



**Política y Procedimientos
para responder a las
acusaciones de mala conducta
en la investigación
Universidad de San Martín de
Porres**



INDICE

I.	Introducción	3
II.	Definiciones	4
III.	Derechos y responsabilidades	5
IV.	Políticas y principios generales	8
V.	Realización de la evaluación y la investigación	11
VI.	El informe de la investigación	13
VII.	Realización de la investigación	15
VIII.	El reporte de investigación	18
IX.	Finalización de casos; Reportar cierres prematuros a ORI	21
X.	Acciones Administrativas Institucionales	21
XI.	Otras consideraciones	21

Apéndice A - Responsabilidades del Oficial de Integridad de la Investigación

I.	Generalidades	24
II.	Notificación e informes a ORI y cooperación con ORI	24
III.	Procedimiento de mala conducta de investigación	25



I. Introducción

A. Política General

Como institución comprometida con la creación de conocimiento a través de la investigación, la Universidad de San Martín de Porres (“institución” o “universidad”) busca garantizar la integridad en el diseño, la ejecución y la presentación de informes de investigación. La mala conducta en la investigación pone en peligro la confianza del público y la búsqueda de la verdad científica. La universidad tiene la obligación de tratar con prontitud las denuncias o pruebas de mala conducta en la investigación. Esta política y procedimientos proporcionan un medio justo y ordenado para manejar las denuncias o sospechas de mala conducta en la investigación de conformidad con las regulaciones nacionales e internacionales en materia de investigación. Esta política se aplica a todos los profesores, aprendices, estudiantes y personal de la Universidad que participan en proponer, realizar, revisar o informar sobre investigaciones, independientemente de la fuente de financiación.

Esta política tiene como objetivo adicional cumplir con los requerimientos del US Department of Health and Human Services para el financiamiento de proyectos de investigación.

B. Ámbito de aplicación

Esta declaración de políticas y procedimientos tiene la intención de llevar a cabo las responsabilidades de la institución bajo las Políticas del Servicio de Salud Pública (PHS) de los Estados Unidos de América sobre mala conducta en la investigación, según la norma 42 CFR Parte 93 (ver sección Definiciones). Este documento se aplica a las acusaciones de mala conducta en la investigación (fabricación, falsificación o plagio al proponer, realizar o revisar la investigación, o al informar los resultados de la investigación) que involucran:

- Una persona que, en el momento de la presunta mala conducta de investigación, estaba empleada por, era un agente de, o estaba afiliada por contrato o acuerdo con esta institución; ¹ y
- (1) PHS apoya a la investigación biomédica o conductual, capacitación en investigación o actividades relacionadas con esa investigación o capacitación en investigación, como el funcionamiento de bancos de tejidos y datos y la difusión de información de investigación, (2) tiene solicitudes o propuestas de apoyo de PHS para investigación biomédica o conductual, capacitación en investigación o actividades relacionadas con esa investigación o capacitación en investigación, o (3) plagio de registros de investigación producidos en el curso de la investigación apoyada por PHS, capacitación en investigación o actividades relacionadas con esa investigación o capacitación en investigación. Esto incluye cualquier investigación propuesta, realizada, revisada o reportada, o cualquier registro de investigación generado a partir de esa investigación, independientemente de si una solicitud o



propuesta de fondos de PHS resultó en una subvención, contrato, acuerdo de cooperación u otra forma de apoyo de PHS.²

Esta declaración de políticas y procedimientos no se aplica a disputas de autoría o colaboración y se aplica solo a las acusaciones de mala conducta en la investigación que ocurrieron dentro de los seis años de la fecha en que la institución o el US Department of Health and Human Services (HHS) recibieron la alegación, sujeto al uso posterior, la salud o la seguridad del público, y las excepciones de tipo “grandfather” en 42 CFR § 93.105 (b).

II. Definiciones

Los términos utilizados tienen el mismo significado que se les da en las Políticas del Servicio de Salud Pública sobre Mala Conducta en la Investigación, 42 CFR Parte 93.

- **CFR:** Código de Regulación Federal (CFR) de los Estados Unidos de América, título 42 “Sobre salud pública”, sección 93 (<https://www.ecfr.gov/current/title-42/chapter-I/subchapter-H/part-93?toc=1>)
- **Alegación:** Una comunicación de una posible mala conducta en investigación directamente al Oficial de Integridad en Investigación (OII) o el Oficial de Decisión (OD) o vía alguna de las autoridades de la Universidad.
- **Fabricación:** Crear data o resultados y guardarlos o reportarlos.
- **Falsificación:** Manipulación de los materiales de investigación, equipo o procesos, o cambio u omisión de datos o resultados de manera que la investigación no sea fielmente representada en los registros de investigación.
- **Plagio:** La apropiación de ideas, procesos, resultados de otra persona sin dar el crédito correspondiente. El plagio no incluye disputas de autoría.
- **Oficial de Decisión (OD):** funcionario institucional que toma determinaciones finales sobre las acusaciones de mala conducta en la investigación y cualquier acción administrativa institucional. El OD no será la misma persona que el Oficial de Integridad de la Investigación (OII) y no debe tener ninguna participación previa directa en la investigación, indagación o evaluación de alegación de la institución. El nombramiento por parte del OD de una persona para evaluar las acusaciones de mala conducta en la investigación, o para servir en un comité de investigación o investigación, no se considera una participación previa directa.
- **Oficial de Integridad de investigación (OII):** el funcionario institucional responsable de: (1) evaluar las acusaciones de mala conducta en la investigación para determinar si caen dentro de la definición de mala conducta de investigación, están cubiertas por 42 CFR Parte 93 y justifican una investigación sobre la base de que la acusación es lo suficientemente creíble y específica para que se pueda identificar evidencia potencial de mala conducta en



la investigación; (2) supervisar las investigaciones e investigaciones; y (3) las otras responsabilidades descritas en esta política.

- **Oficina de Integridad en Investigación de los Estados Unidos (ORI, from Office of Research Integrity):** La ORI supervisa y dirige las actividades de integridad de la investigación del Servicio de Salud Pública (PHS) en nombre del Secretario de Salud y Servicios Humanos con la excepción de las actividades de integridad de la investigación reglamentaria de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de América.
- **Buena fe:** Con respecto al7 demandante, tener creencia en la verdad de la alegación o testimonio que una persona razonable en la posición del denunciante podría haber tenido, en función de la información conocida por el demandante o testigo en ese momento. No se considera de buena fe una alegación de mala conducta científica si se hace con conocimiento de información que refutaría la acusación.

III. Derechos y responsabilidades

A. Oficial de Integridad de la Investigación (OII)

El Vicerrectorado de Investigación (VRI) nombrará al Oficial de Integridad de la Investigación (OII) que tendrá la responsabilidad principal de la implementación de las políticas y procedimientos de la institución sobre mala conducta en la investigación. En el Apéndice A se establece una lista detallada de las responsabilidades del OII. Estas responsabilidades incluyen los siguientes deberes relacionados con los procedimientos de mala conducta de investigación:

- Consultar confidencialmente con personas que no estén seguras de presentar una acusación de mala conducta en la investigación;
- Recibir acusaciones de mala conducta en la investigación;
- Evaluar cada alegación de mala conducta en la investigación de acuerdo con la Sección V.A. de esta política para determinar si cae dentro de la definición de mala conducta en la investigación y justifica una investigación;
- Según sea necesario, tome medidas provisionales y notifique a la Oficina de Integridad en Investigación federal de los Estados Unidos (ORI) de circunstancias especiales, de conformidad con la Sección IV.F. De esta política;
- Tomar los datos de investigación y las pruebas pertinentes a la acusación de mala conducta en la investigación de acuerdo con la Sección V.C. de esta política y mantenerla de forma segura de acuerdo con esta política y la ley y regulación



aplicables;

