

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PARA CIENCIAS DE LA VIDA Y TECNOLOGÍAS DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL PERÚ**TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES****Artículo 1.- Objeto**

El presente Reglamento tiene como objetivo regular la conformación, funciones, responsabilidades y funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías de la Pontificia Universidad Católica del Perú (en adelante, CEI-CVyT), así como de la Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica (OETIIC) y los investigadores en su relación con este órgano.

Artículo 2.- Misión

El CEI-CVyT es una instancia de naturaleza multidisciplinaria, independiente, con autonomía de decisión, responsable de velar por los derechos de los participantes en la investigación, en especial los referidos a su seguridad y bienestar.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es aplicable a todo investigador que presente un proyecto de investigación que involucre la participación de seres humanos o animales, o que sea desarrollado sobre ecosistemas. Se define proyectos con seres humanos a aquellos realizados con cualquier individuo de quien se obtiene datos a través de intervención, interacción u observación; o a través de información identificable o agregada. Además, se considera objeto de preocupación moral a toda materia humana utilizada en investigaciones, como cadáveres, restos humanos, células, tejido o fluidos biológicos de la especie, así como la información personal o sensible de personas.

En las investigaciones con animales, se considera que tienen estatus moral aquellas especies capaces de desarrollar intereses, en función de su capacidad para sentir y, específicamente, para experimentar formas de bienestar o sufrimiento neurofisiológico más sofisticadas, entre ellas, todas las especies vertebradas y algunas especies invertebradas, como los cefalópodos y otras que determine el Comité, previa consulta.

Las investigaciones sobre ecosistemas que el Comité evalúa incluyen proyectos que involucren áreas naturales prístinas o actividades que puedan dañar al medio ambiente. Se considera a los ecosistemas objetos de preocupación moral, debido a su valor intrínseco y sus relaciones de interacción con todos los seres vivos.

Artículo 4.- Normativa vinculante

El CEI-CVyT realizará sus funciones a tomando en cuenta los estándares éticos propuestos tanto por las normas nacionales e internacionales sobre ética de la investigación, como por las pautas internacionales que existan sobre la materia. En el caso de investigaciones con seres humanos, se rige y orienta por las siguientes normas:

Normas internacionales:

- a. Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948
- b. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966
- c. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966
- d. Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969
- e. Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988

REGLAMENTOS

TEXTO VIGENTE

Normas nacionales

- a. Constitución Política del Perú
- b. Decreto Legislativo N° 295, Código Civil
- c. Ley N° 26842, Ley General de Salud
- d. Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- e. Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS
- f. Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC
- g. Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos
- h. Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA. Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos
- i. Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P. Código Nacional de la Integridad Científica
- j. Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA
- k. Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos
- l. Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú
- m. Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes

De igual modo, el CEI-CVyT se adscribe a las siguientes pautas internacionales y sus actualizaciones:

- a. Código de Núremberg, 1947
- b. Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento
- c. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, 2013
- d. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- e. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011
- f. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016
- g. Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005
- h. Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016
- i. Pautas de la OMS sobre Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017
- j. Guía Latinoamericana Para La Implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007
- k. Código de Reglamentos Federales 45 CFR 46, 21 CFR 50 y 56
- l. Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa
- m. Declaración Universal sobre el Genoma Humano
- n. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos

REGLAMENTOS**TEXTO VIGENTE**

En el caso de investigaciones con animales, adicionalmente, y según aplique, a las fuentes mencionadas, se rige y se orienta por las siguientes normas:

- a. Lineamientos para el proceso de evaluación ética de investigaciones que involucren el uso de animales, PUCP
- b. Principios Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica que implique el Uso de Animales, Ginebra
- c. Ley N° 27265 de Protección de los Animales Domésticos y a los Animales Silvestres mantenidos en cautiverio
- d. Ley General del Ambiente, N° 28611 (2005)
- e. Código Deontológico del Colegio Médico Veterinario del Perú (CMVP)
- f. Reglamento de la Ley Forestal y Fauna Silvestre. D.S. Nro. 014-2001-AG
- g. Reglamento de la Ley de Áreas Naturales Protegidas. D.S Nro. 068-2001-AG
- h. Reglamento de la Ley sobre Conservación y Aprovechamiento de la Diversidad Biológica. D.S. Nro. 068-2001-PCM
- i. Guía de manejo y cuidado de animales de laboratorio: Ratón. Instituto Nacional de Salud. Lima (2008)
- j. Animal Welfare Act de 1990 (AWA 1990 - USA)
- k. Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio. Institute of Laboratory Animal Resources Commission on Life Sciences, National Research Council
- l. International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals. CIOMS (2012)
- m. National Environmental Policy Act (USA - 1969), y sus modificatorias
- n. Acuerdo sobre Cambio Climático suscrito por el Perú en el Marco de Cooperación para el Desarrollo Sostenible para el período 2022–2026. Naciones Unidas
- o. Protocolo de Kyoto de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático

El listado de normas y pautas expuesto en el presente artículo no son taxativos.

