



UNIVERSIDAD NACIONAL JORGE BASADRE GROHMANN

CIUDAD UNIVERSITARIA AV. MIRAFLORES S/N – CASILLA 316 – TELEFONO: 583000 ANEXOS 2021-2023 – email: sege@unjbg.edu.pe



RESOLUCIÓN CONSEJO UNIVERSITARIO N° 17140-2021-UNJBG

Tacna, 11 de febrero de 2021

VISTOS:

El Memorando N° 058-2021-SEGE-UNJBG, Oficio N° 021-2021-VIIN-UN/JBG, Oficio N° 001-2021-CEI-VIIN-UN/JBG, sobre aprobación del Reglamento del Comité de Ética Institucional (CEI)-UNJBG;

CONSIDERANDO:

Que, mediante documento del Visto, el Vicerrector de Investigación remite el Reglamento del Comité de Ética Institucional (CEI)-UNJBG, que consta de diez (10) capítulos, treinta y ocho (38) artículos, dos (2) anexos y una (1) Declaración de Conflictos de Interés para la evaluación de protocolos de investigación, siendo un total de 14 folios; y solicita el tramite respectivo;

Que, el Reglamento del Comité de Ética Institucional (CEI)-UNJBG, tiene como objetivo definir la misión del Comité de Ética Institucional de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, y normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse;

Que, en la primera continuación de la II sesión ordinaria (virtual) de fecha 27 de enero de 2021, el Consejo Universitario acordó por unanimidad aprobar el Reglamento del Comité de Ética Institucional (CEI)-UNJBG, y;

De conformidad con el Art. 59° de la Ley Universitaria N° 30220, estando al acuerdo de la primera continuación de la II sesión ordinaria (virtual) del Consejo Universitario de fecha 27 de enero de 2021, y en uso de las atribuciones conferidas al señor Rector;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO.- Aprobar el **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL (CEI)-UNJBG**, elevado por el Vicerrectorado de Investigación, el mismo que consta de diez (10) capítulos, treinta y ocho (38) artículos, dos (2) anexos y una (1) Declaración de Conflictos de Interés para la evaluación de protocolos de investigación, y forma parte de la presente Resolución.

Regístrese, comuníquese y archívese.



DR. TOLOMEO RAÚL SOTO PÉREZ
RECTOR (e)



DR. JAVIER LOZANO MARREROS
SECRETARIO GENERAL

Gfm.



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL (CEI) - UNJBG

TABLA DE CONTENIDOS

TABLA DE CONTENIDOS	2
CAPÍTULO I, Finalidad, Objetivos y Alcance	3
CAPITULO II, Base Legal	3
CAPITULO III, Responsabilidades	5
CAPÍTULO IV, Definiciones	5
CAPITULO V, Competencia y Conformación del Comité de Ética Institucional	6
CAPITULO VI, De las Funciones de los Integrantes del Comité	7
CAPÍTULO VII, De las Sesiones del Comité de Ética Institucional	10
CAPITULO VIII, Disposiciones Generales de Evaluación de los Protocolos de Investigación	10
CAPITULO IX, Sanciones	11
CAPITULO X, Disposiciones Complementarias Finales	11
ANEXO 1: Modelo de Acuerdo de Confidencialidad	12
ANEXO 2: Modelo de Declaración de Conflicto de Intereses	13



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL (CEI) - UNJBG

CAPÍTULO I

FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE

FINALIDAD

Artículo 1º. El Comité de Ética Institucional de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna, tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s), de la flora, de la fauna y del medio ambiente; que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

OBJETIVOS

Artículo 2º. El presente reglamento tiene por objetivo definir la misión del Comité de Ética Institucional de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna y, normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse.

ALCANCE

Artículo 3º. El Comité de Ética Institucional de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna, tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, flora, fauna y medio ambiente; en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- a) Investigaciones Institucionales
- b) Investigaciones Colaborativas
- c) Tesis en Investigación
- d) Investigaciones Extra-institucionales
- e) Investigaciones Clínicas
- f) Bioterios de Investigación

CAPITULO II

BASE LEGAL

Artículo 4º. El Comité de Ética Institucional de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna, para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación bioética.

NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- c) Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.



- d) Ley N° 29412 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- e) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- f) Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- g) 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).
- h) Ley N° 30407 Ley de Protección y Bienestar Animal.
- i) Ley N° 27265 Ley de protección a los animales domésticos y a los animales silvestres mantenidos en cautiverio.
- j) Ley N° 29763 Ley Forestal y de Fauna Silvestre.
- k) Decreto Supremo N° 017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos modificado mediante Decreto Supremo N° 006-2007-SA.
- l) Decreto Supremo N° 018-2015 MINAGRI Reglamento para la gestión forestal.
- m) Decreto Supremo N° 019-2015 MINAGRI Reglamento para la gestión de fauna silvestre.
- n) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- o) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- p) Procedimiento para el Uso de Animales en Investigación. Comité Institucional de Ética para el Uso de Animales en Investigación (CIEA) del Instituto Nacional de Salud.

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES

- a) Código de Nüremberg 1947.
- b) Declaración de Derechos Humanos, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Cruels, Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Cruels, Inhumanos o Degradantes.
- c) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- d) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2020, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- e) Declaración Universal sobre el Genoma Humanos – 2000.
- f) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
- g) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO – 2005.



- h) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- i) Guía Nº 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
- j) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- k) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- l) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health – Related Research with Human Participants. OMS 2011.
- m) Declaración Universal de los Derechos de los Animales, Proclamada el 15 de octubre de 1978 y aprobada por la UNESCO y la ONU
- n) La Regla de las 3 R's Uso Humano de Animales en Investigación, The Principles of Humane Experimental Technique W.M.S. Russell and R.L. Burch, 1959.

CAPITULO III **RESPONSABILIDADES**

Artículo 5º. Los miembros que conforman el Comité tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas y complementarias.

CAPÍTULO IV **DEFINICIONES**

Artículo 6º. A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a) Comité de Ética Institucional (CEI): El Comité de Ética Institucional de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna, es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos, flora, fauna y medio ambiente que sean partícipes de una investigación. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.
- b) Investigaciones Institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna, requiriendo o no un presupuesto institucional o de otras fuentes para su ejecución, enmarcado en las líneas prioritarias de investigación institucionales.
- c) Investigadores Colaborativas: Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna, en colaboración con investigadores de otras(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.
- d) Tesis en Investigación: Investigación donde el investigador principal es un Tesista de pregrado o posgrado que presenta un Proyecto de investigación como requisito para obtener un título o grado académico por la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna, requiriendo o no un presupuesto institucional o de otras fuentes para su ejecución, enmarcado en las líneas prioritarias de investigación institucionales.



- e) Investigación Extra-institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente a la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna y, por tanto, sin vínculo laboral con la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.
- f) Ensayo clínico: Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica y otra información relacionada con los individuos.
- g) Bioterios de Investigación: Todo estudio desarrollado en ambientes especializados para la crianza y reproducción de animales de cualquier especie mantenidos en condiciones controladas, cuya finalidad será su empleo en la investigación científica. Los Bioterios deben guardar óptimas condiciones de calidad y bienestar animal, acorde con las normas internacionales que se recomiendan al respecto. El cuidado de los animales también debe garantizarse por parte de los investigadores, de modo que se utilice la cantidad mínima necesaria para el estudio y procurando que estos cumplan con las garantías éticas necesarias.

CAPITULO V

COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL

COMPETENCIA

Artículo 7º. El Comité de Ética Institucional de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna, es una instancia de diálogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal.

CONFORMACIÓN

Artículo 8º. Los miembros del Comité de Ética Institucional de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna conforman un equipo multidisciplinario y plural, son asignados por el Rector como máxima autoridad a propuesta del mismo Comité siendo un total de 7 miembros entre internos y externos. Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas (Anexo 1).

