REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Elaboración y fecha:	Revisión y fecha:	Aprobación y fecha:
Comité Institucional de Ética en Investigación	Comité Técnico del Vicerrectorado de Investigación	Consejo Universitario
06 de mayo de 2015	28 de mayo de 2015	01 de julio de 2015 RESOR-SEGEN-UPCH-2015-CU-0686
Modificación		
Comité Institucional de Ética en Investigación	Comité Técnico del Vicerrectorado de Investigación	Consejo Universitario
20 de junio de 2018	21 de junio de 2018	27 de junio de 2018 RESOR-SEGEN-UPCH-2018-CU-0428
Modificación		
Comité Institucional de Ética en Investigación	Comité Técnico del Vicerrectorado de Investigación	Consejo Universitario
07 de agosto de 2018	23 de agosto de 2018	05 de setiembre de 2018 RESOR-SEGEN-UPCH-2018-CU-0000
Modificación		
Comité Institucional de Ética en Investigación	Comité Técnico del Vicerrectorado de Investigación	Consejo Universitario
12 de octubre de 2018	25 de octubre de 2018	19 de diciembre de 2018
Modificación		
Comité Institucional de Ética en Investigación	Comité Técnico del Vicerrectorado de Investigación	Consejo Universitario
31 de agosto de 2022	02 de septiembre de 2022	06 de septiembre de 2022

CONTENIDO

Página

I. Título Preliminar **3**

II. Disposiciones Generales **4**

III. Composición y Organización **4**

IV. Responsabilidades, Compromisos y Funciones **5**

V. Sobre las sesiones **10**

VI. Sobre la revisión **10**

VII. Sobre el seguimiento y monitoreo **12**

VIII. Sobre los archivos y documentación **12**

IX. Sanciones **12**

X. Disposiciones Transitorias **12**

XI. Disposiciones Finales **12**

XII. Documentos de Referencia **13**

I. Título Preliminar

Art. 1. Misión. El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) es un comité autónomo establecido por la Universidad Peruana Cayetano Heredia (UPCH), encargado de proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación. El CIEI propicia un clima favorable para la investigación con seres humanos velando por el cumplimento de las responsabilidades éticas y de las regulaciones nacionales e internacionales al respecto. El CIEI tiene la autoridad para tomar cualquier acción necesaria para proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.

La UPCH apoya a por lo menos un Comité Institucional de Ética constituido en conformidad con las regulaciones nacionales e internacionales para la protección de humanos sujetos a investigación.

Art. 2. Fuentes para cumplir con su mandato, el CIEI basa su accionar en principios establecidos en documentos nacionales e internacionales. A continuación, se proporciona un listado de las leyes, estatutos, guías, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales pertinentes para la protección de seres humanos sujetos a investigación, a los que la UPCH y el CIEI aceptan adherirse. Se debe considerar el documento vigente, ya que estos están sometidos a revisiones constantes.

Leyes, estatutos, guías, códigos, regulaciones

- La Ley General de Salud del Perú. Ley Nº. 26842
- El Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú
- Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú
- Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos DS N° 011-2011-JUS
- Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud. Ley N° 29414
- Ley de Protección de Datos Personales. Ley N° 29733
- Documento técnico: “Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos” (RM-233-2020-MINSA).
- El Código de Nuremberg
- La Declaración de Helsinki
- El Reporte Belmont
- El Código de Reglamentos Federales 45 CFR 46, 21 CFR 50 y 56
- Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas-CIOMS
- Las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización-ICH
- La Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa
- La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos
- La Declaración Universal sobre el Genoma Humano
- La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos

II. Disposiciones Generales

Art. 3. Ámbito de aplicación. Este reglamento se aplica por igual a toda investigación que involucre seres humanos conducida por la universidad o por algunos de sus miembros, independientemente del origen de los fondos. Se aplica además a toda investigación externa que solicite evaluación del CIEI.

Art. 4. Objetivo. El presente reglamento establece las normas que rigen el desarrollo de la investigación con seres humanos.

Art. 5. Recursos. La UPCH proporciona los recursos necesarios, para que el CIEI cumpla con su mandato.

Art. 6. Capacitación. La UPCH proporciona capacitación inicial y continua a los miembros de la comunidad herediana y a los miembros del CIEI.

Art. 7. Autonomía. Está prohibida toda influencia de miembros de la universidad, instituciones o patrocinadores, para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del CIEI, de sus miembros o personal.

