisión diferente a las conclusiones del comité de investigación. Alternativamente, el DO puede devolver el informe al comité de investigación con una solicitud de mayor investigación o análisis.

Cuando se haya llegado a una decisión final sobre el caso, el RIO normalmente lo notificará por escrito tanto al demandado como al demandante. Después de informar a la ORI, el OI determinará si los organismos encargados de hacer cumplir la ley, las sociedades profesionales, las juntas de concesión de licencias profesionales, los editores de las revistas en las que puedan haberse publicado informes falsificados, los colaboradores del denunciado en el trabajo u otras partes pertinentes deben ser notificados del resultado del caso. El RIO es responsable de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos de notificación de los organismos de financiación o patrocinio.

d. Apelaciones

Los procedimientos de una institución pueden prever una apelación por parte del demandado que podría resultar en una revocación o modificación de las conclusiones de la institución sobre la mala conducta en la investigación. Si se prevé un recurso de este tipo, debe completarse en un plazo de 120 días a partir de su presentación, a menos que la ORI encuentre una buena causa para una prórroga, sobre la base de la solicitud por escrito de la institución de una prórroga que explique la necesidad de esta. Si la ORI concede una prórroga, puede ordenar la presentación de informes periódicos de progreso (42 CFR § 93.314).

Si la institución prevé una apelación por parte del denunciado que podría resultar en una modificación o revocación de la constatación de mala conducta en la investigación por parte del DO, garantizar que la apelación se complete dentro de los 120 días de su presentación, o solicitar una prórroga a la ORI por escrito (con una explicación de la necesidad de la prórroga) y, una vez completada la apelación transmitir a la ORI una copia del informe de la investigación con todos los anexos, una copia del procedimiento de apelación, una declaración en la que se indique si la institución acepta las conclusiones del procedimiento de apelación, una declaración

en la que se indique si la institución ha constatado la existencia de una mala conducta en la investigación y, en caso afirmativo, quién la ha cometido, y una descripción de cualquier acción administrativa pendiente o concluida contra el demandado.

e. Notificación a la ORI de las Conclusiones y Acciones Institucionales

A menos que se haya concedido una prórroga, el RIO debe, dentro del plazo permitido para completar la investigación y la posterior apelación si procede, presentar a la ORI:

- Una copia del informe final de la investigación con todos los anexos.
- Una declaración de si la institución:
 - Acepta las conclusiones del informe de investigación.
 - Ha encontrado una conducta indebida y, en caso afirmativo, quién la ha cometido.
- Una descripción de cualquier acción administrativa pendiente o completada contra el demandado.

f. Mantenimiento de Registros para su Revisión por parte de la ORI

El RIO debe mantener y proporcionar a la ORI, cuando ésta lo solicite, los "registros de los procedimientos de mala conducta en la investigación", tal como se define este término en 42 CFR § 93.317. A menos que la custodia haya sido transferida al HHS o que la ORI haya aconsejado por escrito que los registros ya no necesitan ser conservados, los registros de los procedimientos de mala conducta en la investigación deben ser mantenidos de manera segura durante 7 años después de la finalización del procedimiento o de la finalización de cualquier procedimiento del PHS que involucre la acusación de mala conducta en la investigación. El RIO también es responsable de proporcionar cualquier información, documentación, registros de investigación, pruebas o aclaraciones solicitadas por la ORI para llevar a cabo su revisión de una acusación de mala conducta en la investigación o del manejo de la institución de dicha acusación.

10. Finalización de los casos; notificación de los cierres prematuros a la ORI

Por lo general, todas las indagaciones e investigaciones se llevarán a cabo hasta su finalización y se perseguirán con diligencia todas las cuestiones importantes. El RIO debe notificar a la ORI con antelación si tiene previsto cerrar un caso en la fase de indagación, investigación o apelación sobre la base de que:

- El demandado ha admitido su culpabilidad.
- Se ha llegado a un acuerdo con el demandado.

O por cualquier otro motivo excepto:

- El cierre de un caso en la fase de investigación sobre la base de que no se justifica una investigación, o

- Un hallazgo de no mala conducta en la etapa de investigación, que debe ser reportado a ORI, como se prescribe en esta política y 42 CFR 93.315.

11. Otras Consideraciones

a. Cese o Dimisión antes de Finalizar la Indagación o Investigación

El cese del empleo institucional del denunciado, por dimisión o de otro modo, antes o después de que se haya notificado una acusación de posible mala conducta en la investigación, no impedirá ni pondrá fin al procedimiento de mala conducta en la investigación ni limitará de otro modo ninguna de las responsabilidades de la institución en virtud del 42 CFR, parte 93.