Artículo 9º. MIEMBROS INTERNOS:

Los miembros internos del Comité pertenecen a las diferentes unidades orgánicas o funcionales de la institución, siendo 5 del total de 7 de los miembros.

Artículo 10º. MIEMBROS EXTERNOS:

Los miembros externos a la institución son 2 personas naturales que, por su experiencia profesional, reconocida trayectoria científica, social, religiosa o por formar parte de la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas, participa en las sesiones y tiene derecho a voto.

El CEI cuenta, además, con la colaboración de Consultores Externos nacionales e internacional, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité



Artículo 11° JUNTA DIRECTIVA DEL CEI

Se compone por tres miembros del CEI ocupando los cargos de Presidente, Vice-presidente y Secretario(a) técnico(a), los mismos que son elegidos por mayoría simple con la presencia del total de los miembros del CEI.

Artículo 12°. El Presidente del CEI será un miembro interno elegido por los miembros del Comité.

Artículo 13°. Los miembros del CEI realizarán sus actividades por un periodo de 02 años. Sus miembros serán renovados, por tercios, a propuesta del Comité.

Artículo 14°. Los miembros del CEI se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

Artículo 15°. Los miembros del CEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente de CEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causales de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.

CAPITULO VI

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 16°. El CEI tiene por funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de seres humanos, flora, fauna y medio ambiente en la investigación.
- b) Aprobar o desaprobado los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- c) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos, flora, fauna y medio ambiente.
- d) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencia éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.
- e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- f) Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su equipo para el proyecto presentado.
- g) Evaluar las condiciones de las instalaciones de los Centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
- h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.
- i) Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
- j) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CEI considere que pueden poner en riesgo de salud de la población.



- k) Coordinar con otros Comités Institucionales de ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- l) Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de ética en Investigación de otras instituciones, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- m) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- n) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.

Artículo 17º. Son funciones del Presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI.
- b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- c) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.
- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CEI por intermedio de la Secretaria Técnica de Comité.
- e) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- f) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CEI, según áreas temáticas.
- h) Representar al CEI ante cualquier autoridad.
- i) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.
- j) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CEI.

Artículo 18º. Son funciones del Vice-Presidente:

- a) Sustituir en sus funciones al Presidente del CEI en su ausencia durante las sesiones ordinarias o extraordinarias; o representarlo en caso lo requiera.

Artículo 19º. Son funciones del Secretario(a) Técnico(a):

- a) Participar de todas las reuniones del CEI.
- b) Supervisar las actividades administrativas del CEI.
- c) Redactar el acta de cada sesión del CIE y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- d) Informar al CEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- e) Proponer ante el CIE el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- f) Sugerir la agenda para cada sesión.
- g) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- h) Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- i) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CEI.
- j) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CEI pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.



El Secretario(a) Técnico(a) contará con el apoyo logístico de un(a) Secretario(a) Administrativo(a) para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 20º. Son funciones del(a) Secretario(a) Administrativo(a):

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CEI, asignándoles un código de identificación.
- b) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.
- d) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- e) Colaborar con el Presidente del CEI en los informes anuales de actividades del CEI. El Informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CEI.
- f) Mantener actualizada las bases de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y curriculum vite de los investigadores.
- g) Sociabilizar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
- h) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CEI de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
- i) Recibir las comunicaciones externas del CEI.
- j) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CEI.

Artículo 21º. Son funciones de los miembros del Comité:

- a) Asistir a las sesiones del CEI y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación con el pleno del Comité.
- b) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CEI.
- c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CEI, por encargo del Presidente.
- d) Mantener el principio de confidencialidad respecto a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CEI.
- e) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CEI, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CEI.
- h) Garantizar la correcta socialización para las capacitaciones de ética de la investigación del investigador principal e integrantes del proyecto de investigación.
- i) Promover intercambios con otros Comités de Ética nacionales o internacionales.