TÍTULO II DEL COMITÉ Y SU CONFORMACIÓN

Artículo 5.-Conformación del CEI-CVyT

El CEI-CVyT está integrado por los siguientes perfiles de miembros, elegidos por un período de tres años:

- a. Un miembro docente por cada sección del Departamento Académico de Ingeniería
- b. Por lo menos, un miembro docente del Departamento Académico de Ciencias
- c. Un miembro docente de cada uno de los siguientes departamentos académicos: Psicología, Ciencias Sociales, Humanidades y Derecho. El CEI-CVyT propone a cada departamento las secciones que lo representarán en el Comité en función del volumen de proyectos de investigación revisados.
- d. Un miembro con formación de posgrado en bioética.
- e. Un miembro con pericia en asuntos legales, de preferencia sobre derechos humanos.
- f. Un miembro con conocimientos en ciencias conductuales o sociales.
- g. Un miembro veterinario.
- h. Por lo menos, un miembro con conocimiento en el campo de la salud humana.
- i. Cuando menos un miembro de la comunidad que no cuente con formación científica y sean externos a la institución, teniendo que estar presente en las sesiones. Este miembro representa la opinión de los participantes del estudio ajenos al ámbito académico y científico, para asegurar la protección de sus derechos.

REGLAMENTOS**TEXTO VIGENTE**

- j. Un miembro externo especializado en diversos temas relevantes para la evaluación ética.

Los perfiles de miembros señalados en los literales d, e, f, g y h podrán ser representantes de un Departamento Académico, conforme el literal a, o miembros externos de acuerdo al literal j del presente artículo. Cabe precisar que los miembros de la PUCP o externos que cumplan con alguno de los perfiles mencionados cuentan como solo un miembro, a efectos del quórum y la votación.

Artículo 6.- Designación de los miembros del Comité

Los miembros docentes deben ser designados por el respectivo Jefe de Departamento Académico y ratificados por el Consejo de Departamento. Para que esta designación pueda ser llevada a cabo, la Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica (en adelante, OETIIC) enviará a cada departamento académico el perfil de miembro que se requiere, así como un informe sobre la participación de sus miembros representantes al término de su mandato.

En el caso de tratarse de miembros externos y de la comunidad, las designaciones las realizará el Vicerrectorado de Investigación de la PUCP a partir de la terna propuesta por el CEI-CVyT, buscando la paridad de género dentro del Comité.

No podrá ser miembro aquel docente que desempeñe algún cargo como autoridad o directivo en la PUCP (rectorado, jefes de departamento, decanos, autoridades vinculadas a la gestión de la investigación, entre otros).

Artículo 7.- Elección de los cargos de presidente, vicepresidente y secretario técnico

En la sesión de instalación, los miembros del Comité eligen al presidente y al vicepresidente entre sus miembros. Estos cargos deberán ser asumidos por miembros docentes de la PUCP.

Asimismo, el Comité elige al Secretario Técnico entre los miembros docentes que lo integran. En caso no se logre dicha elección, la OETIIC propondrá a unos de sus integrantes para que desempeñe esas funciones, sujeto a ratificación por parte del CEI-CVyT. Esta designación deberá ser recogida en el acta de la sesión de instalación y comunicada a las autoridades universitarias.

Todos los anteriores cargos serán asumidos por el periodo de tres años contados desde la instalación del Comité, con la posibilidad de ser reelectos.

Artículo 8.- Sobre la condición de los miembros

El Comité está compuesto por miembros titulares y, bajo la decisión de este mismo órgano, por miembros alternos. El número mínimo de miembros titulares es de cinco, conformados por los miembros mencionados en los literales d, e, f, h, i del artículo 5, habiendo por lo menos un miembro externo.

En caso que el CEI-CVyT decida que habrá miembros con la condición de alternos, estos serán designados por los mismos miembros en la sesión de instalación de cada nuevo periodo del Comité.

Artículo 9.- Reemplazo de los miembros del Comité

Cuando un miembro del Comité se encuentre imposibilitado de seguir cumpliendo con las funciones señaladas en el artículo 12, puede solicitar al Comité que nombre su reemplazo.

REGLAMENTOS**TEXTO VIGENTE**

Asimismo, será reemplazado aquel miembro del Comité que haya acumulado tres inasistencias a las sesiones a las que se le convoque, de manera consecutiva e injustificada, que no haya asistido a la mitad más uno de las sesiones celebradas y a las que haya sido convocado en un semestre, o que cometa un incumplimiento grave de sus responsabilidades determinado por el Comité.

En ambos supuestos, los reemplazos se sujetarán al proceso de designación dispuesto en el artículo 6 y se informará a los órganos que los designaron. Asimismo, este artículo es aplicable a los casos en que se deba reemplazar a los miembros ejerzan alguno de los cargos descritos en el artículo 7, por lo que implicará que se vuelva a elegir dicho cargo.

