

La creación de la DUARI: una respuesta institucional

The Establishment of DUARI: An Institutional Response

Cinthia Hurtado¹

© La autora. Artículo de acceso abierto,
distribuido bajo los términos de la Licencia
Creative Commons Atribución 4.0 Internacional.



DOI: <https://doi.org/10.20453/ah.v69i1.8143>

Con el Vacunagate la universidad entró en una crisis de legitimidad que exigía respuestas no solo en el plano de las responsabilidades individuales, sino en el de las estructuras institucionales tales como una auditoría internacional, el reforzamiento del DSMB, un contrato de una CRO internacional y el desarrollo de un marco regulatorio mucho más sólido, la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios de la Investigación (DUARI) (Cáceres, 2025).

La creación de la DUARI, aprobada por el Consejo Universitario en octubre de 2021, debe entenderse en este contexto. Se trató de una reestructuración profunda del Vicerrectorado de Investigación, que reconoció la necesidad de contar con una instancia especializada que no solo gestionara los aspectos éticos y regulatorios de la investigación, sino que lo hiciera con suficiente autonomía y capacidad técnica para actuar como contrapeso frente a las presiones que pudieran comprometer la integridad científica.

La DUARI se concibe como una nueva dirección universitaria dependiente del Vicerrectorado de Investigación (UPCH, s. f.), con cuatro oficinas que abordan dimensiones hasta entonces dispersas o insuficientemente articuladas:

1. **ORVEI-Comités de Ética:** encargada de la valoración ética de proyectos de investigación con

seres humanos; es el soporte administrativo de los comités de ética, pues garantiza que los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia se operativicen en la evaluación.

2. **Oficina de Ensayos Clínicos (OEC):** responsable del cumplimiento de las responsabilidades de la universidad como patrocinadora e institución investigadora en la ejecución de ensayos clínicos, de acuerdo con la normativa nacional e internacional.
3. **Oficina de Bioseguridad (OB):** dedicada a promover y velar por la bioseguridad en actividades de investigación, ciencia y tecnología.
4. **Oficina de Conducta Responsable en Investigación (OCRI):** enfocada en desarrollar actividades dirigidas a la promoción de la integridad científica y la prevención y el manejo de casos de alegatos de mala conducta científica.

Una quinta oficina fue creada durante la implementación de la DUARI:

5. **Oficina de Vigilancia y Calidad Ética:** responsable de velar por el cumplimiento de los procesos enmarcados en un eje transversal de calidad.

Esta estructura no es una disposición arbitraria de oficinas. Representa un modelo conceptual de lo que significa gestionar éticamente la investigación: no solo la protección de sujetos humanos (ORVEI) o la seguridad de los laboratorios (OB), sino también la

¹ Directora de DUARI de la UPCH. ORCID: 0000-0003-3110-9052

integridad de los investigadores (OCRI), la calidad de los estudios más complejos como los ensayos clínicos (OEC) y la calidad en cada proceso de la Dirección (OCA).

MÁS ALLÁ DE LA BUROCRACIA: LOS DESAFÍOS DE UNA INSTITUCIONALIDAD ÉTICA

La creación de la DUARI, sin embargo, no resuelve automáticamente los problemas que Vacunagate puso en evidencia. Por el contrario, la existencia de esta dirección plantea nuevos desafíos, algunos de los cuales comienzan a vislumbrarse en los primeros años de su funcionamiento.

El desafío de la formación

En un artículo publicado en *Acta Herediana* se abordó precisamente «el reto de la adquisición de una cultura de integridad científica por parte de los futuros investigadores» (Hurtado, 2024). El título es revelador: no se trata de transmitir normas o sancionar infracciones, sino de «adquirir una cultura». Esto implica un proceso de formación que no se agota en cursos de ética, sino que requiere una inmersión sostenida en las prácticas, los valores y las disposiciones que configuran la identidad del investigador responsable.

El desafío es mayúsculo, como señalan Mayta-Tristán y Aparco (2021) en su análisis sobre el caso Vacunagate: hubo responsabilidad de los investigadores involucrados, lo cual es innegable, pues se vacunaron pese a que tenían experiencia en la conducción de ensayos clínicos y la docencia sobre ética en investigación. Sin embargo, el protocolo permitía la vacunación del equipo de investigación y personal relacionado al estudio. Entonces, cabe preguntarse: a pesar de tener conocimiento y experiencia, en qué momento dejaron de cuestionar lo que interpretativamente era cuestionable. **El desafío es, entonces, cómo formar investigadores que no solo conozcan las normas, sino que desarrollen la capacidad de identificar y manejar estos conflictos antes de que comprometan su conducta.**

En este sentido, las actividades que la DUARI ha desarrollado, como las Jornadas Internacionales de Ética y Conducta Responsable en Investigación o la Jornada de Ética en Investigación en Ensayos Clínicos

(UPCH, 2025, 2026), constituyen espacios clave para esta formación continua. Pero la verdadera prueba de su efectividad no está en el número de asistentes a los eventos, sino en la capacidad de los investigadores para incorporar estas reflexiones en su práctica cotidiana.