- Proporcionar confidencialidad a aquellos involucrados en el procedimiento de mala conducta de investigación según lo requerido por 42 CFR § 93.108, otra ley aplicable y política institucional;
- Notificar al demandado y proporcionar oportunidades para que él / ella revise / comente / responda a las acusaciones, pruebas e informes del comité de acuerdo con la Sección III.C. de esta política;
- Informar a los demandados, denunciantes y testigos de los pasos procesales en el procedimiento de mala conducta de investigación;
- Nombrar al presidente y a los miembros de los comités de investigación y consulta, velar por que esos comités tengan el personal adecuado y para que haya los conocimientos especializados adecuados para llevar a cabo una evaluación exhaustiva y autorizada de las pruebas;
- Determinar si cada persona involucrada en el manejo de una acusación de mala conducta en la investigación tiene un conflicto de intereses personal, profesional o financiero no resuelto y tomar las medidas apropiadas, incluida la recusación, para garantizar que ninguna persona con dicho conflicto esté involucrada en el procedimiento de mala conducta de investigación;
- En cooperación con otros funcionarios institucionales, tomar todas las medidas razonables y prácticas para proteger o restaurar las posiciones y reputaciones de los denunciantes, testigos y miembros del comité de buena fe y contrarrestar las represalias potenciales o reales contra ellos por parte de los demandados u otros miembros de la institución;
- Mantener al funcionario de decisión y a otros que necesitan estar informados del progreso de la revisión de la acusación de mala conducta en la investigación;
- Notificar y hacer informes a ORI según lo requerido por 42 CFR Parte 93;
- Asegurar que las acciones administrativas tomadas por la institución y ORI se aplican y tomar las medidas apropiadas para notificar a las otras partes involucradas, tales como patrocinadores, agencias de aplicación de la ley, sociedades profesionales, y las juntas de licencias de esas acciones; y
- Mantener registros del procedimiento de mala conducta de investigación y ponerlos a disposición de ORI de acuerdo con la Sección VIII.F. de esta política.



B. Denunciante

El denunciante es responsable de formular alegaciones de buena fe, mantener la confidencialidad y cooperar con la investigación. Como cuestión de buena práctica, el demandante debe ser entrevistado en la fase de investigación y se le debe dar la transcripción o grabación de la entrevista para su corrección. El denunciante debe ser entrevistado durante una investigación, y se le debe dar la transcripción o grabación de la entrevista para su corrección.³

C. Demandado

El demandado es responsable de mantener la confidencialidad y cooperar con la realización de una investigación. El demandado tiene derecho a:

- Un esfuerzo de buena fe del OII para notificar al demandado por escrito en el momento de o antes de comenzar una investigación;⁴
- La oportunidad de formular observaciones sobre el informe de la investigación y de adjuntar sus observaciones al informe;⁵
- Ser notificado del resultado de la investigación, y recibir una copia del informe de la investigación que incluye una copia de, o se refiere a 42 CFR Parte 93 y las políticas y procedimientos de la institución sobre mala conducta en la investigación;⁶
- Ser notificado por escrito de las alegaciones que deben investigarse dentro de un plazo razonable después de la determinación de que una investigación está justificada, pero antes de que comience la investigación (dentro de los 30 días posteriores a la decisión de la institución de iniciar una investigación), y ser notificado por escrito de cualquier nueva acusación, no abordada en la investigación o en la notificación inicial de la investigación, dentro de un plazo razonable después de la determinación de proseguir esas alegaciones;⁷
- Ser entrevistado durante la investigación, tener la oportunidad de corregir la grabación o transcripción, y tener la grabación corregida o transcripción incluida en el registro de la investigación;⁸
- Haber entrevistado durante la investigación a cualquier testigo que haya sido razonablemente identificado por el demandado como poseedor de información sobre aspectos relevantes de la investigación, hacer que la grabación o transcripción se proporcione al testigo para su corrección, y que la grabación o transcripción corregida se incluya en el registro de la investigación;⁹ y

- Recibir una copia del proyecto de reporte de investigación y, al mismo tiempo, una copia o acceso supervisado a las pruebas en las que se basa el reporte, y ser notificado de que cualquier comentario debe ser presentado dentro de los 30 días siguientes a la fecha en que se recibió la copia y que los comentarios serán considerados por la institución y abordados en el informe final.¹⁰

El demandado debe tener la oportunidad de admitir que se produjo una mala conducta en la investigación y que cometió la mala conducta en la investigación. Con el asesoramiento del OII y/u otros funcionarios de la institución, el Funcionario de Decisión (OD) puede terminar la revisión de la institución de una alegación que ha sido admitida, si la aceptación de la institución de la admisión y cualquier acuerdo propuesto es aprobada por ORI.¹¹

Según lo dispuesto en 42 CFR § 93.314 (a), el demandado tendrá la oportunidad de solicitar una apelación institucional si los procedimientos de la institución provisionan una apelación.

D. Funcionario de decisión (OD)

El OD recibirá el informe de la investigación y después de consultar con el OII y/u otros funcionarios institucionales, decidirá si una investigación está justificada bajo los criterios de 42 CFR § 93.307(d). Cualquier conclusión de que una investigación está justificada debe ser hecha por escrito por el OD y debe ser proporcionada a ORI, junto con una copia del informe de investigación que cumpla con los requisitos de 42 CFR § 93.309, dentro de los 30 días posteriores al hallazgo. Si se determina que una investigación no está justificada, el OD y el OII se asegurarán de que la documentación detallada de la investigación se conserve durante al menos 7 años después de la terminación de la investigación, para que la ORI pueda evaluar las razones por las que la institución decidió no llevar a cabo una investigación.¹²

El OD recibirá el informe de la investigación y, después de consultar con el OII y/u otros funcionarios institucionales, decidirá en qué medida esta institución acepta los hallazgos de la investigación y, si se encuentra una mala conducta en la investigación, decidirá qué acciones administrativas institucionales, si las hubiera, son apropiadas. El OD se asegurará de que el informe final de la investigación, los hallazgos del OD y una descripción de cualquier acción administrativa pendiente o completada se proporcionen a ORI, como lo requiere 42 CFR § 93.315.

IV. Políticas y principios generales

A. Responsabilidad de denunciar mala conducta

Todos los miembros de la institución reportarán la mala conducta de investigación observada,



sospechada o aparente al OII. Si una persona no está segura de si un incidente sospechoso cae dentro de la definición de mala conducta de investigación, él o ella puede reunirse o ponerse en contacto con el OII en Instituto de Investigación de cada Facultad para discutir la presunta mala conducta de investigación de manera informal, lo que puede incluir discutirlo de forma anónima y / o hipotética. Si las circunstancias descritas por el individuo no cumplen con la definición de mala conducta de investigación, el OII referirá al individuo o a la alegación a otras oficinas o funcionarios con la responsabilidad de resolver el problema.

En cualquier momento, un miembro institucional puede tener discusiones y consultas confidenciales sobre preocupaciones de posible mala conducta con el OII y será asesorado sobre los procedimientos apropiados para reportar las denuncias.

B. Cooperación con los procedimientos de mala conducta de investigación

Los miembros institucionales cooperarán con la OII y otros funcionarios institucionales en la revisión de las denuncias y la realización de investigaciones. Los miembros institucionales, incluidos los demandados, tienen la obligación de proporcionar pruebas relevantes para las acusaciones de mala conducta de investigación a la OII u otros funcionarios institucionales.

C. Confidencialidad

El OII, como lo requiere 42 CFR § 93.108: (1) limitará la divulgación de la identidad de los demandados y denunciantes a aquellos que necesitan saber para llevar a cabo un procedimiento de mala conducta de investigación exhaustivo, competente, objetivo y justo; y (2) salvo que la ley prescriba lo contrario, limitar la divulgación de cualquier registro o evidencia a partir de la cual los sujetos de investigación puedan ser identificados a aquellos que necesitan saber para llevar a cabo un procedimiento de mala conducta de investigación. El OII debe utilizar acuerdos de confidencialidad por escrito u otros mecanismos para garantizar que el destinatario no haga ninguna divulgación adicional de información de identificación. La institución tal vez desee proporcionar confidencialidad a los testigos cuando las circunstancias indiquen que los testigos pueden ser acosados o necesitar protección de otro modo.