Art. 8. Conflicto de Interés. La UPCH exige declarar cualquier potencial conflicto de interés involucrado en la conducción, evaluación y revisión de un proyecto de investigación. El conflicto de interés será reportado por el CIEI a las instancias correspondientes cuando estime necesario.

III. Composición y Organización

Art. 9. Composición. El CIEI está conformado por un equipo multidisciplinario de profesionales de ambos sexos altamente calificados y representantes de la comunidad. Los miembros del CIEI podrán ser titulares o alternos, los cuales tendrán las mismas obligaciones y responsabilidades. El número de miembros alternos no podrá ser mayor al número de miembros titulares. Los miembros del CIEI (titulares y alternos) podrán ser miembros de la UPCH (miembros internos) y personas que no son miembros de la UPCH (miembros externos) y deben incluir personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales y miembros de la comunidad. La lista de todos sus miembros es de acceso público. Estará compuesto por un mínimo de cinco (05) miembros titulares, incluyendo al menos 3 miembros internos, un miembro externo y un miembro de la comunidad, de manera que entre todos cumplan las pericias previamente mencionadas.

Art. 10. Nombramiento de miembros. Los miembros internos del CIEI son propuestos por las facultades, institutos, centros u otras instancias, seleccionados por el vicerrectorado de investigación (en coordinación con el CIEI) para ser presentados para ratificación por el Consejo Universitario de la UPCH. En ningún caso un miembro puede ser una autoridad o directivo de la UPCH que incluye a rector, vicerrectores, decanos, directores de institutos y directores de centros. Los miembros externos son propuestos por Organizaciones, Asociaciones Civiles y a través de otros mecanismos seleccionados por el CIEI, presentados por el Vicerrector de Investigación y ratificados por el Consejo Universitario de la UPCH.

Art. 11. Duración del nombramiento. La duración de la designación de los miembros es de tres años. Luego de este periodo los miembros pueden ser nombrados nuevamente.

Art. 12. Renovación de miembros. Los miembros pueden ser renovados por tercios cada tres años, a propuesta del CIEI.

Art. 13. Retiro de miembros y reemplazo. El incumplimiento de las obligaciones y compromisos y la inasistencia injustificada a más de 06 sesiones en 12 meses será causal de la pérdida de la condición de miembro. Tener conflictos éticos o morales podrán ser motivos de pérdida de miembro. De presentarse el caso, se solicitará la designación de un nuevo miembro.

Art. 14. Nombramiento del Presidente del CIEI. El presidente es un profesor ordinario de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Art. 15. Designación del Secretario Técnico del CIEI. El secretario técnico del CIEI es designado por el CIEI en pleno.

Art. 16. Consultores externos. El CIEI podrá invitar a expertos consultores en el área del proyecto en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales. Estas personas no tendrán derecho a voto.

IV. Responsabilidades, Compromisos y Funciones

Art. 17. Responsabilidades, compromisos y funciones de los Miembros del CIEI.

a. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.

b. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación. Comprender y aplicar los principios rectores relacionados a la protección de los seres humanos que participan en investigación.

c. Asistir a las reuniones, participar activamente en las discusiones y revisiones y proporcionar comentarios, opiniones y recomendaciones oportunas y escritas sobre las investigaciones en revisión, cuando sean necesarios. Emitir opinión de aprobación o no del proyecto asignado y de los proyectos revisados en sesión del CIEI. Suscribir las actas y supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la investigación.

d. Completar la capacitación inicial en la protección de los sujetos humanos que participan en investigación antes de la participación en las decisiones del CIEI y la capacitación periódica.

e. Coordinar con los investigadores, si es designado por el CIEI y en su representación, para asesorar y resolver las preguntas relacionadas a la revisión de los proyectos de la investigación.

f. Participar en la discusión y reflexión de temas éticos y otros temas que afectan la protección de seres humanos en investigación y contribuir con la elaboración de políticas al respecto. Participar de los esfuerzos de capacitación para estudiantes, profesores, investigadores y nuevos miembros del CIEI.

g. Firmar un acuerdo de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar fuera del CIEI la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación, deliberaciones de las reuniones y asuntos relacionados (Ej. información acerca de secretos comerciales o información personal acerca de los participantes de investigación). Además, deberán suscribir un acuerdo de asistencia, en el cual se comprometen a destinar el tiempo requerido para cumplir con las actividades del CIEI.

h. Firmar una declaración de conflictos de interés antes de la participación de las actividades del CIEI. Declarar un potencial conflicto de interés durante la revisión de una investigación que pueda comprometer un juicio imparcial. Si fuera el caso, el miembro del CIEI debe abstenerse de participar en la votación, no estar presente en la discusión y no ser considerado como parte del quorum.

i. Revisar y aprobar investigaciones por procedimientos expeditos.

j. Participar de auditorías y/o supervisiones, encargadas por el Presidente del CIEI y de otras actividades que designe el comité.

