



Consejo Universitario

"Año de la consolidación del mar de Grau"

RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO

N° 214 -2016-UNTRM/CU

Chachapoyas, 25 JUL 2016

VISTO:

El Acuerdo de Sesión Ordinaria, de Consejo Universitario, de fecha 25 de julio del 2016, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas, organiza su Régimen de Gobierno de acuerdo a Ley Universitaria N° 30220, su Estatuto y Reglamentos, atendiendo a sus necesidades y características;

Que, el Estatuto de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas, ratificado con Resolución Rectoral N° 868-2014-UNTRM-R, de fecha 03 de octubre del 2014, en su artículo 183, establece las funciones y atribuciones del Vicerrectorado de Investigación: inciso a) Dirigir y ejecutar la política general de investigación en la universidad; inciso b) Supervisar las actividades de investigación con la finalidad de garantizar la calidad de las mismas y su concordancia con la misión y metas establecidas por el presente Estatuto;

Que, con Resolución de Consejo Universitario N° 166-2016-UNTRM/CU, de fecha 24 de mayo del 2016, se designa el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas;

Que, mediante Oficio N° 071-2016-UNTRM-VRIN/DGPIP, de fecha 05 de julio del 2016, la Directora General de Propiedad Intelectual y Patentes, remite al Vicerrectorado de Investigación, el Código de Ética para la Investigación Científica de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas, aprobado por el Comité Ética en Investigación y solicita su aprobación en sesión de Consejo Universitario;

Que, con Oficio N° 213-2016-UNTRM-VRIN, de fecha 11 de julio del 2016, la Vicerrectora de Investigación, informa al Señor Rector, del documento antes acotado y solicita su revisión y aprobación por el Consejo Universitario;

Que, el Consejo Universitario, en sesión Ordinaria, de fecha 25 de julio del 2016, aprobó el Código de Ética para la Investigación Científica de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas, que consta de XII Títulos, 65 Artículos y 02 Disposiciones Finales, en once (11) folios hábiles;

Que, estando a las atribuciones legales conferidas al Señor Rector de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas, en calidad de Presidente del Consejo Universitario;





Consejo Universitario

"Año de la consolidación del mar de Grau"

RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO

N° 214 -2016-UNTRM/CU

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el Código de Ética para la Investigación Científica de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas, que consta de XII Títulos, 65 Artículos y 02 Disposiciones Finales, en once (11) folios hábiles

ARTÍCULO SEGUNDO.- NOTIFICAR la presente resolución a los estamentos internos de la Universidad, de forma y modo de Ley para conocimiento y cumplimiento.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.

UNIVERSIDAD NACIONAL
TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS
Jorge Luis Maicelo Quintana Ph.D.
Rector

UNIVERSIDAD NACIONAL
"TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS"
Abog. GERMAN AURIS EVANGELISTA
SECRETARIO GENERAL (E)



UNIVERSIDAD NACIONAL
**TORIBIO RODRÍGUEZ DE
MENDOZA DE AMAZONAS**

CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

CHACHAPOYAS, 2016

CONTENIDO

TÍTULO I.- Disposiciones generales.....	03
TÍTULO II. Base legal	03
TÍTULO III. De la estructura orgánica.....	04
TÍTULO IV. De las reuniones del comité de ética en investigación	07
TÍTULO V. Deberes y responsabilidades del investigador principal	07
TÍTULO VI. La investigación con grupos étnicos y socioculturales	08
TÍTULO VII. Investigación con seres humanos	08
TÍTULO VIII. Investigación con animales	08
TÍTULO IX. Investigación con plantas	09
TÍTULO X. De los procedimientos de evaluación de las investigaciones	09
TÍTULO XI. Sanciones	10
TÍTULO XII. Disposiciones finales	11

CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º OBJETO

El Código de Ética en Investigación de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las personas 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.

Artículo 2º AMBITO DE APLICACIÓN

El cumplimiento de este Código de Ética para la investigación es obligatorio para los docentes dedicados a actividades de investigación, docente investigador, profesionales vinculados a actividades de investigación, estudiantes, egresados de la UNTRM, centros superiores de estudios nacionales o internacionales asociados y unidades de investigación de la UNTRM; también es aplicable para aquellas personas particulares que deseen realizar trabajos de investigación en sus diversas modalidades, orientándose a las investigaciones que involucran a seres humanos y en aquellas que por diversas razones deban contar con la opinión, asesoría o aprobación del Comité.