Si el denunciado, sin admitir la mala conducta, opta por renunciar a su cargo después de que la institución reciba una denuncia de mala conducta en la investigación, se procederá a la evaluación de la denuncia en caso de que la persona siga vinculada a la institución (funcionarios, estudiantes, proveedores, etc.), así como a la indagación e investigación, según corresponda en función del resultado de los pasos anteriores. El propósito de continuar el proceso académico busca profundizar en las causas y así prevenir futuros casos. Los requerimientos serán respetados en la elaboración de los informes correspondientes. Si el denunciado se niega a participar en el proceso tras su renuncia, el RIO y cualquier comité de indagación o investigación harán todo lo posible para llegar a una conclusión sobre las denuncias, haciendo constar en el informe la falta de colaboración del denunciado y su efecto sobre las pruebas.

b. Restauración de la Reputación del Demandado

Después de una conclusión final de que no hubo mala conducta en la investigación, incluyendo la conformidad de la ORI cuando lo requiera el 42 CFR Parte 93, el RIO debe, a petición del demandado, emprender todos los esfuerzos razonables y prácticos para restaurar la reputación del demandado. Dependiendo de las circunstancias particulares y de las opiniones del denunciado, el RIO debe considerar la posibilidad de notificar el resultado final a las personas que conozcan o estén involucradas en la investigación, publicar el resultado final en cualquier foro en el que se haya publicado previamente la acusación de mala conducta en la investigación, y eliminar toda referencia a la acusación de mala conducta en la investigación del expediente personal del denunciado. Cualquier acción institucional para restaurar la reputación del acusado debe ser aprobada primero por el DO.

c. Protección del Denunciante, los Testigos y los Miembros del Comité

Durante el procedimiento de investigación indebida y una vez finalizado, independientemente de que la institución o la ORI determinen que hubo una investigación indebida, el RIO debe realizar todos los esfuerzos razonables y prácticos para proteger la posición y la reputación de cualquier denunciante que haya hecho denuncias de buena fe de investigación indebida y de cualquier testigo y miembro del comité que coopere de buena fe con el procedimiento de investigación indebida, o para contrarrestar las represalias potenciales o reales contra ellos. El DO determinará, tras consultar con el RIO y con el denunciante, los testigos o los miembros del comité, respectivamente, qué medidas son necesarias, en su caso, para restaurar sus

respectivas posiciones o reputaciones o para contrarrestar las represalias potenciales o reales contra ellos.

d. Denuncias No Hechas de Buena Fe

Si es pertinente, el DO determinará si las denuncias de mala conducta en la investigación del denunciante se hicieron de buena fe, o si un testigo o miembro del comité actuó de buena fe. Si el DO determina que no hubo buena fe, la acción apropiada es que informe al superior jerárquico (si la persona está relacionada con la UNA) o que informe al empleador o grupo al que pertenece la persona que no actuó de buena fe.

Apéndice A

Definiciones

1. **Acción administrativa:** acción en respuesta a un procedimiento de mala conducta en la investigación tomada para proteger la salud y la seguridad del público, para promover la integridad de la investigación biomédica o conductual apoyada por el PHS, la formación en investigación o las actividades relacionadas con dicha investigación o formación en investigación y para conservar los fondos públicos.
2. **Denuncia:** una revelación de una posible mala conducta en la investigación a través de cualquier medio de comunicación. La revelación puede ser una declaración escrita u oral o cualquier otra comunicación a un funcionario institucional o del HHS.
3. **Carta de acusación:** notificación escrita, así como cualquier modificación de la misma, que se envía al demandado y en la que se exponen las conclusiones de la mala conducta en la investigación y cualquier acción administrativa del HHS. Si la carta de cargos incluye una acción de inhabilitación o suspensión, puede ser emitida conjuntamente por la ORI y el funcionario encargado de la inhabilitación.
4. **Contrato:** un instrumento de adquisición otorgado bajo la Regulación de Adquisición Federal del HHS (FAR), [48 CFR Capítulo 1](#), excluyendo cualquier compra pequeña otorgada de acuerdo a la Parte 13 de FAR.
5. **Evidencia:** cualquier documento, artículo tangible o testimonio ofrecido u obtenido durante un procedimiento de mala conducta en la investigación que tiende a probar o refutar la existencia de un supuesto hecho.
6. **Buena Fe:**
 - a. Aplicada a un denunciante o testigo: significa tener la creencia en la veracidad de su denuncia o testimonio que una persona razonable en la posición del denunciante o del testigo podría tener basándose en la información conocida por el denunciante o el testigo en ese momento.
 - b. Aplicado a un miembro del comité: significa cooperar con el procedimiento de mala conducta en la investigación llevando a cabo las funciones asignadas de forma imparcial con el fin de ayudar a una institución a cumplir con sus responsabilidades en virtud de esta parte.
7. **Audiencia:** parte del procedimiento de mala conducta en la investigación desde el momento en que el demandado presenta una solicitud de audiencia administrativa para impugnar las conclusiones de la ORI sobre la mala conducta en la investigación y las acciones administrativas del HHS hasta el momento en que el Juez de Derecho Administrativo (ALJ, por sus siglas en inglés) emite una decisión recomendada.
8. **Investigación:** recopilación de información preliminar y determinación de hechos preliminar que cumple con los criterios y sigue los procedimientos de los [§§ 93.307-93.309](#).