Art. 17A Responsabilidades, compromisos y funciones del CIEI:

a. Revisar y evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación que le sean remitidos.

b. Realizar la revisión continua de los proyectos de investigación autorizados, incluyendo la evaluación de enmiendas, aprobación de renovaciones, revisión de informes periódicos de avances, informes de cierre, evaluación de desviaciones, etc.

c. Evaluar la idoneidad del investigador principal y del equipo de investigación considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.

d. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.

e. Realizar supervisiones en los lugares de investigación de los proyectos de investigación aprobados por el CIEI, incluyendo los ensayos clínicos autorizados por el INS vigentes, por lo menos una (1) 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.

f. Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas a los ensayos clínicos.

g. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la OIC.

h. Suspender o cancelar un proyecto de investigación, incluyendo 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, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación para el caso de ensayos clínicos.

Art. 18. Responsabilidades, compromisos y funciones del presidente del CIEI.

a. Proporcionar liderazgo al CIEI para asegurar que se protejan los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.

b. Convocar, conducir, presidir las reuniones, revisar y aprobar las actas que documentan las discusiones y conclusiones del CIEI.

c. Liderar las conversaciones con los investigadores para resolver preguntas, temas controversiales y/o procedimientos relacionados a la aprobación y conducción de la investigación.

d. Supervisar los conflictos de interés y la confidencialidad de la información.

e. Supervisar el cumplimiento de las decisiones del CIEI y el mantenimiento de su independencia.

f. Suscribir los documentos de comunicación de las decisiones del CIEI.

g. Participar en el desarrollo de las agendas de las reuniones, las políticas, los procedimientos, y los esfuerzos de capacitación en la protección de seres humanos que participan en investigación.

h. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los sujetos humanos.

i. Supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la investigación.

j. Evitar conflictos éticos o morales durante el tiempo de participación en el CIEI.

k. Delegar sus funciones a un miembro del CIEI de ser necesario, quien asumirá las responsabilidades del presidente.

l. Designar a los miembros y/o personas encargadas de realizar supervisiones.

m. Representar al CIEI ante cualquier institución.

n. Revisar y aprobar investigaciones por procedimientos expeditos.

o. Participar en el desarrollo de políticas, procedimientos y esfuerzos institucionales para promover una cultura de responsabilidad compartida en la protección de los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.

Art. 19. Responsabilidades, compromisos y funciones del secretario técnico del CIEI.

a. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.

b. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación. Comprender y aplicar los principios rectores relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación.

c. Coordinar con el administrador para:

- Recibir, revisar y clasificar toda la documentación que se discutirá en cada sesión.
- Preparar la agenda de cada sesión en coordinación con el presidente del CIEI.

- Proponer al menos un revisor entre los miembros, para cada estudio presentado, según sus competencias y especialidad.
- Comunicar a los miembros las fechas de las sesiones y enviar por vía electrónica la documentación a discutirse antes de cada sesión.
- Redactar el acta de cada sesión del Comité Institucional de Ética (CIEI) y después archivarlas.
- Coordinar con los investigadores, los miembros y el presidente del CIEI, las acciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones del comité; así como brindar información sobre el estado de los proyectos.
- Promover el cumplimiento de las regulaciones y de las responsabilidades éticas, coordinando y colaborando con los investigadores.
- Elaborar la documentación a emitirse.
- Supervisar la integridad de los registros físicos y electrónicos de los proyectos.

d. Firmar un acuerdo de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar fuera del CIEI la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación, las deliberaciones de las reuniones y los asuntos relacionados (Ej. información acerca de secretos comerciales o información personal acerca de los participantes de la investigación).

e. Firmar una declaración de conflictos de interés antes de la participación de las actividades del CIEI. Declarar un potencial conflicto de interés durante la revisión de una investigación que pueda comprometer un juicio imparcial.

f. Otras que designe el presidente.