D. Protección de los denunciantes, testigos y miembros del comité

Los miembros institucionales no pueden tomar represalias de ninguna manera contra los denunciantes, testigos o miembros del comité. Los miembros institucionales deben informar inmediatamente cualquier represalia supuesta o aparente contra los denunciantes, testigos o miembros del comité al OII, quien 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 demandado



Según lo solicitado y según corresponda, el OII y otros funcionarios institucionales harán todos los esfuerzos razonables y prácticos para proteger o restaurar la reputación de las personas que presuntamente han participado en conductas indebidas en la investigación, pero contra las que no se ha encontrado mala conducta en la investigación.¹³

Durante el procedimiento de mala conducta de la investigación, el OII es responsable de garantizar que los demandados reciban todos los avisos y oportunidades previstas en 42 CFR Parte 93 y las políticas y procedimientos de la institución. Los demandados pueden consultar con un asesor legal o un asesor personal que no sea abogado (que no es un director o testigo en el caso) para buscar asesoramiento y pueden llevar al abogado o asesor personal a entrevistas o reuniones sobre el caso.

F. Medidas administrativas provisionales y notificación a ORI de circunstancias especiales

A lo largo del procedimiento de mala conducta de la investigación, el OII revisará la situación para determinar si hay alguna amenaza de daño a la salud pública, los fondos y equipos federales, o la integridad del proceso de investigación apoyado por PHS. En el caso de tal amenaza, la OII, en consulta con otros funcionarios institucionales y ORI, tomará las medidas provisionales apropiadas para protegerse contra cualquier amenaza de este tipo.¹⁴ Las medidas provisionales podrían incluir una supervisión adicional del proceso de investigación y el manejo de los fondos y equipos federales, la reasignación de personal o de la responsabilidad por el 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 OII deberá, en cualquier momento durante un procedimiento de mala conducta de investigación, notificar a ORI inmediatamente si él / ella tiene razones para creer que existe alguna de las siguientes condiciones:

- La salud o la seguridad del público están en riesgo, incluida la necesidad inmediata de proteger a los seres humanos o animales;
- Los recursos o intereses del HHS están amenazados;
- Las actividades de investigación deben suspenderse;
- Hay indicios razonables de posibles violaciones del derecho civil o penal;
- Se requiere una acción gubernamental para proteger los intereses de aquellos involucrados en el procedimiento de mala conducta de investigación;
- El procedimiento de mala conducta de la investigación puede hacerse público prematuramente y la acción del HHS puede ser necesaria para salvaguardar la



evidencia y proteger los derechos de los involucrados; o

- La comunidad de investigación o el público deben ser informados.¹⁵

V. Realización de la evaluación y la investigación

A. Evaluación de las alegaciones

Al recibir una alegación de mala conducta en la investigación, el OII evaluará inmediatamente la acusación para determinar si es lo suficientemente creíble y específica para que se pueda identificar evidencia potencial de mala conducta en la investigación, si está dentro de los criterios jurisdiccionales de 42 CFR § 93.102 (b), y si la alegación cae dentro de la definición de mala conducta de investigación en 42 CFR § 93.103.¹⁶ Se debe llevar a cabo una investigación si se cumplen estos criterios.

El período de evaluación debe ser breve, preferiblemente concluido en el plazo de una semana. Al llevar a cabo la evaluación, el OII no necesita entrevistar al denunciante, demandado u otros testigos, ni recopilar datos más allá de los que se hayan presentado con la acusación, excepto cuando sea necesario para determinar si la acusación es lo suficientemente creíble y específica para que se pueda identificar evidencia potencial de mala conducta en la investigación. El OII deberá, en o antes de la fecha en que el demandado es notificado de la alegación, obtener la custodia de, inventario, y secuestrar todos los registros de investigación y pruebas necesarias para llevar a cabo el procedimiento de mala conducta de investigación, según lo dispuesto en el párrafo C de esta sección.

B. Inicio y finalidad de la investigación

Si el OII determina que se cumplen los criterios para una investigación, él o ella iniciará inmediatamente el proceso de investigación. El propósito de la investigación es llevar a cabo una revisión inicial de las pruebas disponibles para determinar si se debe llevar a cabo una investigación. Una investigación no requiere una revisión completa de todas las pruebas relacionadas con la acusación.¹⁷

C. Notificación al demandado; toma de registros de investigación

En el momento de o antes de comenzar una investigación, el OII debe hacer un esfuerzo de buena fe para notificar al demandado por escrito, si el demandado es conocido. Si la investigación identifica posteriormente a demandados adicionales, deben ser notificados por escrito. En o antes de la fecha en que se notifica al demandado, o la investigación comienza, lo que ocurra antes, el OII debe tomar todas las medidas razonables y prácticas para obtener la custodia de todos los registros de investigación y las pruebas necesarias para llevar a cabo el procedimiento de mala conducta de investigación, inventariar los registros y pruebas y tomarlos de manera segura, excepto que cuando los registros de investigación o pruebas abarcan instrumentos científicos compartidos



por un número de usuarios, la custodia puede limitarse a copias de los datos o pruebas de dichos instrumentos, siempre que esas copias sean sustancialmente equivalentes al valor probatorio de los instrumentos. ¹⁸El OII puede consultar con ORI para obtener asesoramiento y asistencia a este respecto.

D. Nombramiento de la Comisión de investigación

El OII, en consulta con otros funcionarios institucionales, según proceda, nombrará un comité de investigación y un presidente de comité tan pronto como sea práctico después del inicio de la investigación. El comité de investigación debe consistir en individuos que no tengan conflictos de interés personales, profesionales o financieros no resueltos con los involucrados en la investigación y debe incluir a individuos con la experiencia científica apropiada para evaluar la evidencia y los problemas relacionados con la acusación, entrevistar a los directores y testigos clave, y llevar a cabo la investigación. ¹⁹ Una institución puede establecer un procedimiento para notificar al demandado de la membresía del comité propuesto para darle la oportunidad de objetar a un miembro propuesto basado en un conflicto de intereses personal, profesional o financiero. En caso afirmativo, la institución debería limitar el plazo de presentación de objeciones a no más de 10 días naturales. La institución tomará la determinación final de si existe un conflicto.

E. Cargo al Comité y primera reunión

El OII preparará un cargo para la comisión de investigación que:

- Establece el tiempo para la conclusión de la investigación;
- Describe las alegaciones y cualquier problema relacionado identificado durante la evaluación de la alegación;
- Declara que el propósito de la investigación es realizar un examen inicial de las pruebas, incluido el testimonio del demandado, el denunciante y los testigos clave, para determinar si una investigación está justificada, no para determinar si definitivamente se produjo una falta de conducta en la investigación o quién fue el responsable;
- Establece que una investigación está justificada si el comité determina: (1) hay una base razonable para concluir que la acusación cae dentro de la definición de mala conducta de investigación y está dentro de los criterios jurisdiccionales de 42 CFR § 93.102 (b); y, (2) la alegación puede tener sustancia, basada en la revisión del comité durante la investigación.
- Informa al comité de investigación que es responsable de preparar o dirigir la preparación de un informe escrito de la investigación que cumpla con los requisitos



de esta política y 42 CFR § 93.309(a).

En la primera reunión del comité, el OII revisará el cargo con el comité, discutirá las acusaciones, cualquier problema relacionado y los procedimientos apropiados para llevar a cabo la investigación, ayudará al comité con la organización de los planes para la investigación y responderá a cualquier pregunta planteada por el comité. El OII estará presente o disponible durante toda la investigación para asesorar al comité según sea necesario.