TÍTULO II. BASE LEGAL

Artículo 3º El Código tiene como base legal:

- Constitución Política del Perú de 1993.
- Ley Universitaria, Ley Nº 30220.
- Estatuto de la UNTRM, Resolución de Asamblea Estatutaria N°001-2014-UNTRM/AE.
- Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto, Ley Nº 28411.
- Decreto Legislativo Nº 295 Código Civil.
- Ley Nº 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- Ley Nº 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- Ley Nº 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- Ley Nº 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).
- Decreto Supremo Nº 017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú mediante Decreto Supremo Nº 006-2007-S.A.
- Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud, 2010.
- Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- Código de Núremberg 1947.
- 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 Crueles, 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
- Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18º Helsinki 1964, 29º Tokio Japón 1975, 35º Venecia Italia 1983, 41º Hong Kong 1989, 48º Sudáfrica 1996, 52º Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano 2000.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO 2005.
- Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- Guía N.º 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006
- Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.

Artículo 4º La actividad investigativa que realizan los investigadores, debe observar los siguientes principios:

Justicia: Los investigadores, docentes y estudiantes, siempre deben anteponer el bien común y la justicia al interés personal, evitando los efectos nocivos que pueda generar la investigación en las personas, el medio ambiente y en la sociedad en general.

Probidad: Ser personas íntegras, honorables y rectas, cumplir sus labores sin fraudes ni engaños; actuar con transparencia, autenticidad y buena fe.

Veracidad: Actuar con precisión y exactitud, de acuerdo a la realidad circundante.

Imparcialidad: Proceder sin favoritismo, predisposición o prejuicio.

Reserva: No utilizar la información en razón de nuestras funciones, en beneficio propio o ajeno.

Respeto: Valorar a cualquier persona y forma de vida. Respetar la dignidad humana, la identidad, la diversidad, la libertad, el derecho a la autodeterminación informativa, la creación, la confidencialidad y la privacidad de las personas involucradas en el proceso de investigación.

TÍTULO III. DE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA

Artículo 5º El Comité de Ética en Investigación (CEI) de la UNTRM, 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 6º Los miembros del Comité de Ética en Investigación de la UNTRM son designados por el Rector a propuesta del Vicerrectorado de Investigación. El Comité de Ética estará integrada por cinco miembros : Director General de Propiedad Intelectual y Patentes (presidente), Director General de Gestión de la Investigación (secretaría técnica), un docente ordinario de la UNTRM (miembro) que no hayan sido sancionados por faltas administrativas contra la ética y moral y dos representantes de la sociedad civil (miembros) que serán designados por la autoridad competente de la entidad correspondiente.

Artículo 7º Los miembros externos a la UNTRM son dos representantes de la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas que no se encuentren en faltas administrativas, con participación en las sesiones y derecho a voz y voto.

Artículo 8º Todos los miembros designados deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

Artículo 9º Son funciones del Comité de Ética en Investigación de la UNTRM (CEI):

- 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 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 con seres humanos.
- d) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe anual, en intervalos apropiados.
- e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- f) Evaluar la idoneidad del Investigador Principal o autor 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) Proponer la suspensión de 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 la 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 las instituciones de investigación, 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 10º El Comité de Ética en Investigación de la UNTRM tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- a) Investigaciones Institucionales.- Investigación desarrollada por investigadores de la UNTRM, preferentemente enmarcado en las líneas de investigación de la UNTRM.
- b) Investigaciones Colaborativas.- Investigación desarrollada por investigadores de la UNTRM, en colaboración con investigadores de otras instituciones, públicas o privadas. La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.
- c) Tesis en Investigación.- Es una investigación desarrollada por un tesista de la UNTRM que presenta un resultado de Investigación como requisito para obtener un título o grado académico.
- d) Investigaciones Extrainstitucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente a la UNTRM y por tanto, sin vínculo laboral con ella. El financiamiento de estos estudios es de índole particular.
- e) Investigación clínica: 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 u otra información relacionada con los individuos.

Artículo 11º El Comité de Ética de la UNTRM cuenta además, con la colaboración de Consultores Externos nacionales e internacionales designados mediante resolución, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité.

Artículo 12º Los miembros del CEI realizarán sus actividades por un período de dos (02) años. Sus miembros serán renovados, por tercios, a propuesta del Vicerrectorado de Investigación.