El desafío de la independencia

Un segundo desafío se refiere a la independencia de la instancia reguladora. La DUARI depende del Vicerrectorado de Investigación, que, a su vez, es parte de la estructura jerárquica de la universidad. Esto genera una tensión estructural: ¿puede una dirección universitaria evaluar con suficiente autonomía las prácticas de investigación cuando sus decisiones pueden afectar la captación de fondos o la productividad científica de los investigadores?

El caso Vacunagate mostró que las presiones pueden venir de fuera (el poder político, los intereses diplomáticos) (Polo-Santillán, 2021) y dentro (la falta de mecanismos para cuestionar decisiones de autoridades o investigadores). Una institucionalidad ética robusta requiere no solo procedimientos claros, sino también la garantía de que quienes los aplican pueden hacerlo sin temor a represalias. En este aspecto, el fortalecimiento de la OCRI con un reglamento de integridad científica para la prevención y el manejo de casos de mala conducta científica es un avance significativo.

El desafío de la transparencia

Vacunagate fue, en esencia, un escándalo de opacidad. Las vacunaciones irregulares ocurrieron bajo la flexibilidad de que se encontraba comprendida en el protocolo, autorizado por el INS y el CIEI. La creación de la DUARI implica, necesariamente, un compromiso con la transparencia. Esto no significa solo publicar normas y procedimientos, lo cual la universidad ha hecho, como lo evidencia la amplia normativa disponible en el portal de la UPCH, sino también rendir cuentas sobre las decisiones difíciles.

¿Cuántos casos de mala conducta científica se han evaluado? ¿Cuáles fueron las sanciones? ¿Qué ocurre cuando un investigador es señalado por irregularidades? La transparencia en estos aspectos es la única manera de reconstruir la confianza dañada por Vacunagate

y demostrar que la institucionalidad ética no es un cascarón vacío. Tenemos, a la fecha, memorias anuales del Comité de Ética en Investigación publicadas en la web a la orden de la población en general y, con la reciente aprobación del Reglamento de Integridad Científica, también se pondrá a disposición la memoria anual de la Oficina de Conducta Responsable en Investigación.

El desafío de la cultura organizacional

Quizás el desafío más profundo es el cultural. Vacunagate reveló una cultura organizacional de patrocinador con poco entendimiento regulatorio y ético sobre ensayos clínicos, donde los protocolos se interpretaron de manera amplia y donde nadie pudo decir: «esto no se hace». Cambiar una cultura no se logra con una Dirección.

La DUARI tiene la tarea de contribuir a la construcción de una cultura donde la integridad sea entendida no como una restricción externa (lo que no se puede hacer), sino como un componente constitutivo de la buena investigación (lo que define la excelencia). Para ello se debe trabajar con los alumnos desde los primeros

El desafío es, entonces, cómo formar investigadores que no solo conozcan las normas, sino **que desarrollen la capacidad de identificar y manejar estos conflictos** antes de que comprometan su conducta.

años y reforzar los conocimientos de los investigadores *senior* (quizá lo más complicado, pues muchas veces el espíritu hereditario se empapa de orgullo y se resiste a los cambios). Esto implica, entre otras cosas, que la ética deje de ser percibida como un trámite burocrático, ese «permiso» que hay que obtener para que el proyecto avance y se convierta en un espacio de reflexión compartida sobre el sentido y la responsabilidad de la investigación.

ACIERTOS Y HORIZONTES

A pesar de los desafíos, hasta la fecha, la creación de la DUARI tiene aciertos que merecen ser destacados. El primero es la articulación de dimensiones que antes funcionaban de manera fragmentada. La evaluación ética de proyectos (ORVEI), la conducta responsable (OCRI) y la bioseguridad (OB) operan ahora bajo un mismo paraguas institucional, lo que permite una visión integral de lo que significa investigar responsablemente.

Esta articulación es especialmente relevante en contextos de investigación compleja, como aquellos que involucran ensayos clínicos con poblaciones vulnerables o el manejo de agentes biológicos de alto riesgo.

