



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

RECTORADO

RESOLUCION DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 0227-2016/UNT

Trujillo, 07 de abril de 2016

Visto el documento N° 3715576 y expediente N° 3715576E, presentado por el Jefe de la Oficina del Comité de Ética de Investigación, sobre aprobación de Reglamento;

CONSIDERANDO:

Que, con Oficio N° 035-2016-OCE/UNT, el referido Jefe, eleva para su aprobación por el Consejo Universitario, el Reglamento de la Oficina del Comité de Ética de Investigación;

Que, con Informe Legal N° 345-2016-OAJ/UNT, el Jefe de la Oficina de Asuntos Jurídicos, refiere que la dación de normas es una actividad jurídica que está regulada por el artículo 59° de la Ley Universitaria N° 30220 que establece: "El Consejo Universitario tiene la atribución de dictar el Reglamento General de la Universidad, el Reglamento de Elecciones y otros Reglamentos Internos Especiales, así como vigilar su cumplimiento"; por lo tanto, en virtud de la facultad conferida por esta norma, a esta superior instancia, le corresponde aprobar el Reglamento propuesto; por lo que el referido Jefe opina que el presente expediente se eleve al Consejo Universitario, para que apruebe el Proyecto del Reglamento de la Oficina del Comité de Ética de Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo;

Que, con Informe N° 016-2016-GPD/DDO, la Dirección de Desarrollo Organizacional de la Gerencia de Planificación y Desarrollo, emite opinión favorable, para que se emita la Resolución de aprobación del referido Reglamento;

Que, el Consejo Universitario, en sesión extraordinaria realizada el 23.03.2016 aprobó el Reglamento en mención;

Estando a lo expuesto, en mérito a las atribuciones conferidas al Rectorado y en virtud de lo dispuesto en los artículos 60° y 62° inc. 62.2) de la Ley Universitaria N° 30220, concordante con los artículos 24° y 26° incisos b) y j) del Estatuto Institucional vigente;

SE RESUELVE:

- 1°) **APROBAR** el Reglamento de la Oficina del Comité de Ética de Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo, adecuado al Estatuto de la UNT y a la Ley Universitaria N° 30220, el cual consta de 10 capítulos.
- 2°) **DEJAR** establecido que las Unidades Orgánicas que requieran el Reglamento aprobado, podrán acceder a través del Portal de Transparencia de la UNT.

REGISTRESE, COMUNIQUESE, PUBLIQUESE Y ARCHIVESE



Steban Alejandros

DR. STEBAN ALEJANDRO ILICH ZERPA
PROFESOR SECRETARIO GENERAL (E)

DISTRIBUCION:

- ORGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL
- OFICINA DEL COMITÉ DE ETICA
- ARCHIVO
- TRANSPARENCIA
- VICERRECTORADO DE INVESTIGACION

abc.



Orlando Moises Gonzales Nieves


DR. ORLANDO MOISES GONZALES NIEVES
RECTOR

08 ABR. 2016

	REGLAMENTO	código
	DE LA OFICINA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [1] de [14]

REGLAMENTO DE LA OFICINA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Elaborado por	Comité de Ética de Investigación
Revisado por	
Aprobado por	

	REGLAMENTO	código
	DE LA OFICINA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [2] de [14]

ÍNDICE

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. BASE LEGAL Y REFERENCIAS

CAPITULO I: NATURALEZA, FINALIDAD, FUNCIONES GENERALES Y CONFORMACIÓN

CAPITULO II: FUNCIONES, FACULTADES Y ATRIBUCIONES

CAPITULO III: RELACIONES INTERINSTITUCIONALES

CAPITULO IV: DEL REGIMEN LABORAL Y ECONOMICO

CAPITULO V: DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACION


CAPITULO VI: DE LA SUPERVISION Y PROMOCIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LAS FACULTADES Y/O ESCUELAS

CAPITULO VII: DEL PROCEDIMIENTO DE PRESENTACION, REVISION, EVALUACION, APROBACION Y MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION DE LOS INSTITUTOS INTERFACULTATIVOS

CAPITULO VIII: SOBRE LOS ARCHIVOS Y DOCUMENTACION

CAPITULO IX: SANCIONES

CAPITULO X: DISPOSICIONES FINALES

	REGLAMENTO	código
	DE LA OFICINA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [3] de [14]

1. OBJETIVO

Normar y establecer pautas sobre la organización y funciones de la Oficina del Comité de Ética de Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo (OCEI-UNT)

2. ALCANCE


A todos los miembros de la Oficina del Comité de Ética de Investigación, los Comités de Ética de las Facultades y/o Escuelas y a todos los investigadores o colaboradores y otras personas vinculadas con la investigación en la Universidad Nacional de Trujillo.