Artículo 13º Los miembros del CEI se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

Artículo 14º Los miembros del CEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias 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 el Comité.

Artículo 15º Los miembros del CEI tiene por obligaciones:

- 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 lo normado en el Código de Ética y manual de procedimientos.
- g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CEI.
- h) Tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Código y de las normas conexas y complementarias.

Artículo 16º 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 Código de Ética y Manual de Procedimientos del Comité.
- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CEI.
- 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 un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- h) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIE, según áreas temáticas.
- i) Representar al CEI ante cualquier autoridad.
- j) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.
- k) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CEI.

Artículo 17º Son funciones de la Secretaría Técnica:

- 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.
- 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) Realizar los informes o documentos técnicos de los acuerdos tomados.
- 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) Proponer ante el CEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- j) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CEI.

- k) Recibir las comunicaciones externas del CEI.
- l) 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 anuales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
- l) 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.
- m) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CEI.
- n) La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 18º La persona encargada de la Secretaría Administrativa 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.
- d) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- e) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y *curriculum vitae* de los investigadores.
- f) 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.
- g) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CEI el Código de Ética, reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.

TÍTULO IV. DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 19º Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CEI, a propuesta del Presidente.

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

Artículo 21º El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de tres miembros, con presencia de ambos géneros, de un miembro representante de la sociedad civil, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

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

Artículo 23º 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.

Artículo 24º La Dirección General de Administración dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CEI.

Artículo 25º El CEI para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Código, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por DS. Nº 017-2006-SA y su modificatoria aprobada por DS Nº 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 y demás normas aplicables

TÍTULO V. DEBERES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

- Artículo 26º** Los investigadores principales o autores, docentes y estudiantes, en la labor de investigación deberán actuar con responsabilidad en relación con la pertinencia, los alcances y las repercusiones de la investigación, tanto a nivel individual e institucional como social. Deberán proceder con rigor científico asegurando la validez, la fiabilidad y credibilidad de sus métodos, fuentes y datos. Además, deberán garantizar estricto apego a la veracidad de la investigación en todas las etapas del proceso.
- Artículo 27º** En caso de los coautores y colaboradores también deben tener en cuenta el actuar con responsabilidad en relación con la pertinencia, los alcances y las repercusiones de la investigación, tanto a nivel individual e institucional como social.
- Artículo 28º** Es obligación de todo investigador difundir y publicar los resultados de las investigaciones realizadas en un ambiente de ética, pluralismo ideológico y diversidad cultural. También devolver los resultados a las personas, grupos y comunidades participantes en la investigación.
- Artículo 29º** El investigador principal debe conocer y asumir la responsabilidad de proteger los derechos y el bienestar de sus colaboradores en la investigación. Asimismo, debe cumplir con los requerimientos de las Direcciones del Vicerrectorado de Investigación y del Comité de ética de Investigación de la UNTRM.
- Artículo 30º** El investigador principal tiene la obligación de suspender la investigación, en el momento que observe o que pueda prever algún daño en las personas que participan en la investigación, en personas de comunidades nativas, poblaciones indígenas aisladas y en contacto inicial o cuando así se lo indique el Vicerrectorado de Investigación a propuesta del CEI.
- Artículo 31º** El investigador deberá enviar a informes sobre el desarrollo de la investigación, cuya periodicidad la definirá ese mismo órgano. En caso de un evento adverso serio, el reporte debe realizarse en el menor plazo posible, el cual no podrá ser mayor a setenta y dos horas.
- Artículo 32º** El investigador principal será el único autorizado para brindar información en relación con los avances de la investigación, así como cualquier información relacionada con la técnica empleada y su evolución. Asimismo, deberá tratar con sigilo la información obtenida y no utilizarla para el lucro personal ilícito o para otros propósitos distintos de los fines de la investigación.