Artículo 10.- Reelección de los miembros

Se requiere que por lo menos tres de los miembros del CEI-CVyT sean reelegidos en cada nuevo periodo. El CEI-CVyT determinará qué miembros docentes, externos y de la comunidad serán reelegidos. Tal determinación deberá ser comunicada a los órganos que designaron a los miembros a ser reelegidos.

**TÍTULO III
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES****Artículo 11.- Funciones del CEI-CVyT**

Son funciones del Comité:

- a. Evaluar proyectos de investigación que involucren a seres humanos, animales y/o ecosistemas, a la luz de las normas éticas nacionales e internacionales, lo que implica aprobarlos, rechazarlos o plantear observaciones.
- b. Llevar a cabo revisiones éticas rigurosas, oportunas e informadas de los proyectos de investigación, de conformidad con la regulación nacional e internacional sobre ética de la investigación.
- c. Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando la disponibilidad de tiempo de este investigador, así como la asignación de responsabilidades dentro del equipo.
- d. Evaluar las enmiendas de proyectos anteriormente aprobados.
- e. Realizar monitoreos o auditorías éticas en los lugares de investigación autorizados para la realización de las investigaciones. Estas pueden llevarse a cabo desde el inicio del proyecto hasta la entrega del informe final, priorizando a aquellas investigaciones que implican mayor nivel de riesgo.
- f. Evaluar los reportes de eventos adversos serios remitidos por el investigador principal.
- g. Revocar la autorización del Comité cuando éste cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su seguridad informando al VRI al respecto y, en caso de ser un proyecto realizado por investigadores externos a la PUCP, notificar a las instituciones de investigación donde se lleva a cabo el proyecto y a las entidades o instituciones de procedencia.
- h. Ofrecer soporte a los investigadores sobre los estándares propios de la ética de la investigación con seres humanos, así como sobre el cuidado y bienestar animal, y los principios de reducción, reemplazo y refinamiento para la investigación con animales.
- i. Ofrecer soporte a las distintas instancias de la universidad (unidades académicas, autoridades, oficinas administrativas, entre otras), sobre los estándares propios de la ética de la investigación con seres humanos, animales y ecosistemas, su inclusión en proyectos y su incidencia en las mallas curriculares de los diversos programas existentes en la universidad.
- j. Apoyar y orientar las prácticas éticas y responsables en toda investigación desarrollada en la universidad.

REGLAMENTOS**TEXTO VIGENTE**

- k. Proponer diversas actividades de capacitación en ética de la investigación dirigidas a la comunidad universitaria.
- l. Realizar esfuerzos de distinto tipo para la difusión de su rol y actividades que promuevan la reflexión ética sobre asuntos de investigación.
- m. Elaborar informes anuales que den cuenta de sus actividades, funcionamiento, evaluaciones éticas y el seguimiento a los proyectos aprobados.
- n. Elaborar y aprobar normas para regular sus propios procesos e instrumentos de gestión, los cuales deberán ser validados en sesiones ordinarias.
- o. Convocar a consultores externos independientes que coadyuven al cumplimiento de sus funciones.

Artículo 11A.- Funciones del CEI-CVyT respecto a ensayos clínicos

Además de las funciones señaladas en el artículo 11 del presente reglamento, en los casos de ensayos clínicos, son funciones del Comité:

- a. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- b. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación autorizados por el Instituto Nacional de Salud para realizar ensayos clínicos.
- c. Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el Instituto Nacional de Salud, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- d. Remitir a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud los informes de las supervisiones realizadas.
- e. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la organización de investigación por contrato.
- f. Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud y seguridad, informando a la institución de investigación, patrocinador u organización de investigación por contrato y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud de la suspensión o cancelación.

Artículo 12.- Responsabilidades de los miembros del Comité

Son responsabilidades de los miembros del CEI-CVyT:

- a. Garantizar el respeto a los derechos de los sujetos participantes, en especial los referidos a su seguridad y bienestar.
- b. Asegurar el cumplimiento de la normativa relacionada a la protección de los seres humanos, animales y/o ecosistemas que participen en los proyectos.
- c. Asegurar la idoneidad del investigador, corroborando su conocimiento sobre ética de la investigación con seres humanos, animales y/o ecosistemas, según el caso.
- d. Firmar al inicio del periodo de gestión una declaración jurada sobre compromisos, confidencialidad y conflicto de intereses.
- e. Asistir a las reuniones a las que se le convoque, participar activamente en las discusiones y revisiones, y proporcionar comentarios, opiniones y recomendaciones oportunas y escritas sobre los proyectos en revisión, cuando sean necesarios. De igual modo, debe emitir opinión de aprobación o no del proyecto asignado y de los proyectos revisados en sesión del CEI-CVyT.