- 9. Institución:** cualquier individuo o persona que solicite o reciba ayuda del PHS para cualquier actividad o programa que implique la realización de investigación biomédica o conductual, formación en investigación biomédica o conductual, o actividades relacionadas con dicha investigación o formación. Esto incluye, pero no se limita a colegios y universidades, laboratorios de investigación biomédica o conductual intramuros del PHS, centros de investigación y desarrollo, instalaciones de usuarios nacionales, laboratorios industriales u otros institutos de investigación, pequeñas instituciones de investigación e investigadores independientes.
- 10. Miembro o miembros institucionales:** una persona que está empleada es agente o está afiliada por contrato o acuerdo con una institución. Los miembros institucionales pueden incluir, pero no se limitan a, funcionarios, profesores titulares y no titulares, personal docente y de apoyo, investigadores, coordinadores de investigación, técnicos clínicos, becarios postdoctorales y de otro tipo, estudiantes, voluntarios, agentes y contratistas, subcontratistas y subautorizados, y sus empleados.
- 11. Investigación:** el desarrollo formal de un expediente de hechos y el examen de dicho expediente que conduce a una decisión de no constatar una falta de ética en la investigación o a una recomendación de constatación de una falta de ética en la investigación que puede incluir una recomendación de otras acciones apropiadas, incluyendo acciones administrativas.
- 12. Notificación:** una comunicación escrita notificada en persona, enviada por correo o su equivalente a la última dirección conocida, número de fax o dirección de correo electrónico del destinatario.
- 13. Oficina de Integridad en la Investigación u ORI:** la oficina en la que el Secretario del HHS ha delegado la responsabilidad de abordar los problemas de integridad y mala conducta en la investigación relacionados con las actividades apoyadas por el PHS.
- 14. Persona:** cualquier individuo, corporación, sociedad, institución, asociación, unidad de gobierno o entidad legal, sea cual sea su organización.
- 15. Preponderancia de la evidencia:** prueba mediante información que, comparada con la opuesta, lleva a la conclusión de que el hecho en cuestión es más probablemente verdadero que no.
- 16. Servicio de Salud Pública o PHS:** la unidad dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos que incluye la Oficina de Salud Pública y Ciencia y las siguientes divisiones operativas: Agencia de Investigación y Calidad Sanitaria, Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades, Centros de Control y Prevención de Enfermedades, Administración de Alimentos y Medicamentos, Administración de Recursos y Servicios de Salud, Servicio de Salud Indígena, Institutos Nacionales de Salud y Administración de Servicios de Salud Mental y Abuso de Sustancias, y las oficinas de los Administradores Regionales de Salud.
- 17. Apoyo del PHS:** La financiación del PHS, o las solicitudes o propuestas al respecto, para la investigación biomédica o conductual, la formación en investigación biomédica o conductual, o las actividades relacionadas con dicha investigación o formación, que pueden proporcionarse a través de: financiación de la investigación intramuros del PHS; subvenciones, acuerdos cooperativos o contratos del PHS o subdonaciones o subcontratos en el marco de esos instrumentos de

financiación del PHS; o salarios u otros pagos en el marco de subvenciones, acuerdos cooperativos o contratos del PHS.

18. Investigación: un experimento sistemático, un estudio, una evaluación, una demostración o una encuesta diseñados para desarrollar o contribuir al conocimiento general (investigación básica) o al conocimiento específico (investigación aplicada) relacionado ampliamente con la salud pública, estableciendo, descubriendo, desarrollando, elucidando o confirmando la información sobre, o el mecanismo subyacente relacionado con, las causas biológicas, las funciones o los efectos, las enfermedades, los tratamientos o los asuntos relacionados que deben estudiarse.

19. Procedimiento de mala conducta en la investigación: cualquier acción relacionada con la supuesta mala conducta en la investigación tomada bajo esta parte, incluyendo, pero no limitado a, evaluaciones de denuncias, indagaciones, investigaciones, revisiones de supervisión de la ORI, audiencias y apelaciones administrativas.

20. Registro de investigación: el registro de datos o resultados que incorporan los hechos resultantes de la investigación científica, incluyendo, pero sin limitarse a ello, las propuestas de investigación, los registros de laboratorio, tanto físicos como electrónicos, los informes de progreso, los resúmenes, las tesis, las presentaciones orales, los informes internos, los artículos de revistas y cualquier documento y material proporcionado al HHS o a un funcionario institucional por un demandado en el curso del procedimiento de mala conducta en la investigación.

21. Represalias: una acción adversa tomada contra un denunciante, testigo o miembro del comité por una institución o uno de sus miembros en respuesta a:

- a. Una denuncia de buena fe de mala conducta en la investigación; o
- b. La cooperación de buena fe con un procedimiento de mala conducta en la investigación.

22. Secretario o HHS: el Secretario del HHS o cualquier otro funcionario o empleado del HHS en el que el Secretario delegue su autoridad.