TÍTULO VI. LA INVESTIGACIÓN CON GRUPOS ÉTNICOS Y SOCIOCULTURALES

- Artículo 33º** Los investigadores deben proteger los derechos, la integridad y el bienestar del individuo o individuos que participan en la investigación, tomando en consideración los protocolos correspondientes a las áreas de estudio. Deben respetar la idiosincrasia y cosmovisión cultural de los individuos y grupos sociales participantes en el estudio.
- Artículo 34º** Los investigadores deben solicitar y obtener el consentimiento expreso e informado de las personas que deseen incluir en la investigación o de sus responsables, si es el caso. El documento del consentimiento expreso e informado debe reflejar con un lenguaje comprensible: el propósito y la duración del proyecto, los alcances, los riesgos que se prevean, los criterios de exclusión o inclusión en el proyecto, la metodología y los criterios de finalización del proyecto.
- Artículo 35º** Los investigadores deben guardar la debida confidencialidad sobre los datos de las personas involucradas en la investigación. En general, deberá garantizar el anonimato de las personas participantes, tanto en la realización de la investigación como en la grabación y conservación de los datos obtenidos, salvo acuerdos de confidencialidad.
- Artículo 36º** Evitar el traspaso de datos o muestras biológicas a otros proyectos u otros investigadores sin la autorización de los cedentes o del CEI.

TÍTULO VII: INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

- Artículo 37º** La investigación sobre seres humanos es aquella en la que participan sujetos humanos vivos, la que hace uso de materia humana (sea que esto signifique cadáveres, restos humanos, células, tejido o fluidos biológicos de la especie), o la que supone el acceso a información de seres humanos cuya identidad es rastreable y cuya privacidad está potencialmente involucrada.

Artículo 38º Todo estudio que pueda ser definido como investigación con seres humanos (ensayos clínicos) debe pasar por un proceso previo de evaluación ética a cargo del INS (a nivel nacional).

Artículo 39º El Comité tiene la obligación general de evitar o minimizar el malestar de los seres humanos que participan de la investigación.

TÍTULO VIII: INVESTIGACIÓN CON ANIMALES

Artículo 40º Los investigadores deberán garantizar el bienestar animal cuando se haga uso de experimentos científicos con fines médicos, reproducción animal, comercio u otro fin.

Artículo 41º Todo proyecto de investigación que utilice animales capaces de sentir dolor o placer (sensaciones subjetivas) y/o capaces de estados tales como miedo, angustia, o depresión (propiedades emocionales) debe pasar por la evaluación prospectiva del Comité. El bienestar de esos animales constituye un interés que merece consideración moral, lo cual será evaluado según la Ley de protección de los animales.

Artículo 42º De existir un proyecto que involucre animales con las características establecidas en el artículo precedente, el Comité debe evaluar si el bienestar del animal va a verse afectado durante el procedimiento, o como resultado de las condiciones de vida de este antes, durante y después de la investigación. El Comité tiene la obligación general de evitar o minimizar el malestar de animales vivos como parte de la investigación. Esta obligación general debe cumplirse sin descuidar una posible justificación de los costos para el animal en términos de los potenciales beneficios de la investigación.

Artículo 43º De ser éticamente aceptable el uso de animales en un proyecto de investigación, es requisito que éste siga los lineamientos para minimizar el daño al animal. Como asegurar que las especies capturadas en el medio natural sean transportadas bajo condiciones adecuadas para la especie, semejando las condiciones naturales de donde fueron extraídas. Deben garantizar los medios necesarios para su adecuado traslado, así como los protocolos aceptados. Asimismo, se debe garantizar áreas seguras y adecuadas para el alojamiento de las especies.

Artículo 44º El investigador podrá recurrir al sacrificio de un espécimen, cuando sea estrictamente necesario. Podrá utilizar el método de eutanasia inmediata conforme a los procedimientos establecidos por la Ley para la protección y el bienestar de los animales domésticos y animales silvestres domesticados.

Artículo 45º El proyecto debe contar con la asesoría de un profesional de la salud animal. Este profesional no puede ser un miembro del equipo de investigación.

Artículo 46º Cualquier reporte de plagas o enfermedades en animales debe realizarse el reporte conforme a la legislación del SENASA.

TÍTULO IX: INVESTIGACIÓN CON PLANTAS

Artículo 47º Los investigadores que realizan investigaciones con plantas están obligados a priorizar la protección del ambiente, la diversidad biológica, los recursos genéticos y los procesos ecológicos ante cualquier impacto negativo generado por el mismo. En sus diseños debe incorporarse el principio de prevención, mitigación y/o corrección que vayan de la mano y en forma armoniosa con el medio ambiente.

Artículo 48º El diseño y desarrollo de cualquier proyecto de investigación con plantas debe terminar y evaluar previamente los posibles efectos adversos de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM) para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Además, considerar los riesgos para la salud pública, según las normas de bioseguridad convencional a nivel nacional como internacional.