REGLAMENTOS**TEXTO VIGENTE**

- f. Comunicar a los demás miembros del CEI-CVyT los hechos que puedan configurar un conflicto de intereses. El miembro involucrado deberá abstenerse de opinar y votar en las decisiones en las sesiones.
- g. Manejar de forma confidencial los proyectos presentados al Comité, las deliberaciones internas sobre cada uno de ellos y la información personal sobre los participantes de los proyectos.
- h. Manejar de manera confidencial la cadena de comunicaciones vía correo electrónico o redes que se desarrollen entre miembros del Comité en el marco de sus funciones.
- i. Si es requerido y/o designado por el CEI-CVyT, y previa coordinación a través de la OETIIC, esclarecer y explicar las preguntas relacionadas a la revisión de los proyectos.
- j. Suscribir las actas y supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la investigación.
- k. Capacitarse permanentemente en ética de la investigación, tanto al inicio de su periodo como de forma periódica.
- l. Consultar a expertos en el campo de la investigación evaluada cuando sea necesario
- m. Fomentar la reflexión sobre asuntos éticos, generar espacios de interés para una divulgación de alcance público y participar de actividades de formación sobre ética de la investigación dentro y fuera de la comunidad universitaria.
- n. En caso de ausencia del Presidente y el Vicepresidente, los miembros del Comité presentes en una sesión designarán a quien cumpla con tales funciones solo para efectos de la evaluación de proyectos que se realice en esa específica sesión.

Artículo 13.- Del presidente del Comité

Además de sus otras responsabilidades establecidas en el artículo 12, el presidente del CEI-CVyT debe:

- a. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- b. Representar al CEI-CVyT ante las autoridades universitarias en las actividades relacionadas con el cargo, ante la comunidad universitaria y ante la sociedad.
- c. Dar curso a las solicitudes enviadas al CEI-CVyT y coordinar su gestión con el secretario técnico y el soporte que le brinda la OETIIC.
- d. Firmar documentos oficiales del CEI-CVyT, como aprobaciones, opiniones consultivas, entre otros dispuestos por el Comité.
- e. Elaborar la orden del día para cada sesión contando con el soporte administrativo que le brindará la OETIIC.
- f. Coordinar, dirigir y supervisar el trabajo y otras actividades del CEI-CVyT.
- g. Supervisar y proponer actividades de formación para los miembros del CEI-CVyT, así como para la comunidad universitaria, en coordinación con la OETIIC.
- h. Absolver en nombre del CEI-CVyT a consultas específicas de los investigadores o de las instancias universitarias vinculadas al tema.
- i. Informar periódicamente al resto de miembros y al Vicerrectorado de Investigación de la PUCP acerca de las actividades del CEI-CVyT.
- j. Tomar decisiones de emergencia a nombre del CEI-CVyT, previa consulta y apoyo de dos miembros del CEI-CVyT. Esta situación deberá ser informada en la sesión próxima siguiente del Comité.

Artículo 14.- Del vicepresidente del Comité

Además de sus otras responsabilidades establecidas en el artículo 12, el vicepresidente del CEI-CVyT debe:

- a. Asumir el cargo del Presidente en caso de ausencia de éste o por presentar conflicto de intereses, sea declarado por éste o por el responsable del proyecto.
- b. En función al numeral precedente, cumplir con las responsabilidades señaladas del artículo 13.

Artículo 15.- Del Secretario Técnico del Comité

El Secretario Técnico tiene como responsabilidades:

- a. Enviar la convocatoria para las sesiones en coordinación con el presidente y contando con el apoyo administrativo de la OETIIC.
- b. Elaborar las actas de las sesiones conforme al artículo 31 del Reglamento.
- c. Preparar, con la ayuda del presidente y en coordinación con la OETIIC, la documentación para las reuniones del CEI-CVyT.
- d. Realizar el seguimiento al proceso de evaluación ética de las investigaciones sometidas al CEI-CVyT.
- e. Mantener la comunicación con los investigadores durante el proceso de evaluación ética de sus proyectos en coordinación con la OETIIC.
- f. Elaborar las aprobaciones que el CEI-CVyT emite en coordinación con la OETIIC.
- g. Coordinar con la OETIIC el buen desarrollo de las sesiones.
- h. Apoyar al presidente en el cumplimiento de sus funciones.
- i. Recibir las solicitudes dirigidas al CEI-CVyT.
- j. En representación del CEI-CVyT, evaluar las enmiendas que sean solo administrativas, las cuales luego se presentarán en las sesiones del Comité para su aprobación.
- k. En caso de ser miembro del CEI-CVyT, cumplir también con las responsabilidades establecidas en el artículo 12. Si no lo fuese, deberá adicionalmente cumplir con las responsabilidades señaladas en los literales a, d, e, f y g del artículo 12.