Art. 19A Responsabilidades, compromisos y funciones del administrador del CIEI.

a. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación. Comprender y aplicar los principios rectores relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación.

b. Recibir, revisar y verificar toda la documentación del CIEI.

c. Coordinar con los investigadores, los miembros y el presidente del CIEI, las acciones necesarias para el cumplimiento de las funciones del comité.

d. Promover el cumplimiento de las regulaciones y de las responsabilidades éticas, coordinando y colaborando con los investigadores.

e. Supervisar la integridad de los registros físicos y electrónicos de los proyectos.

f. Elaborar informes periódicos de las actividades del CIEI.

g. Firmar un acuerdo de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar fuera del CIEI la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación, las deliberaciones de las reuniones y los asuntos relacionados (Ej. información acerca de secretos comerciales o información personal acerca de los participantes de la investigación).

h. Firmar una declaración de conflictos de interés antes de la participación de las actividades del CIEI. Declarar un potencial conflicto de interés durante la revisión de una investigación que pueda comprometer un juicio imparcial.

i. Otras que designe el presidente.

Art. 20. Responsabilidades y compromisos de los Investigadores.

a. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.

b. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación. Comprender y aplicar los principios rectores relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación.

c. No iniciar la investigación en sujetos humanos mientras no haya recibido la Constancia de Aprobación por el CIEI. Para el caso de ensayos clínicos deberá, además de a Constancia de aprobación del CIEI, contar con la autorización del INS.

d. Realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el "Consentimiento Informado" (incluyendo asentimiento según los casos necesarios) del sujeto o su representante legal, a menos que el CIEI le haya levantado expresamente este requisito. El proceso de consentimiento informado debe cumplir las leyes nacionales e internacionales vigentes aplicables

e. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el proyecto aceptado por el CIEI, y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI o alguna otra entidad pertinente.

f. Para el caso de estudios financiados, podrán iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.

g. Proveer al CIEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.

h. Proveer al CIEI de informes anuales sobre el progreso del estudio. En algunos casos, el investigador podrá proveer de informes periódicos con la frecuencia que el CIEI considere conveniente.

i. Proveer al CIEI de un informe final y de una copia (o enlace) de cualquier material publicado al final del estudio.

j. Almacenar adecuadamente la información recolectada de acuerdo a los requerimientos del ente financiador y resguardar la confidencialidad respecto a la información de los participantes.

k. Obtener aprobación del CIEI antes de implementar cambios en el proyecto de estudio o en el formato de consentimiento informado u otro documento aprobado por el comité.

l. Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier desviación del proyecto o eventos adversos serios.

m. Aceptar cualquier auditoría o supervisión requerida por el CIEI u otras autoridades regulatorias. La Unidad Operativa será responsable ante el CIEI y la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación (DUARI) del cumplimiento de los compromisos asumidos por el investigador.

Art. 21. Responsabilidades y compromisos de las Instituciones Asociadas o Afiliadas

a. Cada centro o institución involucrada en alguna de las actividades de la investigación debe proporcionar una declaración escrita de cumplimiento con las regulaciones nacionales e internacionales.

b. Cada centro o institución y/o investigador no asociado a la UPCH (por ejemplo, un médico de la práctica privada no relacionado a la UPCH, que ordinariamente no se encuentra obligado a aceptar las disposiciones institucionales de la UPCH) que se encuentre involucrado en una investigación revisada por el CIEI, deberá presentar una declaración jurada a través de la cual acepte acatar las disposiciones del CIEI, según sea apropiado.

V. Sobre las sesiones

Art. 22. Tipo de sesiones. Las sesiones del CIEI pueden ser ordinarias y extraordinarias. Las sesiones extraordinarias pueden ser convocadas por el presidente o por los miembros del comité de ética en mayoría simple.

Art. 23. Frecuencia de sesiones. El CIEI se reúne, por lo menos dos veces al mes, para deliberar sobre los proyectos de investigación que sean seleccionados para evaluación.

Art. 24. Mínimo requerido para Quórum. Las reuniones del CIEI se realizarán con un mínimo de 5 miembros (en caso de ensayos clínicos deberá ser la mitad más uno del total de miembros titulares), al menos un miembro interno, un miembro externo y un miembro externo representante de la sociedad sin mayor entrenamiento en ciencia, de manera que entre todos cumplan con las pericias mencionadas en el artículo 9 del presente reglamento.

Art. 25. Actas de las sesiones. Cada reunión del CIEI será registrada en actas por el Secretario Técnico, las cuales deben incluir detalles de las discusiones, participantes, declaración de conflictos de interés, votos emitidos y conclusiones a las que se llegaron. Se llevará un archivo de las actas, documentos, actividades del CIEI y de los expedientes de proyectos de investigación.