Artículo 49º Los proyectos de investigación con plantas deben contribuir a la creación y acceso a nuevas tecnologías biológicas que potencien y amplíen la seguridad y la soberanía alimentaria en favor de los sectores más vulnerables o excluidos. Se debe evitar involucrarse en proyectos cuya finalidad es monopolio de patentes sobre variedades vegetales, con fines estrictamente comerciales y que por consiguiente puedan bloquear la producción local y prohibir a los agricultores la utilización de variedades agrícolas ancestrales.

Artículo 50º Toda investigación con plantas o etnobotánica debe garantizar sobre el patrimonio genético, la regulación del acceso a los recursos genéticos, conocimientos asociados y la protección de los conocimientos tradicionales.

Artículo 51º Las investigaciones orientadas al mejoramiento genético de semillas deben registrarse conforme a la legislación vigente en la materia.

Artículo 52º Cualquier reporte de plagas o enfermedades en plantas, debe realizarse el reporte conforme a la legislación del SENASA.

TÍTULO X. DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

Artículo 53º Los proyectos de investigación que sean registrados por el Vicerrectorado de Investigación de la UNTRM, y las tesis e investigaciones a desarrollar de los estudiantes de la UNTRM, y entidades asociadas a la UNTRM, que indiquen que realizarán manipulación de seres humanos, animales y plantas deberán contar con informe favorable del CEI, para su registro y autorización respectiva. Inobservar esta disposición, ocasiona la suspensión del desarrollo de la investigación.

Artículo 54º Es obligación del Vicerrectorado de Investigación y los Decanos de las Facultades comunicar al CEI, los proyectos de investigación que realizarán manipulación de seres humanos, animales y plantas, para su evaluación respectiva y verificar el cumplimiento de los principios éticos.

Artículo 55º El CEI solicitará a los investigadores los siguientes documentos para iniciar la evaluación de la investigación:

- a) Copia de Proyecto de investigación.
- b) Solicitudes de autorizaciones competentes para casos de ensayos clínicos (dado por el INS).
- c) Solicitudes de autorizaciones competentes para casos de ensayos con plantas y animales (SENASA).
- d) Especificar a quien pertenece la propiedad intelectual del estudio y otro tipo de beneficios del mismo, además señalar quiénes pueden publicar los resultados.
- e) Procedimientos de reclutamiento de sujetos participantes en el estudio.
- f) Copia de la póliza de seguro que cubra los posibles daños y perjuicios al participante de la investigación, según el caso de ensayos clínicos.
- g) Información disponible sobre seguridad del fármaco experimental, cuando aplique.
- h) En casos de estudios multicéntricos, el investigador deberá presentar la aprobación del Comité de Ética del país en donde radica el patrocinador del estudio.

Artículo 56º 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 57º 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 58º El investigador deberá poner en consideración del CEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del mismo, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Artículo 59º 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.

Artículo 60º 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 61º 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 al Vicerrectorado de Investigación.

Artículo 62º Los aspectos no contemplados en el presente Código serán resueltos por el CEI de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación con seres humanos, vigentes.

Artículo 63º El CEI actualizará en el Manual de Procedimientos los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos, que servirán de guía a los investigadores.

TÍTULO XI. SANCIONES

Artículo 64º El incumplimiento de cualquiera de las normas contenidas en este Código, tendrá como consecuencia, según su gravedad, la suspensión del proyecto y la sanción por escrito remitido a la institución donde labora el investigador.

Artículo 65º Para el caso de investigadores que tengan vínculo con la UNTRM, el Vicerrectorado de Investigación, siguiendo las normas y principios del debido proceso, luego de conocer el respectivo informe del Comité de Ética puede excluir parcial o totalmente al investigador de la investigación en que se compruebe que cometió una falta; así como de otras investigaciones en que participe. El Vicerrectorado de Investigación planteará, cuando se amerite, la denuncia civil y/o penal correspondiente. Todo, sin perjuicio de otras sanciones establecidas en la normativa peruana. Para el caso de investigadores que no tengan vínculo con la Universidad, el CEI es autónomo para tomar las sanciones que amerite.

TÍTULO XII. DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: Todo lo no previsto en el presente Código será resuelto por el Comité de ética en investigación.

SEGUNDA: Quedan derogados todos los dispositivos que se opongan al presente Código.

Chachapoyas, 05 de Julio del 2016.