Artículo 16.- De la Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica

La OETIIC, en su relación con el CEI-CVyT, es responsable de:

- a. Prestar asistencia a todos los actores mencionados en el Título III.
- b. Firmar una declaración jurada sobre confidencialidad y conflicto de intereses.
- c. Recibir y registrar las solicitudes de evaluación ética.
- d. Dar soporte administrativo a la realización de las sesiones, en coordinación con el Secretario Técnico.
- e. Llevar un archivo de las actas, documentos, actividades del CEI-CVyT y de los expedientes de proyectos.
- f. Apoyar al CEI-CVyT en la supervisión de los proyectos.
- g. Organizar y brindar apoyo para la realización de actividades formativas y de difusión en ética de la investigación.

Artículo 17.- De los investigadores que realicen proyectos con seres humanos

Los investigadores asumen responsabilidades frente a los sujetos participantes, al CEI-CVyT y a la comunidad académica. En especial, se responsabilizan de:

- a. Mantener una conducta acorde a la ética de la investigación y la integridad científica. Especialmente, asumirán con responsabilidad el diseño, la planificación, la ejecución y la comunicación de los resultados de sus proyectos.
- b. Asegurar el cumplimiento de las leyes, políticas y reglamentos relacionados con la protección de seres humanos que participan en la investigación.
- c. Implementar mecanismos apropiados de protección a los sujetos que intervienen en la investigación acordes a la naturaleza de cada proyecto.
- d. Brindar información a los participantes sobre los objetivos, la naturaleza de la investigación, los usos que se dará a la información recogida, los posibles riesgos y beneficios, y todas las dudas que el participante quisiera resolver respecto a la investigación.

REGLAMENTOS

TEXTO VIGENTE

- e. Guardar reserva y confidencialidad respecto de la información utilizada para llevar a cabo sus proyectos. Además, deberán cumplir con las disposiciones contempladas en la legislación vigente sobre protección de datos personales.
- f. Respetar la libertad y la autonomía de los sujetos para participar en el proyecto o retirarse del mismo si así lo deciden. Todo proyecto implica que los participantes hayan brindado su consentimiento previo e informado. En circunstancias excepcionales que requieran la realización de un proyecto para su atención y que hacen inviable la obtención de un consentimiento previo e informado, el CEI-CVyT podrá dispensar este requisito, de conformidad con la pauta 10 del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
- g. En los proyectos donde participen menores de edad, obtener el consentimiento informado de la persona legalmente facultada para representarlos. Sin perjuicio de ello, se requerirá el asentimiento informado de los menores de edad que tengan 8 a 17 años. Facultativamente, el Comité determinará, en atención al caso concreto, que les sea también solicitado un asentimiento informado a quienes tengan una edad menor a 8 años.
- h. Cuando existan barreras que impiden que una persona mayor de edad manifieste su voluntad, quien sea su representante legal, conforme al ordenamiento jurídico que rija al proyecto, podrá brindar el consentimiento informado.
- i. Cumplir los compromisos asumidos con los participantes en sus proyectos y con las instituciones que hayan brindado algún tipo de colaboración con el estudio. El proyecto solo puede desarrollarse conforme a lo aprobado por el CEI-CVyT.
- j. Realizar la devolución de resultados integrales del proyecto a los participantes, siempre que sea posible o, en su defecto, proporcionar su acceso. De igual modo, deben difundir los hallazgos de sus investigaciones a la comunidad académica y a la sociedad en su conjunto.
- k. Poseer las cualificaciones pertinentes para llevar a cabo la investigación propuesta, incluyendo capacitaciones básicas en ética de la investigación con seres humanos. El CEI-CVyT establecerá los estándares para la capacitación de los investigadores que no podrán ser inferiores a los requerimientos establecidos por la regulación nacional en la materia.
- l. Garantizar y supervisar que las personas de su equipo de trabajo se encuentren calificadas y certificadas (según aplique) para desempeñar las funciones asignadas y respeten los principios de ética de la investigación e integridad científica.
- m. Someter sus proyectos a la evaluación ética respectiva.
- n. No iniciar la investigación que involucre seres humanos mientras no cuente con la aprobación del CEI-CVyT correspondiente. También aplica para los cambios que se introduzcan a los documentos aprobados por el Comité, que no podrán realizarse hasta que se apruebe la enmienda del proyecto de investigación.
- o. Declarar los conflictos de intereses que afectan la ejecución del proyecto ante el CEI-CVyT y cualquier otra instancia pertinente. Para ello, deben establecer procesos transparentes en sus proyectos que les permita identificarlos, especialmente los que involucren a la institución o de los investigadores mismos.
- p. Proveer al CEI-CVyT de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio, informe periódico, anual, final, y renovación.
- q. Proveer al CEI-CVyT de informes anuales sobre el progreso del estudio. En los casos que así lo determine el CEI-CVyT, el investigador deberá proveer de informes periódicos con la frecuencia que el Comité considere conveniente.
- r. Proveer al CEI-CVyT de un informe final y de una copia (o enlace) de cualquier material publicado al final del estudio.
- s. Publicar y diseminar los resultados de la investigación de conformidad con las recomendaciones del Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas (ICMJE) u otras buenas prácticas establecidas en el campo de investigación correspondiente.