CAPÍTULO VII

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL

Artículo 22°. Las sesiones ordinarias se realizarán quincenalmente en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CEI, a propuesta del Presidente.

Artículo 23°. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Artículo 24°. El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de 4 miembros, siendo imprescindible la presencia del Presidente o del Vice-presidente.

Artículo 25°. Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.

Artículo 26°. Si algún miembro del CEI participara como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CEI (Anexo 2).

Artículo 27°. La Alta Dirección de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna, dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CEI.

Artículo 28°. La Alta Dirección de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna, dispondrá de los recursos económicos para la Secretaría Administrativa, para el cumplimiento de las funciones del CEI.

CAPITULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 29°. El CEI para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por DS. N° 017-2006-SA y su modificatoria aprobada por DS N° 006-2007-SA; la Guía de Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética y la Guía Nacional de Conformación y Funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Artículo 30°. Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con informe favorable de aprobación; o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable, de desaprobación.

Artículo 31°. El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.



Artículo 32°. El investigador deberá poner en consideración del CEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Artículo 33°. El investigador deberá reportar al CEI cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CEI, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

CAPITULO IX

SANCIONES

Artículo 34°. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobadas por el CEI, será informado a la Alta Dirección de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna, para las decisiones que corresponda.

Artículo 35°. El CEI se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador y a la Alta Dirección de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann – Tacna.

CAPITULO X

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 36°. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CEI de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación con seres humanos, flora, fauna y medio ambiente, vigentes.

Artículo 37°. El CEI actualizará en el Manual de Procedimientos de formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación, que servirán de guía a los investigadores.

Artículo 38°. El CEI revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

El presente documento ha sido elaborado y aprobado por los miembros integrantes del Comité de Ética Institucional (CEI) de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, siguiendo los lineamientos del Modelo de Reglamento para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú del Instituto Nacional de Salud – Ministerio de Salud. 2013.

https://bvs.ins.gob.pe/insprint/CINDOC/pub_ins/alertas/abril_2013/L0076.pdf



ANEXO 1

MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la Ciudad de Tacna a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité de Ética Institucional (CEI) de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, representado en este acto por su Presidente _____ y, el(la) Sr.(a, ta) _____, miembro del Comité de Ética Institucional, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

Que, el CEI provee a Usted información y documentación de modo que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CEI suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios desarrollados con seres humanos, animales, flora, fauna y medio ambiente; además de consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CEI que debe ser de exclusivo uso de las Partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin: a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación; b) No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CEI; c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial;

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando: a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Usted; b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público; c) Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público;

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo;

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

Firma del Presidente del CEI

Firma del Miembro del CEI



ANEXO 2

MODELO DE DECLARACION DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité de Ética Institucional (CEI) de la Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un Miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el CEI evalúa:

1. Pertenecer al equipo de investigación.
2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador principal o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
3. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo patrocinante de la investigación, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
4. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
7. Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

Los miembros del Comité deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración:



DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?
 - ☐ Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
 - ☐ Honorarios por dictar una charla.
 - ☐ Fondos para investigación.
 - ☐ Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores.
 - ☐ Honorarios por consultoría o asesoría

Si ha seleccionado alguna de las opciones, indique para cada opción con el mayor detalle posible:

- a. Empresa o Institución:
- b. Monto:

2. ¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?
 - ☐ Sí
 - ☐ No

Si la respuesta es **SI**, por favor identifique a la organización y el vínculo:

.....

3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?
 - ☐ Sí
 - ☐ No

Si la respuesta es **SI**, por favor identifique a la organización y el monto:

.....

4. ¿Ha mantenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional o personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado por su evaluación?
 - ☐ Sí
 - ☐ No

Si la respuesta es **SI**, por favor identifique al profesional y vínculo:

5. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?
 - ☐ Sí
 - ☐ No

Si la respuesta es **SI**, por favor especifique:

Firma del Miembro del CEI

