
UNIVERSIDAD NACIONAL DE UCAYALI

VICERECTORADO DE INVESTIGACION

DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIÓN E
INNOVACIÓN



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION DE LA UNU

Pucallpa Perú
2018

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNU

CONTENIDO	Pág.
CAPÍTULO I: Finalidad, objetivo y alcance	2
CAPÍTULO II: Base legal	2
CAPÍTULO III: Responsabilidades	3
CAPÍTULO IV: Definiciones operativas	3
CAPÍTULO V: Competencia y conformación	4
CAPÍTULO VI: De las funciones de los integrantes	5
CAPÍTULO VII: De las sesiones	8
CAPÍTULO VIII: Disposiciones generales	9
CAPÍTULO IX: Sanciones	10
CAPÍTULO X: Disposiciones complementarias finales	10
ANEXOS	13

CAPÍTULO I

FINALIDAD, OBJETIVO Y ALCANCE

Artículo 1°.- Finalidad

El Comité de Ética en Investigación (CEI) de la UNU, tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos establecidos en el Código de Ética aprobado por Consejo Universitario, la normativa nacional e internacional y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

Artículo 2°.- Objetivo

El presente reglamento tiene por objetivo definir la misión del CEI y, normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse.

Artículo 3.- Alcance

El CEI tiene competencia de acción sobre todos los protocolos o proyectos de investigación que involucran la participación del sujeto, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- a) Investigación Interinstitucional
- b) Investigaciones Institucionales.
- b) Tesis de Investigación

CAPÍTULO II

BASE LEGAL

Artículo 4.- Documentos normativos

El CEI para cumplir sus funciones se encuadra a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación:

- - 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 Universitaria N° 30220
 - e) Estatuto Universitario
 - f) Reglamento Nacional de Registro de Trabajadores de Investigación
 - g) Reglamento General de Investigación UNU
 - h) Código de Ética para la Investigación
 - i) Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
 - j) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
 - k) Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNU

- l) 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).
- m) Decreto Supremo N° 017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo N° 006-2007-SA.
- 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

CAPÍTULO III

RESPONSABILIDADES

Artículo 5°.- Responsabilidades de los miembros del CEI

Los miembros que conforman el CEI tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente reglamento y de las normas conexas y complementarias.

CAPÍTULO IV

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 6°.- Definiciones operativas

A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **El CEI** 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 la persona, medio ambiente y biodiversidad que son sujeto de 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) Investigación interinstitucional desarrollada por la UNU en alianza con otras instituciones, donde ambas partes tienen una participación en el presupuesto y la ejecución, de acuerdo a las líneas de investigación de la UNU
- c) Investigación institucional desarrollada por investigadores a través de proyectos de FOCAN, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, de acuerdo a las líneas de investigación de la UNU.
- d) Tesis de Investigación realizadas por estudiantes de pre grado, pos grado requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, de acuerdo a las líneas de investigación de la UNU preferentemente enmarcado en la problemática de la

salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional

CAPITULO V

COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL CEI

Artículo 7°.- Competencias

El CEI 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.

Artículo 8°.- Conformación

Los miembros del CEI son propuestos por el Vicerrectorado de Investigación y aprobados por el Consejo Universitario, la misma que estará conformado por tres miembros. Todos los miembros deberán firmar un compromiso escrito (Anexo 1) de su aceptación de participar activamente en el CEI y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas. Se designan según el caso un miembro alterno para reemplazar a algún titular en caso de ausencia.

Artículo 9°.- Miembros internos:

Los miembros del CEI serán profesores ordinarios de la UNU, con experiencia en la investigación, la misma que constará de un presidente, secretario y un vocal.

Artículo 10°.- El Presidente del CEI será un miembro interno elegido por los miembros del Comité.

Artículo 11°.- Los miembros del CEI realizarán sus actividades por un período de dos (02) años. Sus miembros serán renovados, por tercios, a propuesta de la Vicerrectora de Investigación. Pudiendo ser reelegido por un periodo igual.

Artículo 12°.- Los miembros del CEI se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

Artículo 13°.- Los miembros del CEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias, presenciales o virtuales, convocadas por el Presidente del CEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causal de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por la Vicerrectora de Investigación.