REGLAMENTOS

TEXTO VIGENTE

Artículo 17A.- De los investigadores que realicen ensayos clínicos

Además de las funciones responsabilidades señaladas en el artículo 17 del presente reglamento, en los casos de ensayos clínicos, son responsabilidades de los investigadores:

- a. Además de la constancia de aprobación del CEI-CVyT, contar con la autorización del Instituto Nacional de Salud.
- b. Notificar inmediatamente al CEI-CVyT de cualquier evento adverso serio, cuando suceda el hecho o tome conocimiento el investigador, en un plazo no mayor de un día calendario.
- c. Notificar al CEI-CVyT de cualquier desviación del protocolo que sea crítica grave o muy grave y mayor o grave, en un plazo máximo de siete (7) días calendario desde que suceda el hecho o tome conocimiento el investigador.

Artículo 18.- De los investigadores que realicen proyectos con animales

Además de los deberes señalados en los literales a, c, l, m, o, p, q, r y s del artículo 17 del presente reglamento, para efectos de la investigación con animales, son también deberes de los investigadores:

- a. Justificar que los beneficios derivados de la investigación superan ampliamente los daños reales o potenciales que sufrirán los animales (balance daño – beneficio).
- b. Desarrollar procedimientos que se ajusten a los principios de reemplazo, reducción y refinamiento para minimizar el daño a los animales (daño disminuido). El investigador debe considerar estos principios de manera secuencial, confirmando que no existen métodos alternativos para la ejecución del estudio en animales.
- c. Respetar los estándares profesionales correspondientes al trabajo con animales, asegurando su cuidado, salud y bienestar recogidos en la regulación internacional, nacional e institucional, en especial, los Lineamientos para investigación con animales de la PUCP.
- d. Establecer el daño o grado de severidad cumulativa que la investigación implica para el animal: no recuperación, leve, moderado, severo.
- e. Elaborar un protocolo que considere los procedimientos que se llevarán a cabo con los animales participantes en el estudio una vez terminado este, a fin de garantizar su salud y bienestar, además de minimizar su sufrimiento y malestar
- f. Informar y justificar en el proyecto de investigación si el animal será sometido a eutanasia.
- g. Remitir el informe final al cierre del proyecto de investigación que, de ser el caso, incluya la recuperación completa de los animales que fueron comprendidos en la investigación y confirmar la severidad cumulativa real por cada animal.
- h. Contar con la asesoría de un profesional de la salud, bienestar y/o comportamiento animal con experiencia en investigación.
- i. De ser el caso, contar con las autorizaciones estatales pertinentes.

Artículo 19.- De los investigadores que realicen proyectos sobre ecosistemas

Además de los deberes señalados en los literales a, c, l, m, o, p, q, r y s del artículo 17 del presente reglamento, para efectos de la investigación en ecosistemas, son también deberes de los investigadores:

- a. Desarrollar procedimientos que se ajusten a los principios éticos de la investigación en ecosistemas.
- b. Justificar que los beneficios derivados de la investigación superan ampliamente los daños reales o potenciales a los ecosistemas.

REGLAMENTOS

TEXTO VIGENTE

- c. Contar con la asesoría de un experto con conocimiento de las características pertinentes al ecosistema estudiado.
- d. Contar con las autorizaciones estatales pertinentes.
- e. En caso de comunidades originarias, contar con el permiso de los líderes o quien tenga una reconocida autoridad en dicha comunidad.

Artículo 20.- De las instituciones/investigadores externos a la PUCP

Cada centro o institución y/o investigador externo a la PUCP que se encuentre involucrado en una investigación revisada por el CEI-CVyT, deberá presentar una declaración jurada a través de la cual acepta acatar las disposiciones del Comité, de acuerdo este determine.

TÍTULO IV DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS

Artículo 21.-: Sobre las sesiones

Los proyectos serán evaluados en las sesiones plenarias ordinarias. El Comité sesionará cada quince días de manera ordinaria. De forma excepcional, se podrán celebrar sesiones extraordinarias por decisión del Comité.

Artículo 22.-: Sobre el quórum y la votación

El quórum para que el Comité sesione es de la mitad más uno de sus miembros titulares. Los acuerdos son decididos por mayoría simple, teniendo que estar presente los miembros señaladas en los literales c, d, e, f, h e i del artículo 5, a excepción del miembro veterinario. En el caso del miembro veterinario, debe estar presente en las sesiones específicas en las cuales se evalúen proyectos que involucren animales. En caso de que se produzca un empate, el voto del Presidente es dirimente.