Este reglamento se aplica por igual a toda investigación que involucre seres humanos, animales y el medio ambiente conducida por la universidad o por algunos de sus miembros, independientemente del origen de los fondos.

3. BASES LEGALES Y ÉTICAS

MARCO LEGAL

- Constitución Política del Perú 1993
- Decreto Legislativo N°295 Código Civil
- Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias
- Ley N° 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud
- Ley N°29733 Ley de Protección de Datos Personales
- Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud
- 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).
- Ley Universitaria Ley 30220, del 9 de julio 2014
- Resolución Jefatura N°157-2010-J-OPE/INS, Directiva para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales.
- Resolución Jefatura N°239-2012-OPE/INS, MAPRO-INS-001-V.02 "Manual de Procedimientos para la Realización de Ensayos Clínicos del Perú"
- Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D.S. N°017-2006-SA, modificado por los D.S. N°006-2007 y D.S. N°011-2007-SA
- Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de ética en Investigación. Instituto Nacional de Salud.2010
- Resolución Jefatura 419-2007-SA y DS N°011-2007-SA
- Estatuto de la Universidad Nacional de Trujillo 2015.
- Manual de Organización y Funciones (MOF) del Vicerrectorado en Investigación (en trámite)
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo. Resolución del Consejo Universitario N°268-2012/UNT de 18 de mayo de 2012
- Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación. Resolución de Consejo Universitario N°0356-2011/UNT. Marzo 2011
- Resolución Jefatura del INS. N°114-2012-J-OPE/INS del 25 de abril del 2012 aprobando el Reglamento del Comité Institucional de Ética para el uso de animales en Investigación.

	REGLAMENTO	código
	DE LA OFICINA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [4] de [14]

- Ética ambiental y políticas internacionales. UNESCO 2010

MARCO ÉTICO

- Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO. 19 de Octubre 2005.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO. 16 de Octubre 2003.
- Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos de la UNESCO. 11 de Noviembre de 1997.
- Código de Núremberg del Tribunal Internacional de Nürenberg. 1946
- La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, actualizado 59° Asamblea General en Seúl, Corea. Octubre 2008
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, elaborada por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, Ginebra 2002.
- Compendio de Normativa Ética para uso por los Comités de Ética en Investigación. INS. Lima 2011.
- Código de Ética y Deontología de los Colegios Profesionales vinculados a los seres humanos, animales y medio ambiente.
- Reglamento del Comité Institucional de Ética para el uso de animales en investigación. Resolución Jefatura N°114-2012-J-OPE/INS

CAPÍTULO I: NATURALEZA, FINALIDAD, FUNCIONES GENERALES Y CONFORMACIÓN


A. Naturaleza

Art. 1° La Oficina del Comité de Ética de Investigación es una unidad técnica autónoma, un órgano de línea del Vicerrectorado de Investigación, a través del cual se cumple con la responsabilidad ante la sociedad en materia de seguimiento y control de los aspectos éticos de las investigaciones que se realizan en la universidad.

Art. 2° El Comité de Ética de Investigación cuenta con autonomía para evaluar el funcionamiento de los Comités de Ética de las Facultades o Escuelas, en relación al control de los aspectos éticos de las investigaciones realizadas en los departamentos, Institutos facultativos e interfacultativos y otros vinculados con la universidad.

B. Finalidad

Art. 3° La Oficina del Comité de Ética de Investigación tiene como finalidad defender los derechos fundamentales de las personas, la protección de los animales y el medio ambiente asumidos por la comunidad científica, cumpliendo con la Legislación Nacional e Internacional vigente sobre principios éticos de la investigación.