F. Proceso de investigación

El comité de investigación normalmente entrevistará al denunciante, al demandado y a los testigos clave, además de examinar los registros y materiales de investigación pertinentes. Luego, la comisión de investigación evaluará las pruebas, incluido el testimonio obtenido durante la investigación. Después de consultar con el OII, los miembros del comité decidirán si se justifica una investigación basada en los criterios de esta política y 42 CFR § 93.307(d). En lo relativo al alcance de la investigación no es necesario y normalmente no incluye decidir si definitivamente se produjo una mala conducta, determinar definitivamente quién cometió la mala conducta de la investigación o realizar entrevistas y análisis exhaustivos. Sin embargo, si el demandado hace una admisión legalmente suficiente de mala conducta de investigación, la mala conducta puede determinarse en la etapa de investigación si se resuelven todas las cuestiones relevantes. En ese caso, la institución consultará sin demora con ORI para determinar los próximos pasos que deben tomarse. Véase la sección IX.

G. Tiempo de finalización

La investigación, incluida la preparación del informe final de la investigación y la decisión de la OD sobre si se justifica una investigación, debe completarse dentro de los 60 días calendario posteriores a la iniciación de la investigación, a menos que la OII determine que las circunstancias claramente justifican un período más largo. Si el OII aprueba una extensión, el registro de la investigación debe incluir documentación de las razones para exceder el período de 60 días.²⁰

VI. El informe de la investigación

A. Elementos del informe de investigación

Se debe preparar un informe de investigación por escrito que incluya la siguiente información: (1) el nombre y la posición del demandado; (2) una descripción de las acusaciones de mala conducta en la investigación; (3) el apoyo de PHS, incluyendo, por ejemplo, números de subvención, solicitudes de subvención, contratos y publicaciones que enumeran el apoyo de PHS; 4) la base para recomendar o no recomendar que las acusaciones justifiquen una investigación; 5) cualquier comentario sobre el proyecto de informe por parte del demandado o del denunciante.²¹



El asesor legal de la institución debe revisar el informe para la suficiencia legal. Las modificaciones que procedan deben hacerse en consulta con el OII y la comisión de investigación.

B. Notificación al demandado y oportunidad de formular observaciones

El OII notificará al demandado si la investigación encontró que una investigación estaba justificada, incluirá una copia del borrador del informe de la investigación para comentarios dentro de **10 días útiles**, e incluirá una copia o se referirá a 42 CFR Parte 93 y las políticas y procedimientos de la institución sobre mala conducta en la investigación.²²

Cualquier comentario que sea presentado por el demandado o denunciante se adjuntará al informe final de la investigación. Sobre la base de las observaciones, la comisión de investigación podrá revisar el proyecto de informe según proceda y prepararlo en su forma definitiva. El comité entregará el informe final a la OII.

C. Decisión institucional y notificación

1. Decisión del oficial que decide (OD)

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

2. Notificación a ORI

Dentro de los 30 días calendario de la decisión del OD de que se justifica una investigación, el OII proporcionará a ORI la decisión escrita del OD y una copia del informe de la investigación. El OII también notificará a aquellos funcionarios institucionales que necesiten conocer la decisión del OD. El OII debe proporcionar la siguiente información a ORI a petición: (1) las políticas y procedimientos institucionales bajo los cuales se llevó a cabo la investigación; (2) los registros de investigación y las pruebas revisadas, las transcripciones o grabaciones de cualquier entrevista y las copias de todos los documentos relevantes; y 3) los cargos que se considerarán en la investigación.²³

3. Documentación de la decisión de no investigar

Si la OD decide que una investigación no está justificada, el OII deberá asegurar y mantener durante 7 años después de la terminación de la investigación, documentación suficientemente detallada de la investigación para permitir una evaluación posterior por parte de ORI de las razones por las que no se llevó a cabo una investigación. Estos documentos deben ser proporcionados a



ORI u otro personal autorizado del HHS a petición.

VII. Realización de la investigación

A. Iniciación y finalidad

La investigación debe comenzar dentro de los 30 días calendario posteriores a la determinación por parte de la OD de que una investigación está justificada.²⁴ El propósito de la investigación es desarrollar un registro fáctico explorando las acusaciones en detalle y examinando las pruebas en profundidad, lo que lleva 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 casos adicionales de posible mala conducta en la investigación que justifiquen la ampliación del alcance más allá de las acusaciones iniciales. Esto es particularmente importante cuando la supuesta mala conducta de la investigación involucra ensayos clínicos o daño potencial a sujetos humanos o al público en general o si afecta la investigación que forma la base de la política pública, la práctica clínica o la práctica de salud pública. Bajo 42 CFR § 93.313 los hallazgos de la investigación deben ser establecidos en un informe de investigación.

B. Notificar a ORI y al Demandado; toma de registros de investigación

En o antes de la fecha en que comienza la investigación, el OII debe: (1) notificar al Director del ORI de la decisión de comenzar la investigación y proporcionar a ORI una copia del informe de investigación; y 2) notificar por escrito al demandado las denuncias que han de investigarse. El OII también debe dar al demandado notificación por escrito de cualquier nueva acusación de mala conducta en la investigación dentro de un período de tiempo razonable de la decisión de perseguir las acusaciones no abordadas durante la investigación o en el aviso inicial de la investigación.²⁵

El OII, antes de notificar al demandado de las acusaciones, tomará todas las medidas razonables y prácticas para obtener la custodia y tomar de manera segura todos los registros de investigación y pruebas necesarias para llevar a cabo el procedimiento de mala conducta de la investigación que no fueron previamente tomados durante la investigación. La necesidad de una toma adicional de los registros para la investigación puede ocurrir por cualquier número de razones, incluida la decisión de la institución de investigar las denuncias adicionales no consideradas durante la etapa de investigación o la identificación de registros durante el proceso de investigación que no se habían asegurado previamente. Los procedimientos que deben seguirse para el secuestro durante la investigación son los mismos que se aplican durante la investigación.²⁶

Nombramiento del Comité de Investigación

El OII, en consulta con otros funcionarios institucionales, según corresponda, nombrará un comité de investigación y el presidente del comité tan pronto como sea práctico después del comienzo de la investigación. El comité de investigación debe estar formado por personas que no tengan



conflictos de intereses personales, profesionales o financieros no resueltos con los involucrados en la investigación y debe incluir a personas con la experiencia científica adecuada para evaluar la evidencia y los problemas relacionados con la acusación, entrevistar al demandado y al denunciante y llevar a cabo la investigación. Las personas designadas para el comité de investigación también pueden haber servido en el comité de indagación previo. Cuando sea necesario para obtener los conocimientos especializados necesarios o para evitar conflictos de intereses, el OII puede seleccionar a los miembros del comité de fuera de la institución.

D. Cargo al Comité y a la Primera Reunión

1. Cargo al Comité

El OII definirá el objeto de la investigación en una acusación por escrito al comité que:

- Describe las alegaciones y cuestiones conexas identificadas durante la investigación;
- Identifica al demandado;
- Informa al Comité de que debe llevar a cabo la investigación según lo prescrito en el párrafo E. de esta sección;
- Define la mala conducta en la investigación;
- Informa al comité de que debe evaluar las pruebas y los testimonios para determinar si, sobre la base de la preponderancia de las pruebas, se produjo una mala conducta en la investigación y, de ser así, el tipo y el alcance de las pruebas y quién fue el responsable;
- Informa al comité que para determinar que el demandado cometió mala conducta de investigación debe encontrar que una preponderancia de la evidencia establece que: (1) la mala conducta de investigación, como se define en esta política, ocurrió (el demandado tiene la carga de probar mediante una preponderancia de la evidencia cualquier defensa afirmativa planteada, incluido el error honesto o una diferencia de opinión); (2) la mala conducta de la investigación es una desviación significativa de las prácticas aceptadas de la comunidad de investigación relevante; y (3) el demandado cometió la mala conducta de la investigación intencionalmente, a sabiendas o imprudentemente; e
- Informa al comité que debe preparar u ordenar la preparación de un reporte de investigación escrito que cumpla con los requisitos de esta política y 42 CFR § 93.313.