Artículo 23.-: Sobre los requisitos de admisibilidad de proyectos

La admisión de los proyectos para su evaluación ética requiere cumplir con los siguientes requisitos determinados por el Comité:

- a. Formato de aplicación al CEI-CVyT.
- b. Proyecto de investigación que incluye las secciones de acuerdo al Formato para estructura de proyectos del CEI-CVyT.
- c. Instrumentos en torno a la recolección de información y todo protocolo de consentimiento informado que vaya a utilizarse.
- d. En caso de proyectos con afiliación externa a la PUCP, recibo de pago, firma del acuerdo de los términos de evaluación y la declaración jurada según indica el artículo 20 del presente reglamento.

Artículo 24.-: Sobre la asignación de proyectos

El Secretario Técnico, en coordinación con la OETIIC, asignará a dos miembros del CEI-CVyT la evaluación ética de los proyectos en las sesiones ordinarias, de acuerdo a su perfil y experiencia profesional.

Artículo 25.-: De los principios de evaluación de proyectos con seres humanos

La evaluación de proyectos con seres humanos que realizará el CEI-CVyT se basará en los siguientes principios, los cuales serán interpretados conforme a las pautas nacionales e internacionales:

- a. Respeto por las personas o autonomía
- b. Beneficencia y no maleficencia
- c. Justicia
- d. Integridad científica

REGLAMENTOS**TEXTO VIGENTE**

El contenido de los anteriores principios es desarrollado en una directriz del Comité, además de ser interpretados conforme a las pautas nacionales e internacionales.

Artículo 26.- De las consideraciones éticas que rigen la investigación con seres humanos

Cuando se lleva a cabo investigación que incluye la participación de seres humanos, la operacionalización de los principios éticos señalados en el artículo 25 se materializa a través de las siguientes consideraciones éticas:

- a. El valor social de la investigación
- b. La validez y confiabilidad científica de la investigación
- c. El balance entre beneficios y riesgos favorables
- d. Selección equitativa de los sujetos de investigación
- e. Proceso de consentimiento informado
- f. Asentimiento Informado de menores de edad
- g. Respeto por las personas
- h. Participación y compromiso de las comunidades

El contenido de las consideraciones mencionadas antes es desarrollado en una directriz del Comité. De igual modo, aunque las consideraciones expuestas anteriormente corresponden al ámbito de la ética de la investigación con seres humanos en proyectos de salud, estos pueden ser utilizados para la evaluación ética de proyectos en general.

Artículo 27.- De los principios de evaluación de proyectos con animales

La investigación con animales se rige por los siguientes principios:

- a. Principio de reemplazo
- b. Principio de reducción
- c. Principio de refinamiento
- d. Principio de balance daño-beneficio
- e. Principio preventivo
- f. Principio de precaución o precautorio
- g. Principio de responsabilidad

El contenido de los anteriores principios es desarrollado en los Lineamientos para el proceso de evaluación ética de investigaciones que involucren el uso de animales (en adelante, los lineamientos para investigaciones con animales PUCP), además de ser interpretados conforme a las pautas nacionales e internacionales.

Artículo 28.- De los lineamientos para la evaluación de proyectos con animales

La aplicación de los principios éticos señalados en el artículo previo se materializará a través de la implementación de lo estipulado en los lineamientos para investigaciones con animales PUCP. Esto implica incluir en el proyecto de investigación:

- a. La justificación de la necesidad de realizar la investigación.
- b. Los procedimientos que evidencia la operacionalización de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento, asegurando que no hay métodos alternativos al estudio propuesto.
- c. El establecimiento del nivel de severidad cumulativa (no recuperación, leve, moderada, severa) de los procedimientos a los que se someterán a los animales: severidad prospectiva.
- d. El monitoreo constante del nivel de severidad real por animal individual. Si este cambiara, deberá ser reportado al CEI-CVyT.
- e. Solo en casos en los que sea indispensable, el punto final científico y el humanitario,

REGLAMENTOS**TEXTO VIGENTE**

que variará dependiendo de la especie y de la naturaleza del proyecto de investigación.

Artículo 29.- De los principios de evaluación de proyectos sobre ecosistemas

La investigación en ecosistemas se rige por los siguientes principios:

- a. Principio de conservación
- b. Principio de reemplazo
- c. Principio de reducción
- d. Principio de refinamiento
- e. Principio de balance daño-beneficio
- f. Principio preventivo
- g. Principio de precaución o precautorio
- h. Principio de responsabilidad

El contenido de los anteriores principios es desarrollado en una directriz del Comité, además de ser interpretados conforme a las pautas nacionales e internacionales.

Artículo 30.- Sobre los resultados de la evaluación

La evaluación ética que desarrolla el CEI-CVyT puede llevar a los siguientes resultados:

- a. **Aprobado:** significa que el proyecto, tal como ha sido presentado, cumple con las pautas éticas establecidas en el presente reglamento y puede llevarse a cabo.
- b. **Observado:** significa que el CEI-CVyT solicita modificaciones al proyecto, que son de obligatorio cumplimiento.
- c. **Diferido:** significa que el proyecto requiere incluir mayor información para que el CEI-CVyT se pronuncie.
- d. **No aprobado:** significa que el proyecto no es aceptable, incluso con modificaciones importantes.