VI. Sobre la revisión

Art. 26. Formatos de aplicación. Todo investigador que desee realizar una investigación en seres humanos deberá completar los formatos de aplicación consignados en el manual de procedimientos.

Art. 27. Formatos de aplicación adicionales. Todos los materiales y documentos requeridos (por ejemplo: formatos de aplicación adicionales, consentimiento informado, instrumentos, declaración de conflicto de interés, anuncios, etc.) deben ser anexados al formato de aplicación.

Art. 28. Requisitos. Para que el proyecto sea evaluado en cualquiera de sus modalidades, el investigador deberá presentar los siguientes documentos:

a. Formato de aplicación para proyectos de investigación que involucren seres humanos (Formato F1/F1 NO-UPCH) adecuadamente llenado en computadora, completo y firmado.

b. Proyecto de investigación en español o inglés en el que consta la fecha y el número de versión. Los ensayos clínicos deberán ser presentados en español. En el caso de otro tipo de estudios que presenten el proyecto en inglés, deberán presentar un resumen en español.

c. Consentimiento Informado, instrumentos, según corresponda, en el que consta la fecha y el número de versión.

d. Currículum vítae actualizado de cada uno de los investigadores principales y asesores (si corresponde). El currículum vítae debe ser actualizado cada vez que el investigador o asesor presente un nuevo proyecto.

e. Constancia, certificado u otro documento vigente que acredite capacitación ética en investigación (Certificado del CITI Program en investigación con seres humanos) de todos los investigadores.

f. Recibo de pago, original y fotocopia, en caso de que los proyectos sean no institucionales (No UPCH).

Para el caso de los Ensayos Clínicos que involucren drogas, algún otro producto terapéutico o dispositivos médicos, se debe además anexar:

g. Formato de aplicación para Ensayos Clínicos (Formato EC/Formato EC NO-UPCH).

h. Currículum vitae no documentado de todo el equipo de investigación de cada centro de investigación.

i. Constancia, certificado u otro documento vigente que acredite capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y certificado de capacitación en ética de la investigación (Certificado del CITI Program en investigación con seres humanos u otro equivalente) de **todo** el equipo de investigación

j. Manual del investigador o ficha técnica del producto.

k. Póliza de seguro vigente (en español).

l. Información adicional puede ser requerida para completar el proceso de revisión.

Art. 29. Todas las investigaciones que lleven a cabo miembros de la universidad o aquellas que se realicen al interior de alguna de sus unidades operativas, deberán ser presentadas por la Unidad Operativa, a través de las distintas unidades de gestión de investigación, ciencia y tecnología de las facultades, institutos o centros. No se aceptarán investigaciones de miembros de la universidad que sean presentados de manera individual. No se aceptarán documentos parciales o incompletos o proyectos que no hayan completado los requisitos y/o procesos necesarios.

VII. Sobre el seguimiento y monitoreo

Art. 30. Seguimiento y monitoreo. El CIEI, en cumplimiento de sus funciones, supervisará los proyectos de investigación. Las supervisiones se realizarán siguiendo lo consignado en el manual de procedimientos. La supervisión puede incluir, si el caso lo amerita, la entrevista a sujetos de investigación (previa aceptación) y en coordinación con el equipo de investigación y manteniendo la confidencialidad de la información.

VIII. Sobre los archivos y documentación

Art. 31. Archivo y documentación. El archivo del CIEI quedará bajo la custodia del CIEI en la oficina de apoyo administrativo (DUARI). Todos los documentos del CIEI serán archivados y organizados en forma de manera electrónica en una base de datos con acceso exclusivo del personal de DUARI. Los archivos correspondientes a ensayos clínicos serán almacenados en físico por 10 años, pudiendo ser archivados de manera electrónica a partir del 2do año.

IX. Sanciones

Art. 32. El CIEI puede suspender o cancelar un estudio de investigación que incumpla con las responsabilidades éticas y regulaciones nacionales o internacionales vigentes; esta decisión debe ser informada también a la DUARI. En caso de ensayos clínicos, se deberá informar a la brevedad posible, al INS, al patrocinador del estudio o la organización de investigación por contrato.

Art. 33. El CIEI no tiene la potestad de sancionar directamente a los investigadores quienes violen los estándares éticos en la conducción de la investigación con seres humanos. Sin embargo, informará a las autoridades de la universidad cualquier serio o permanente incumplimiento de los estándares éticos para que se tomen las medidas correspondientes.

X. Disposiciones Transitorias

Art. 34. Texto suprimido.