CAPITULO VI

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL CEI

Artículo 14°.- 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 los derechos de los participantes en la investigación.
- b) Aprobar o desaprobar 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 en la persona, medio ambiente y biodiversidad.
- d) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias 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 en las que se ejecutan los proyectos de investigación para la protección de la persona, medio ambiente y biodiversidad sujetos de 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 el sujeto de investigación están expuestos a un riesgo no controlado.
- j) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de la persona, medio ambiente y biodiversidad, en investigaciones u otras situaciones que el CEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- k) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación del sector público y privado, para la protección del sujeto en investigación.

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNU

- l) Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las 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 15°.- 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 Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.
- c) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CEI por intermedio de la Secretaría del Comité.
- d) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- e) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- f) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- 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) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CEI.

Artículo 16°.- Son funciones de la Secretaria:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CEI.
- b) Asistir a las sesiones del CEI y participar en las deliberaciones.
- c) Informar al CEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNU

- d) Sugerir la agenda para cada sesión.
- e) Redactar el acta de cada sesión del CEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Proponer ante el CEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- h) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CEI.
- i) Recibir las comunicaciones externas 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.
- k) 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.
- l) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CEI.
- m) La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 17°.- La persona encargada de la Secretaría del CEI cumplirá con las siguientes funciones:

- 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.

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNU

- d) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- e) Socializar 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.
- f) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CEI de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.

Artículo 18°.- Son funciones de los miembros del Comité:

- a) Asistir a las sesiones del CEI y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en 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.

CAPÍTULO VII

DE LAS SESIONES DEL CEI

Artículo 19°.- Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CEI, a propuesta del Presidente dependiendo de la existencia de asuntos por tratar.

Artículo 20°.- Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNU

Artículo 21°.- El quórum para las sesiones debe estar constituido por un dos miembros, la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

Artículo 22°.- Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.

Artículo 23°.- 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 24°.- El vicerrectorado de investigación proporcionará de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CEI.

Artículo 25°.- El Vicerrectorado de Investigación facilitará los ambientes, para las reuniones del CEI.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 26°.- El CEI para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en el presente reglamento y en el Código de Ética para la investigación.

Artículo 27°.- 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 28°.- 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 29°.- 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 el sujeto de la investigación.

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNU

Artículo 30°.- 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.

CAPÍTULO IX

SANCIONES

Artículo 31°.- Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CEI, será informado al vicerrectorado de investigación para las decisiones que corresponda.

Artículo 32°.- El CEI comunicará al Vicerrectorado de Investigación en caso que un proyecto no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado.

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 33°.- Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CEI de acuerdo a las declaraciones y normativa vigentes

Artículo 34°.- El CEI actualizará el Manual de Procedimientos, los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación, que servirán de guía a los investigadores.

Artículo 35°.- El CEI revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

FUENTE:

Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud. Modelo de reglamento para comités institucionales de ética en investigación en el Perú. Lima, 2013, obtenido el 21/8/15 de: http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/_Modelo_de_Reglamento_para_comites__de_etica.pdf.

ANEXO 1

MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

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

CONSIDERANDO:

Que, el CEI provee a Usted información y documentación a fin de 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 de pacientes con diferentes patologías, 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 Secretario de CEI

Firma del Vocal de CEI

ANEXO 2

MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité Institucional de Ética en Investigación _____ 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 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 o conducción del patrocinador, 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

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNU

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. Versión:

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



UNIVERSIDAD NACIONAL DE UCAYALI
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
DIRECCION GENERAL DE INVESTIGACION E INNOVACION

FORMATO DE EVALUACION DE PROYECTO DE INVESTIGACION

Título de investigación.....

.....

Periodo:

Responsable.....

Nº de Miembros.....

Lugar de ejecución.....

Unidades de investigación.....

Costo de investigación.....

Nº	Actividades	SI	NO	observaciones
1	Consentimiento individual			
2	Anuencia de la comunidad			
3	Divulgación selectiva de la información			
4	Influencia indebida			
5	Inducción a participar			
6	Comunicación de los resultados del estudio			
7	Imposibilidad de comunicar los resultados del estudio			
8	Causar daño y hacer algo impropio			
9	Evitar daño a grupos			
10	Respeto por las costumbres sociales			
11	Sensibilidad a las diferentes cultura confidenciales			
12	Confidencialidad			
13	Determinación de la incompatibilidad de intereses			
14	Objetividad científica y defensa de interés			

Fecha:.....

.....
 Dra. Isabel Esteban Robladillo
 Presidente

.....
 Dr. Jesús Alcibíades Morote Mescua
 Secretario

.....
 Dr. Gabriel Mercado Jauregui
 Vocal