2. Primera Reunión



El OII 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 políticas y procedimientos y 42 CFR Parte 93. El OII estará presente o disponible durante toda la investigación para asesorar al comité según sea necesario.

E. Proceso de investigación

El comité de investigación y el OII deben:

- Hacer esfuerzos diligentes para asegurar que la investigación sea exhaustiva y esté suficientemente documentada e incluya el examen de todos los registros de investigación y pruebas relevantes para llegar a una decisión sobre el fondo de cada acusación;²⁷
- Adoptar medidas razonables para garantizar una investigación imparcial e imparcial en la mayor medida posible;²⁸
- Entreviste a cada demandado, denunciante y cualquier otra persona disponible que haya sido razonablemente identificada como poseedora de información sobre cualquier aspecto relevante de la investigación, incluidos los testigos identificados por el demandado, y registre o transcriba cada entrevista, proporcione la grabación o transcripción al entrevistado para su corrección, e incluya la grabación o transcripción en el registro de la investigación;²⁹ y
- Siga diligentemente todos los problemas y pistas significativos descubiertos que se determinen relevantes para la investigación, incluida cualquier evidencia de cualquier caso adicional de posible mala conducta en la investigación, y continúe la investigación hasta su finalización.³⁰

F. Tiempo de finalización

La investigación debe completarse dentro de los 120 días siguientes a su inicio, incluida la realización de la investigación, la preparación del informe de las conclusiones, la presentación del proyecto de informe para que se formulen observaciones y el envío del informe final a la ORI. Sin embargo, si el OII determina que la investigación no se completará dentro de este período de 120 días, presentará a ORI una solicitud por escrito para una extensión, exponiendo las razones de la demora. El OII se asegurará de que los informes periódicos de progreso se presenten ante ORI, si



ORI concede la solicitud de una extensión y dirige la presentación de dichos informes.³¹

VIII. El reporte de investigación

A. Elementos del reporte de investigación

El comité de investigación y el OII son responsables de preparar un proyecto de reporte escrito de la investigación que:

- Describe la naturaleza de la alegación de mala conducta en la investigación, incluida la identificación del demandado;
- Describe y documenta el soporte de PHS, incluyendo, por ejemplo, el número de subvenciones que están involucradas, solicitudes de subvención, contratos y publicaciones que enumeran el soporte de PHS;
- Describe las acusaciones 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 esas políticas y procedimientos se proporcionaron a ORI previamente;
- Identifica y resume los registros de investigación y la evidencia revisada e identifica cualquier evidencia tomada bajo custodia pero no revisada; y
- Incluye una declaración de hallazgos para cada acusación de mala conducta en la investigación identificada durante la investigación.³² Cada declaración de hallazgos debe: (1) identificar si la mala conducta de la investigación fue falsificación, fabricación o plagio, y si se cometió intencionalmente, a sabiendas o imprudentemente; (2) resumir los hechos y el análisis que apoyan la conclusión y considerar los méritos de cualquier explicación razonable por parte del demandado, incluyendo cualquier esfuerzo por el demandado para establecer por una preponderancia de la evidencia que él o ella no participó en mala conducta de investigación debido a un error honesto o una diferencia de opinión; (3) identificar el soporte específico de PHS; (4) identificar si alguna publicación necesita corrección o retractación; (5) identificar a la(s) persona(s) responsable(s) de la mala conducta; y (6) enumere cualquier apoyo actual o solicitudes o propuestas conocidas de apoyo que el demandado tenga pendientes con agencias federales que no sean de PHS.³³



B. Observaciones sobre el proyecto de reporte y el acceso a las pruebas

1. Demandado

El OII debe dar al demandado una copia del borrador del reporte de investigación para que formule comentarios y, al mismo tiempo, una copia o acceso supervisado a la evidencia en la que se basa el informe. El demandado tendrá un permiso de 30 días a partir de la fecha en que recibió el borrador del informe para presentar comentarios al OII. Los comentarios del encuestado deben incluirse y considerarse en el informe final.³⁴

2. Denunciante

En algunos casos, la institución puede proporcionar al denunciante una copia del proyecto de informe de investigación, o partes pertinentes del mismo, para que formule observaciones. Si la institución opta por esta opción, los comentarios del demandante deben presentarse en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que recibió el proyecto de reporte y los comentarios deben incluirse y considerarse en el informe final. Véase 42 CFR §§ 93.312(b) y 93.313(g).

3. Confidencialidad

Al distribuir el proyecto de reporte, o partes del mismo, al demandado, y, en algunos casos al denunciante, el OII informará al destinatario de la confidencialidad bajo la cual se presenta el proyecto de informe y podrá establecer condiciones razonables para garantizar dicha confidencialidad. Por ejemplo, el OII puede requerir que el destinatario firme un acuerdo de confidencialidad.

C. Decisión del funcionario de decisión

El OII ayudará al comité de investigación a finalizar el borrador del informe de investigación, lo que incluye garantizar que los comentarios del demandado y del denunciante (si aplica) se incluyan y consideren, y transmitirá el informe final de la investigación al OD, quien determinará por escrito: (1) si la institución acepta el informe de investigación, sus hallazgos y las acciones institucionales recomendadas; y (2) las acciones institucionales apropiadas en respuesta a los hallazgos aceptados de mala conducta en la investigación. Si esta determinación difiere de las conclusiones del comité de investigación, el Departamento de Comercio, como parte de su determinación por escrito, explicará en detalle la base para que una decisión sea diferente de las conclusiones del comité de investigación. Alternativamente, el OD puede devolver el informe al comité de investigación con una solicitud de investigación o análisis adicionales.

Cuando se ha llegado a una decisión final sobre el caso, el OII normalmente notificará por escrito tanto al demandado como al demandante. Después de informar a ORI, el OD determinará si las



agencias de aplicación de la ley, las sociedades profesionales, las juntas de licencias profesionales, los editores de revistas en las que se pueden haber publicado informes falsificados, los colaboradores del demandado en el trabajo u otras partes relevantes deben ser notificados del resultado del caso. El OII es responsable de garantizar el cumplimiento de todos los requisitos de notificación de las agencias financiadoras o patrocinadoras.

D. Apelaciones

Los procedimientos de la institución pueden prever una apelación por parte del demandado que podría dar lugar a una revocación o modificación de las conclusiones de la institución sobre mala conducta en la investigación. Si se prevé tal apelación, debe completarse dentro de los 120 días de su presentación, a menos que ORI encuentre una buena causa para una extensión, basada en la solicitud escrita de la institución para una extensión que explique la necesidad de la extensión. Si ORI concede una extensión, puede requerir la presentación de informes periódicos de progreso. 42 CFR § 93.314.