El segundo es que se ha convertido en un referente para otras instituciones. La experiencia de la UPCH, con sus aciertos y dificultades, orienta los procesos de fortalecimiento ético en otras universidades peruanas y latinoamericanas. La creación de la DUARI es un modelo único y un ejemplo de cómo una crisis puede catalizar transformaciones institucionales significativas.

El tercero es la contribución a la formación de una nueva generación de investigadores con una sensibilidad ética más desarrollada. Las actividades de capacitación que la DUARI viene realizando —*webinars* sobre evaluación de riesgos biológicos, jornadas de ética en investigación, programas de formación en conducta responsable— están creando espacios de aprendizaje que pueden tener un efecto duradero en la cultura científica.

CERRANDO VACUNAGATE

Vacunagate fue una crisis que sacudió a la UPCH y al sistema de ciencia peruano en su conjunto (Redacción BBC News Mundo, 2021). Pero las crisis —escriben los historiadores— también pueden ser momentos de aprendizaje y transformación. La creación de la DUARI representa la apuesta por transformar una herida en institucionalidad.

Para los investigadores y los estudiantes, esta transformación tiene implicaciones concretas. Significa que hoy existe una instancia especializada a la que se puede recurrir para resolver dudas éticas, que hay

procedimientos claros para la evaluación de proyectos, que se cuenta con mecanismos para la prevención y el manejo de conflictos. Pero también significa que la responsabilidad ética no puede delegarse completamente a una dirección universitaria. La DUARI puede crear condiciones, ofrecer recursos, establecer procedimientos, pero la integridad científica se juega, en última instancia, en las decisiones cotidianas de cada investigador: en la forma de reclutar participantes, en la gestión de los datos, en las relaciones con los patrocinadores, en la disposición a decir «esto no es correcto» cuando alguien con más poder pide algo que no lo es.

La pregunta que Vacunagate dejó pendiente —«¿cómo fue posible que nadie dijera «esto no es ético» con la autoridad suficiente para detenerlo?»— encuentra hoy una respuesta parcial en la existencia de la DUARI. Pero la respuesta completa dependerá de si la comunidad académica asume la integridad no como una obligación externa, sino como parte de lo que significa ser investigador.

Financiamiento y conflicto de intereses

La autora declara desempeñarse como directora de la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios de Investigación (DUARI) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, unidad institucional que constituye el objeto de análisis del presente artículo. No existen conflictos de intereses financieros asociados a esta publicación.

REFERENCIAS

Cáceres, C. F. (2025). Letter to the editor RE: «Testing an experimental vaccine during a public health emergency: Lessons from a Peruvian case». *Vaccine*, 62, 127412. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2025.127412>

Hurtado, C. (2024). El reto de la adquisición de una cultura de integridad científica por parte de los futuros investigadores. *Acta Herediana*, 67(1), 95-99. <https://doi.org/10.20453/ah.v67i1.5570>

Mayta-Tristán, P. y Aparco, J. P. (2021). El uso de un producto en investigación fuera de un ensayo clínico: El caso «Vacunagate». *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 38(2), 203-205. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2021.382.8694>

Polo-Santillán, M. A. (2021, 22 de febrero). *Vacunagate: dos problemas éticos*. Apuntes de ética ciudadana. Facultad de Letras y Ciencias Humanas. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. <https://letras.unmsm.edu.pe/blog/apuntes/vacunagate-dos-problemas-eticos/>

Redacción BBC News Mundo. (2021, 17 de febrero). *Coronavirus en Perú: 4 claves para entender el escándalo de las vacunas que causa indignación en el país*. BBC News Mundo. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-56101527>

Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH). (2025, 13 de junio). *Jornada de Ética en Investigación en Ensayos Clínicos: un espacio de reflexión y actualización académica*. Investigación Cayetano. <https://investigacion.cayetano.edu.pe/noticias/jornada-de-etica-en-investigacion-en-ensayos-clinicos-un-espacio-de-reflexion-y-actualizacion-academica/>

Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH). (2026, 29 de enero). *Vicerrectorado de Investigación realizó con éxito la VII Jornada Internacional de Ética y Conducta Responsable en Investigación 2026*. Investigación Cayetano. <https://investigacion.cayetano.edu.pe/noticias/vicerrectorado-de-investigacion-realizo-con-exito-la-vii-jornada-internacional-de-etica-y-conducta-responsable-en-investigacion-2026/>

Universidad Peruana Cayetano Heredia. (s. f.). *Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios de la Investigación (DUARI)*. Investigación Cayetano. <https://investigacion.cayetano.edu.pe/duari/>