Artículo 31.- Actas de las sesiones

Cada reunión del CEI-CVyT será registrada en actas por el Secretario Técnico, las cuales deben incluir detalles de la constancia del quórum, los debates, participantes, declaración de conflictos de interés, votos emitidos y conclusiones a las que se llegaron.

Artículo 32.- De los informes de avance y de la solicitud de renovación

La vigencia de la aprobación del CEI-CVyT es de un año calendario. Ello implica que los investigadores deban presentar ante el Comité un informe de los avances del proyecto aprobado a los seis meses de haber obtenido la aprobación.

Si los investigadores no hubieran culminado con su proyecto en dicho plazo, deberán solicitar al Comité renovar la aprobación, por un año calendario adicional. Tal solicitud deberá presentarse cuando menos un mes antes de la pérdida de vigencia de la aprobación. En este supuesto, también se requerirá presentar un informe de los avances.

Artículo 33.- Del informe del cierre del proyecto

Los investigadores se comprometen a presentar al Comité un informe del cierre del proyecto aprobado. En dicho informe se revisarán las implicancias éticas del proyecto finalizado, en especial, los resultados obtenidos del proyecto y los desarrollos futuros que podrían darse a los datos obtenidos del recojo de información.

REGLAMENTOS

TEXTO VIGENTE

Artículo 34.- De las enmiendas

Si el proyecto previamente aprobado por el CEI-CVyT sufre modificaciones, dichos cambios deberán ser reportados al Comité vía los procesos de enmienda antes de ejecutar los mismos o llevar a cabo el recojo de información o datos. Las modificaciones pueden ser sustantivas o formales, siendo en este último caso consideradas administrativas.

Artículo 35.- Del seguimiento continuo y la supervisión ética

El Comité es el responsable de realizar un seguimiento continuo de todos los proyectos evaluados, a fin de verificar que se implementen de acuerdo con los términos por los cuales fueron aprobados. Este seguimiento se materializará por medio del informe de avances, la solicitud de renovación y el informe de cierre.

De igual modo, el Comité está facultado para supervisar los proyectos aprobados. La supervisión se llevará a cabo desde el inicio del recojo de información hasta la entrega del informe de cierre del proyecto.

Artículo 36.- De la revocación de la aprobación

En caso que el Comité verifique que los términos por los cuales fue aprobado un proyecto, con o sin enmiendas, no se han cumplido al afectar los principios de la ética de la investigación o la integridad científica, se revocará la aprobación inicialmente dada.

Si bien el CEI-CVyT no tiene la potestad disciplinaria directamente a los investigadores, informará a las entidades a las cuales están afiliados los responsables del proyecto sobre esta decisión y sus motivos.

Artículo 37.- De la evaluación expedita

El Secretario Técnico, en coordinación con el Presidente, podrán determinar que los proyectos sean evaluados de forma expedita si son de riesgo mínimo. En este caso, se asignará a dos miembros para que estos emitan la opinión de su decisión, sujeto a la aprobación del Presidente o a quien este lo designe. De aprobarse tales opiniones, se comunicará a los investigadores responsables del proyecto materia de evaluación.

Artículo 38.- Del exento

El Secretario Técnico determinará si el proyecto constituye un exento, en consideración a si suponen un riesgo menor al mínimo. Esto se lo comunicará al Presidente a fin de que refrende la decisión. Luego de ello, elaborará el documento que acredita que el proyecto se trata de un exento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

PRIMERA. - El CEI-CVyT reconoce la legitimidad de sus evaluaciones previas a la entrada en vigencia del presente reglamento.

SEGUNDA. - El CEI-CVyT deberá elaborar un manual de procedimientos que puede ser modificado según su propia iniciativa. Dicho manual desarrollará el presente reglamento, tratando aspectos tales como la composición, organización y funcionamiento del Comité, así como los procedimientos generales y especiales de evaluación, entre otras cuestiones que determine el CEI-CVyT.

TERCERA. - En casos de supuestos no contemplados en el presente reglamento, el Comité resolverá siguiendo las pautas establecidas en la normativa referida en el artículo 4.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

ÚNICA.- Quedan derogados el Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Pontificia Universidad Católica del Perú aprobado por Resolución de Consejo Universitario N.º 154/2016 del 13 de julio del 2016; y el Reglamento del Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías de la Pontificia Universidad Católica del Perú aprobado por Resolución Rectoral N.º 322/2020 de fecha 8 de abril del 2020.

Aprobado por Resolución de Consejo Universitario N° 155/2023 de fecha 15 de noviembre del 2023 y promulgado por Resolución Rectoral N° 1338/2023 del 21 de noviembre del 2023.