E. Notificación a ORI de conclusiones y acciones institucionales

A menos que se haya concedido una prórroga, la OII debe, dentro del plazo de 120 días para completar la investigación o el período de 120 días para completar cualquier apelación), presentar lo siguiente a ORI: (1) una copia del informe final de la investigación con todos los anexos y cualquier apelación; 2) una declaración de si la institución acepta las conclusiones del informe de investigación y/o el resultado de la apelación; (3) una declaración de si la institución encontró mala conducta y, de ser así, quién cometió la mala conducta; y (4) una descripción de cualquier acción administrativa pendiente o completada contra el demandado.³⁵

F. Mantenimiento de registros para su revisión por ORI

El OII debe mantener y proporcionar a ORI a solicitud "registros de procedimientos de mala conducta de investigación" como se define ese término en 42 CFR § 93.317. A menos que la custodia haya sido transferida al HHS o ORI haya informado por escrito que los registros ya no necesitan ser retenidos, los registros de los procedimientos de mala conducta de investigación deben mantenerse de manera segura durante 7 años después de la finalización del procedimiento o la finalización de cualquier procedimiento de PHS que involucre la acusación de mala conducta de investigación.³⁶ El OII también es responsable de proporcionar cualquier información, documentación, registros de investigación, evidencia o aclaración solicitada por ORI para llevar a cabo su revisión de una acusación de mala conducta en la investigación o del manejo de dicha alegación por parte de la institución.³⁷



IX. Finalización de casos; Reportar cierres prematuros a ORI

En general, todas las investigaciones y pesquisas se llevarán a cabo hasta su finalización y todas las cuestiones importantes se abordarán con diligencia. El OII debe notificar a ORI con anticipación si hay planes para cerrar un caso en la etapa de investigación, 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 otra razón, excepto: (1) el cierre de un caso en la etapa de investigación sobre la base de que una investigación no está justificada; o (2) un hallazgo de no mala conducta en la etapa de investigación, que debe ser reportado a ORI, según lo prescrito en esta política y 42 CFR § 93.315.³⁸

X. Acciones Administrativas Institucionales

Si el OD determina que la mala conducta de la investigación está corroborada por los hallazgos, decidirá sobre las acciones apropiadas a tomar, después de consultar con el OII. Las acciones administrativas pueden incluir:

- Retiro o corrección de todos los resúmenes y documentos pendientes o publicados que emanan de la investigación donde se encontró mala conducta en la investigación;
- Remoción de la persona responsable del proyecto en particular, carta de amonestación, supervisión especial del trabajo futuro, libertad condicional, suspensión, reducción de salario o iniciación de medidas que conduzcan a una posible reducción de rango o terminación del empleo;
- Restitución de fondos al organismo otorgante, según proceda; y
- Otra acción apropiada a la mala conducta de la investigación.

XI. Otras consideraciones

A. Terminación o renuncia antes de completar la investigación o investigación

La terminación del empleo institucional del demandado, por renuncia o de otra manera, antes o después de que se haya reportado una alegación de posible mala conducta en la investigación, no impedirá ni terminará el procedimiento de mala conducta de investigación ni limitará de otra manera ninguna de las responsabilidades de la institución bajo 42 CFR Parte 93.



Si el demandado, sin admitir la mala conducta, decide renunciar a su cargo después de que la institución recibe una alegación de mala conducta en la investigación, la evaluación de la alegación procederá, así como la investigación y la investigación, según corresponda, sobre la base del resultado de los pasos anteriores. Si el demandado se niega a participar en el proceso después de la renuncia, el OII y cualquier comisión de investigación o investigación harán todo lo posible para llegar a una conclusión sobre las acusaciones, señalando en el informe la falta de cooperación del demandado y su efecto en la evidencia.

B. Restauración de la reputación del demandado

Después de un hallazgo final de que no hay mala conducta en la investigación, incluida la concurrencia de ORI cuando lo requiera 42 CFR Parte 93, el OII debe, a petición del demandado, realizar todos los esfuerzos razonables y prácticos para restaurar la reputación del demandado.³⁹ Dependiendo de las circunstancias particulares y las opiniones del demandado, el OII debe considerar notificar a aquellas personas que conocen o participan en la investigación del resultado final, publicitando el resultado final en cualquier foro en el que la acusación de mala conducta en la investigación se haya publicado previamente, y eliminando toda referencia a la alegación de mala conducta de investigación del archivo de personal del demandado. Cualquier acción institucional para restaurar la reputación del encuestado debe ser aprobada primero por el OD.

C. Protección del demandante, los testigos y los miembros del Comité

Durante el procedimiento de mala conducta de investigación y una vez completado, independientemente de si la institución u ORI determina que se produjo mala conducta en la investigación, el OII debe realizar todos los esfuerzos razonables y prácticos para proteger la posición y la reputación de, o para contrarrestar las represalias potenciales o reales contra, cualquier denunciante que hizo acusaciones de mala conducta en la investigación de buena fe y de cualquier testigo y miembro del comité que coopere de buena fe con el procedimiento de mala conducta de la investigación.⁴⁰ El OD determinará, después de consultar con el OII, y con el denunciante, testigos o miembros del comité, respectivamente, qué pasos, si los hay, son necesarios para restaurar sus respectivas posiciones o reputaciones o para contrarrestar las represalias potenciales o reales en su contra. El OII es responsable de implementar cualquier paso que el OD apruebe.

D. Alegaciones no hechas de buena fe

Si es pertinente, el OD determinará si las acusaciones del denunciante de mala conducta en la investigación se hicieron de buena fe, o si un testigo o miembro del comité actuó de buena fe. Si el OD determina que hubo una ausencia de buena fe, él / ella determinará si se debe tomar alguna acción administrativa contra la persona que no actuó de buena fe.



Notas:

- ¹ 42 CFR § 93.214
- ² 42 CFR § 93.102
- ³ 42 CFR § 93.310(g)
- ⁴ 42 CFR §§ 93.304(c), 93.307(b)
- ⁵ 42 CFR §§ 93.304(e), 93.307(f)
- ⁶ 42 CFR § 308(a)
- ⁷ 42 CFR § 310(c)
- ⁸ 42 CFR § 310(g)
- ⁹ 42 CFR § 310(g)
- ¹⁰ 42 CFR §§ 93.304(f), 93.312(a)
- ¹¹ 42 CFR § 93.316
- ¹² 42 CFR § 93.309(c)
- ¹³ 42 CFR § 93.304(k)
- ¹⁴ 42 CFR § 93.304(h)
- ¹⁵ 42 CFR § 93.318
- ¹⁶ 42 CFR § 93.307(a)
- ¹⁷ 42 CFR § 93.307(c)
- ¹⁸ 42 CFR §§ 93.305, 93.307(b)
- ¹⁹ 42 CFR § 93.304(b)
- ²⁰ 42 CFR § 93.307(g)
- ²¹ 42 CFR § 93.309(a)
- ²² 42 CFR § 93.308(a)
- ²³ 42 CFR § 93.309(a) y (b)
- ²⁴ 42 CFR § 93.310(a)
- ²⁵ 42 CFR § 93.310(b) y (c)
- ²⁶ 42 CFR § 93.310(d)
- ²⁷ 42 CFR § 93.310(e)
- ²⁸ 42 CFR § 93.310(f)
- ²⁹ 42 CFR § 93.310(g)
- ³⁰ 42 CFR § 93.310(h)
- ³¹ 42 CFR § 93.311
- ³² 42 CFR § 93.313
- ³³ 42 CFR § 93.313(f)
- ³⁴ 42 CFR §§ 93.312(a), 93.313(g)
- ³⁵ 42 CFR § 93.315
- ³⁶ 42 CFR § 93.317(b)
- ³⁷ 42 CFR §§ 93.300(g), 93.403(b) y (d)
- ³⁸ 42 CFR § 93.316(a)
- ³⁹ 42 CFR § 93.304(k)
- ⁴⁰ 42 CFR § 93.304(l)



Apéndice A

Responsabilidades del Oficial de Integridad de la Investigación

I. Generalidades

El Oficial de Integridad de la Investigación (OII) tiene la responsabilidad principal de garantizar que la institución:

- Toma todas las medidas razonables y prácticas para fomentar un ambiente de investigación que promueva la realización responsable de la investigación, la capacitación en investigación y las actividades relacionadas con esa investigación o capacitación en investigación, desaliente la mala conducta de la investigación y se ocupe con prontitud de las acusaciones o pruebas de posible mala conducta en la investigación.
- Ha escrito políticas y procedimientos para responder a las acusaciones de mala conducta en la investigación y reportar información sobre esa respuesta a ORI, según lo requerido por 42 CFR Parte 93.
- Cumple con sus políticas y procedimientos escritos y los requisitos de 42 CFR Parte 93.
- Informa a sus miembros institucionales que están sujetos a 42 CFR Parte 93 sobre sus políticas y procedimientos de mala conducta de investigación y su compromiso con el cumplimiento de esas políticas y procedimientos.
- Toma las medidas provisionales apropiadas durante un procedimiento de mala conducta de investigación para proteger la salud pública, los fondos y equipos federales y la integridad del proceso de investigación apoyado por PHS.