XI. Disposiciones Finales

Art. 35. Si se presentaran situaciones que no se contemplan en este reglamento, el comité podrá decidir siguiendo los principios éticos de las guías nacionales e internacionales.

Art. 36. El presente reglamento debe ser actualizado periódicamente.

Art. 37. En caso de que una norma de menor o igual rango fuera contraria al reglamento, este reglamento será el que predomine.

Art. 38. El presente reglamento entra en vigencia desde el momento de su aprobación.

Art. 39. El CIEI definirá un manual de procedimientos y hará sus modificaciones si lo cree pertinente.

Art. 40. La Universidad Peruana Cayetano Heredia apoya la existencia de por lo menos un Comité Institucional de Ética constituido en conformidad con las regulaciones nacionales e internacionales para la protección de humanos sujetos a investigación.

XII. Documentos de Referencia

1. World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. 2011. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf
2. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura- UNESCO. División de Ética de la Ciencia y la Tecnología. Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas. 2006. Disponible en: http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392s.pdf
3. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. 2005. Disponible en: www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/BPC-doct-esp.doc
4. U.S. National Archives and Records Administration. Code of Federal Regulations. Title 45: Public Welfare, Part 46: Protection of Human Subjects. 2001. Available at http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpregulations.pdf
5. Organización Mundial de la Salud. "Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica". 2000. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf
6. Universidad Peruana Cayetano Heredia. Manual de Procedimientos de la Oficina de Protección de Seres Humanos Sujetos a Investigación (OPHSI) y del Comité Institucional de Ética para Humanos (CIE). 2002. Disponible en: http://www.upch.edu.pe/vrinve/duict/images/documentos/orvei/manual.pdf
7. Reglamento de ensayos clínicos en el Perú. Disponible en: www.ins.gob.pe
8. Manuel de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú. Disponible en: www.ins.gob.pe
9. Documento técnico: “Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos” (RM-233-2020-MINSA). Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/662949/RM_233-2020-MINSA_Y_ANEXOS.PDF

Historial de Revisiones					
Versión	Fecha	Descripción	Elaboración	Revisión	Aprobación
01	24Abr2002	Versión inicial incluida en "Manual de procedimientos de la OPHSI y del CIE"			Consejo universitario 24-abr-2002
02	26mar2014	- Modificación en base a guías y regulaciones internacionales y nacionales en ética de la investigación y a documentos normativos de la UPCH. Entre ellos: Reglamento de ensayos clínicos del Perú (DS 017-2006-SA, DS006-2007-SA y DS011-2007-SA) Procedimientos de selección de miembros del CIE UPCH (RR 433-2007-UPCH-CU) Manual de organización y funciones vicerrectorado de investigación UPCH (21nov2007) - Adecuación al formato según Normas y procedimientos para el control de documentos UPCH	Dirección Universitaria Investigación, Ciencia y Tecnología Comité Institucional de Ética 30-ene-2014	Comité Técnico Vicerrectorado Investigación 20-feb-2014	Consejo Universitario (RR 392-2014-UPCH-CU) 26-mar-2014
3		Modificaciones sugeridas por el INS durante renovación. Incluye: - Actualización de documentos referenciales - Consideraciones para consentimiento informado - Comunicación de miembros del CIEI con investigadores - Presidente del CIEI debe ser miembro interno.	Dirección Universitaria Investigación, Ciencia y Tecnología Comité Institucional de Ética 06-may-2015	Comité Técnico Vicerrectorado Investigación	Consejo Universitario
03.02		Modificaciones para cumplir con requisitos para la acreditación del CIEI ante el INS	Comité Institucional de Ética. Dirección Universitaria Investigación, Ciencia y Tecnología 07-ago-2018	Comité Técnico Vicerrectorado Investigación 23-ago-2018	Consejo Universitario 05-set-2018
03.03		Modificaciones para cumplir con requisitos para la acreditación del CIEI ante el INS	Comité Institucional de Ética. Dirección Universitaria Investigación, Ciencia y Tecnología	Comité Técnico Vicerrectorado Investigación 25-oct-2018	Consejo Universitario

			12-oct-2018		
03.04	06Set2022	Modificaciones para actualización de información de acuerdo con la nueva estructura organizacional del VRI y para cumplir con sugerencias del INS a razón de la supervisión de acreditación del CIEI.	Comité Institucional de Ética en Investigación. Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación. 01-set-22	Comité Técnico Vicerrectorado Investigación 02-set-2022	Consejo Universitario 06-set-2022