II. Notificación e informes a ORI y cooperación con ORI

El OII tiene la responsabilidad principal de garantizar que la institución:

- Presenta un informe anual a ORI que contiene la información prescrita por ORI.
- Envía a ORI con el informe anual cualquier otra información agregada que ORI pueda prescribir sobre los procedimientos de mala conducta de investigación de la institución y el cumplimiento de la institución con 42 CFR Parte 93.
- Notifica a ORI inmediatamente si, en cualquier momento durante el procedimiento de mala conducta de investigación, tiene razones para creer que la salud o la seguridad del público está en riesgo, los recursos o intereses del HHS están amenazados, las actividades



de investigación deben suspenderse, hay indicios razonables de posibles violaciones de la ley civil o penal, se requiere una acción federal para proteger los intereses de los involucrados en el procedimiento de mala conducta de investigación, la institución cree que el procedimiento de mala conducta de investigación puede hacerse público prematuramente, o la comunidad de investigación o el público debe ser informado.

- Proporciona a la ORI la conclusión por escrito del funcionario institucional responsable de que se justifica una investigación y una copia del informe de la investigación, dentro de los 30 días siguientes a la fecha en que se realiza la conclusión.
- Notifica a ORI de la decisión de comenzar una investigación en o antes de la fecha en que comienza la investigación.
- Dentro de los 120 días posteriores al inicio de una investigación, o los días adicionales que pueda conceder la ORI, (o al término de cualquier apelación presentada por la institución) proporciona a la ORI el informe de la investigación, una declaración de si la institución acepta las conclusiones de la investigación, una declaración de si la institución encontró mala conducta en la investigación y, de ser así, que lo cometió, y una descripción de cualquier acción administrativa pendiente o completada contra el demandado.
- Busca la aprobación anticipada de ORI si la institución planea cerrar un caso en la etapa de investigación, 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 otra razón, excepto el cierre de un caso en la etapa de investigación sobre la base de que una investigación no está justificada o una conclusión de no mala conducta en la etapa de investigación.
- Cooperar plenamente con ORI durante su revisión de supervisión y cualquier audiencia o apelación administrativa posterior, incluido el suministro de todos los registros de investigación y evidencia bajo el control, custodia o posesión y acceso de la institución a todas las personas dentro de su autoridad necesarias para desarrollar un registro completo de evidencia relevante.



III. Procedimiento de mala conducta de investigación

A. General

El OII es responsable de:



-
- Tomar rápidamente todas las medidas razonables y prácticas para obtener la custodia de todos los registros de investigación y pruebas necesarias para llevar a cabo el procedimiento de mala conducta de la investigación, inventariar los registros y las pruebas, y secuestrarlos de manera segura.
 - Tomar todas las medidas razonables y prácticas para garantizar la cooperación de los encuestados y otros miembros de la institucional con los procedimientos de mala conducta de investigación, incluyendo, pero no limitado a su suministro de información, registros de investigación y pruebas.
 - Proporcionar confidencialidad a aquellos involucrados en el procedimiento de mala conducta de investigación según lo requerido por 42 CFR § 93.108, otra ley aplicable y política institucional.
 - Determinar si cada persona involucrada en el manejo de una acusación de mala conducta en la investigación tiene un conflicto de intereses personal, profesional o financiero no resuelto y tomar las medidas apropiadas, incluida la recusación, para garantizar que ninguna persona con tal conflicto esté involucrada en el procedimiento de mala conducta de la investigación.
 - Mantener al oficial de decisión (OD) y otros que necesitan saber informados del progreso de la revisión de la acusación de mala conducta en la investigación.
 - En cooperación con otros funcionarios institucionales, tomar todas las medidas razonables y prácticas para proteger o restaurar las posiciones y reputaciones de los denunciantes de buena fe, testigos y miembros del comité y para contrarrestar las represalias potenciales o reales contra ellos por parte de los demandados u otros miembros institucionales.
 - Hacer todos los esfuerzos razonables y prácticos, si se solicita y según corresponda, para proteger o restaurar la reputación de las personas que presuntamente han participado en mala conducta en la investigación, pero contra las que no se ha encontrado ninguna mala conducta en la investigación.
 - Ayudar OD a aplicar su decisión de emprender acciones administrativas contra cualquier denunciante, testigo o miembro del comité que el OD determine que no ha actuado de buena fe.
 - Mantener registros del procedimiento de mala conducta de investigación, como se define en 42 CFR § 93.317, de manera segura durante 7 años después de la finalización del procedimiento, o la finalización de cualquier procedimiento de ORI que involucre la alegación de mala conducta de investigación, lo que sea posterior, a menos que la



custodia de los registros se haya transferido a ORI u ORI haya advertido que los registros ya no necesitan ser retenidos.

- Asegurar que las acciones administrativas tomadas por la institución y ori se aplican y tomar las medidas apropiadas para notificar a otras partes involucradas, tales como patrocinadores, agencias de aplicación de la ley, sociedades profesionales y juntas de licencias, de esas acciones.

B. Recibo y evaluación de alegación

El OII es responsable de:

- Consultar confidencialmente con personas que no están seguras de presentar una acusación de mala conducta en la investigación.
- Recibir denuncias de mala conducta en la investigación.
- Evaluar cada alegación de mala conducta en la investigación para determinar si una investigación está justificada porque la alegación cae dentro de la definición de mala conducta de investigación, está dentro de los criterios jurisdiccionales de 42 CFR § 93.102 (b), y es lo suficientemente creíble y específica para que se pueda identificar evidencia potencial de mala conducta en la investigación.

C. Indagación

El OII es responsable de:

- Iniciar el proceso de investigación si se determina que se justifica una investigación.
- En el momento de, o antes de comenzar la investigación, hacer un esfuerzo de buena fe para notificar al demandado por escrito, si el demandado es conocido.
- En o antes de la fecha en que se notifica al demandado, o la investigación comienza, lo que ocurra antes, tomando todas las medidas razonables y prácticas para obtener la custodia de todos los registros de investigación y pruebas necesarias para llevar a cabo el procedimiento de mala conducta de investigación, inventariando los registros y pruebas y secuestrando de manera segura, excepto cuando los registros o pruebas de investigación abarquen instrumentos científicos compartidos por varios usuarios, la custodia podrá limitarse a copias de los datos o pruebas de los instrumentos, siempre que dichas copias sean sustancialmente equivalentes al valor probatorio de los instrumentos.



-
- Nombrar una comisión de investigación y un presidente de comisión tan pronto como sea práctico después de la iniciación de la investigación.
 - Preparar un cargo para la comisión de investigación de acuerdo con las políticas y procedimientos de la institución.
 - Convocar la primera reunión del comité de investigación y en esa reunión informar al comité sobre las alegaciones, la acusación al comité y los procedimientos apropiados para llevar a cabo la investigación, incluida la necesidad de confidencialidad y de elaborar un plan para la investigación, y ayudar al comité con las cuestiones de organización y de otra índole que puedan surgir.
 - Proporcionar al comité de investigación el apoyo logístico necesario, por ejemplo, asesoramiento de expertos, incluido el análisis forense de las pruebas, y apoyo administrativo, incluida la organización de entrevistas con testigos y la grabación o transcripción de esas entrevistas.
 - Estar disponible o presente durante toda la investigación para asesorar al comité según sea necesario y consultar con el comité antes de su decisión sobre si recomendar que una investigación esté justificada sobre la base de los criterios en las políticas y procedimientos de la institución y 42 CFR § 93.307 (d).
 - Determinar si las circunstancias justifican claramente un período superior a 60 días para completar la investigación (incluida la preparación del informe final de la investigación y la decisión del OD sobre si se justifica una investigación), aprobar una prórroga si está justificada y documentar las razones para exceder el período de 60 días en el registro del procedimiento de mala conducta de la investigación.
 - Ayudar a la comisión de investigación en la preparación de un proyecto de informe de investigación, enviando al demandado una copia del proyecto de informe para que formule observaciones (y al demandante si las políticas de la institución ofrecen esa opción) dentro de un plazo que permita que la investigación se complete dentro del tiempo asignado, tomando las medidas apropiadas para proteger la confidencialidad del proyecto de informe. , recibiendo cualquier comentario del demandado (y del demandante si las políticas de la institución ofrecen esa opción), y asegurándose de que los comentarios se adjuntan al informe final de la investigación.
 - Recibir el informe final de investigación de la comisión de investigación y remitirlo, junto con cualquier comentario que rio desee hacer, al OD que determinará por escrito si una investigación está justificada.



-
- Dentro de los 30 días de la decisión de un OD de que una investigación está justificada, proporcionando a ORI la conclusión por escrito y una copia del informe de la investigación y notificando a los funcionarios institucionales que necesitan saber de la decisión.
 - Notificar al demandado (y al denunciante si las políticas de la institución ofrecen esa opción) si la investigación encontró que una investigación estaba justificada e incluir en el aviso copias o una referencia a 42 CFR Parte 93 y las políticas y procedimientos de mala conducta de investigación de la institución.
 - Proporcionar a ORI, previa solicitud, las políticas y procedimientos institucionales bajo los cuales se llevó a cabo la investigación, los registros de investigación y las pruebas revisadas, las transcripciones o grabaciones de cualquier entrevista, copias de todos los documentos relevantes y las acusaciones que se considerarán en la investigación.
 - Si el OD decide que una investigación no está justificada, asegurar y mantener durante 7 años después de la terminación de la investigación documentación suficientemente detallada de la investigación para permitir una evaluación posterior por parte de ORI de las razones por las que no se llevó a cabo una investigación.

D. Investigación

El OII es responsable de:

- Iniciar la investigación dentro de los 30 días calendario posteriores a la determinación por parte del OD de que una investigación está justificada.
- En o antes de la fecha en que comienza la investigación: (1) notificar a ORI de la decisión de comenzar la investigación y proporcionar a ORI una copia del informe de investigación; y 2) notificar por escrito al demandado las denuncias que han de investigarse.
- Antes de notificar al demandado de las acusaciones, tomar todas las medidas razonables y prácticas para obtener la custodia y secuestrar de manera segura todos los registros de investigación y pruebas necesarias para llevar a cabo el procedimiento de mala conducta de la investigación que no fueron previamente secuestrados durante la investigación.
- En consulta con otros funcionarios institucionales, según proceda, nombrar un comité de investigación y un presidente de comité tan pronto como sea práctico después de la iniciación de la investigación.



-
- Preparar un cargo para el comité de investigación de acuerdo con las políticas y procedimientos de la institución.
 - Convocar la primera reunión del comité de investigación y en esa reunión: (1) informar al comité sobre la acusación, el informe de la investigación y los procedimientos y normas para la realización de la investigación, incluida la necesidad de confidencialidad y la elaboración de un plan específico para la investigación; y (2) proporcionar a los miembros del comité una copia de las políticas y procedimientos de la institución y 42 CFR Parte 93.
 - Proporcionar al comité de investigación el apoyo logístico necesario, por ejemplo, asesoramiento de expertos, incluido el análisis forense de las pruebas, y apoyo administrativo, incluida la organización de entrevistas con testigos y la grabación o transcripción de esas entrevistas.
 - Estar disponible o presente durante toda la investigación para asesorar al comité según sea necesario.
 - En nombre de la institución, el OII es responsable de cada uno de los siguientes pasos y de asegurar que el comité de investigación: (1) utilice esfuerzos diligentes para llevar a cabo una investigación que incluya un examen de todos los registros de investigación y pruebas relevantes para llegar a una decisión sobre el fondo de las acusaciones y que sea exhaustiva y suficientemente documentada; 2) adopte medidas razonables para garantizar una investigación imparcial e imparcial en la mayor medida posible; (3) entrevista a cada demandado, denunciante y cualquier otra persona disponible que haya sido razonablemente identificada como poseedora de información sobre cualquier aspecto relevante de la investigación, incluidos los testigos identificados por el demandado, y registra o transcribe cada entrevista, proporciona la grabación o transcripción al entrevistado para su corrección, e incluye la grabación o transcripción en el registro del procedimiento de mala conducta de la investigación; y (4) persigue diligentemente todos los problemas significativos y pistas descubiertas que se determinan relevantes para la investigación, incluida cualquier evidencia de cualquier caso adicional de posible mala conducta en la investigación, y continúa la investigación hasta su finalización.
 - Al determinar que la investigación no puede completarse dentro de los 120 días posteriores a su inicio (incluida la presentación del proyecto de informe para comentarios y el envío del informe final con cualquier comentario a ORI), presentar una solicitud a ORI para una extensión del período de 120 días que incluya una declaración de las razones de la extensión. Si se concede la extensión, el OII presentará informes de progreso periódicos con ORI.



-
- Asistir al comité de investigación en la preparación de un proyecto de informe de investigación que cumpla con los requisitos de 42 CFR Parte 93 y las políticas y procedimientos de la institución, enviando al demandado (y al denunciante a elección de la institución) una copia del borrador de informe para su comentario dentro de los 30 días posteriores a su recepción, tomando las medidas apropiadas para proteger la confidencialidad del proyecto de informe, recibiendo cualquier comentario del demandado (y del denunciante a elección de la institución) y asegurando que los comentarios se incluyan y consideren en el informe final de la investigación.
 - Transmitir el proyecto de informe de investigación a un abogado institucional para una revisión de su suficiencia jurídica.
 - Asistir al comité de investigación en la finalización del proyecto de informe de investigación y recibir el informe final del comité.
 - Transmitir el informe final de la investigación al Departamento de Asuntos De la Información y: (1) si el Departamento determina que se necesita una mayor determinación de los hechos o análisis, recibir el informe de la Oficina para ese fin; (2) si la OD determina si acepta o no el informe, sus conclusiones y las acciones institucionales recomendadas, transmitiendo a ORI dentro del plazo para completar la investigación, una copia del informe final de la investigación con todos los anexos, una declaración de si la institución acepta las conclusiones del informe, una declaración de si la institución encontró mala conducta en la investigación , y en caso afirmativo, quién lo cometió, y una descripción de las acciones administrativas pendientes o completadas contra el demandado; o (3) si la institución prevé una apelación por parte del demandado que podría resultar en una modificación o revocación de la conclusión de la OD de mala conducta en la investigación, asegurando que la apelación se complete dentro de los 120 días de su presentación, o buscando una extensión de ORI por escrito (con una explicación de la necesidad de la extensión) y , una vez concluida la apelación, transmitiendo a la ORI una copia del informe de investigación con todos los anexos, una copia del procedimiento de apelación, una declaración de si la institución acepta las conclusiones del procedimiento de apelación, una declaración de si la institución encontró mala conducta en la investigación y, de ser así, quién la cometió, y una descripción de las acciones administrativas pendientes o completadas contra el demandado.
 - Cuando se llega a una decisión final sobre el caso, el OII normalmente notificará tanto al demandado como al denunciante por escrito y determinará si las agencias de aplicación de la ley, las sociedades profesionales, las juntas de licencias profesionales, los editores de revistas involucradas, los colaboradores del demandado u otras partes relevantes deben ser notificados del resultado del caso.



-
- Mantener y proporcionar a ORI a petición todos los registros de investigación relevantes y registros del procedimiento de mala conducta de investigación de la institución, incluidos los resultados de todas las entrevistas y las transcripciones o grabaciones de esas entrevistas.