	REGLAMENTO	código
	DE LA OFICINA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [5] de [14]

C. Conformación

- Art. 4° La Oficina del Comité de Ética de Investigación está conformado por un Jefe de la Oficina quien Preside el Comité, por los integrantes del Comité, teniendo como apoyo a personal administrativo con nivel III.
- Art. 5° La Oficina del Comité de Ética de Investigación está a cargo de un docente principal o asociado que ocupa el cargo de jefe, con Grado de Doctor y experiencia en ética de la investigación. El Jefe es nombrado por Resolución del Consejo Universitario o Rectoral a propuesta del Vicerrector de Investigación.
- Art. 6° El Comité de Ética de Investigación está constituido por un equipo multidisciplinario de docentes calificados miembros de la Universidad Nacional de Trujillo (internos) y de reconocidos miembros de la comunidad (externos).
- Art. 7° El Comité de Ética de Investigación estará constituido por miembros natos representantes de las Facultades de Medicina, Farmacia, Enfermería, Ciencias Biológicas, Ciencias Sociales y un miembro externo representante de la comunidad. Además podrán integrar el Comité representantes de otras facultades vinculadas con la investigación con seres humanos, animales y/o medio ambiente. El miembro externo no debe estar inmerso en investigaciones relacionadas con la universidad. El número de integrantes no será menor de seis.
- Art. 8° El Comité de Ética de Investigación debe ser transparente en su funcionamiento, ser independiente del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia. Sus miembros no deben tener conflicto de interés con los proyectos de investigación en cuya evaluación participen.
- Art. 9° El Jefe de la Oficina del Comité de Ética de Investigación hará una propuesta de los integrantes del Comité ante el Vicerrectorado de investigación para su revisión y aprobación por el Rectorado o Consejo Universitario. El nombramiento tendrá una vigencia mínima de 3 años, luego del cual podrán ser ratificados.
- Art. 10° Uno de los miembros del Comité será elegido para desempeñar la labor de Secretario/a técnica.
- Art. 11° El Comité podrá invitar a expertos consultores en el área del proyecto en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales. Estas personas no tendrán derecho a voto.
- Art. 12° Todos los integrantes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en Ética en Investigación y uno de sus miembros tener formación en bioética.
- Art. 13° A la Universidad Nacional de Trujillo le corresponde garantizar la autonomía del Comité de Ética de Investigación, brindar el apoyo logístico para el desarrollo de las actividades correspondientes a sus fines y reconocerlo como un Comité autónomo en sus decisiones. El Comité tiene la autoridad para tomar cualquier acción necesaria para proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos, animales y medio ambiente relacionados con la investigación.


	REGLAMENTO	código
	DE LA OFICINA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [6] de [14]

D. Funciones generales

- Art. 14° La Oficina del Comité de Ética de Investigación tiene competencia sobre todos los trabajos de investigación que involucren la participación de seres humanos, animales e impacto ambiental que se desarrollen, cuando:
- a. La investigación sea patrocinada por la Institución.
 - b. La investigación sea conducida por algún miembro de la Institución.
 - c. La investigación sea conducida utilizando alguna de las instalaciones o recursos de la Institución.
 - d. La investigación involucra el uso de información no pública de la Institución.

CAPITULO II: FUNCIONES, FACULTADES Y ATRIBUCIONES


- Art. 15° La Oficina del Comité de Ética de Investigación tiene las siguientes funciones:
- a. Gestionar y promover el cumplimiento de las normas legales vigentes a nivel nacional e internacional sobre principios éticos en la investigación en humanos, animales y medio ambiente.
 - b. Evaluar la idoneidad ética de los centros interfacultativos de investigación.
 - c. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación que le sean remitidos de competencia del Comité de Ética de Investigación.
 - d. Evaluar los informes periódicos de avance, haciendo un seguimiento y monitoreo de los Comités de Ética de las Escuelas y Facultades.
 - e. Asesorar, orientar y capacitar a los integrantes de los Comités de Ética de las Facultades y Escuelas, en los aspectos éticos de la investigación en humanos, animales y medio ambiente.
 - f. Documentar el proceso de evaluación ética de las investigaciones en la Universidad a través de procedimientos y formatos para registros.
 - g. Supervisar el cumplimiento de la evaluación de los proyectos de investigación aprobados por los Comités de Ética de las Facultades y Escuelas, que afecten de modo directo a los derechos fundamentales de las personas, al bienestar de los animales y a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.
 - h. Supervisar que los Comités de Ética de las Facultades y Escuelas, velen por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación de los proyectos aprobados.
 - i. Evaluar periódicamente la información enviada por los Comités de Ética de las Facultades y Escuelas, para los Informes correspondientes al Vicerrectorado de Investigación.
 - j. Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones éticas en la investigación, que sean de interés general.
 - k. Hacer propuestas de mejora en aspectos éticos en investigación en el trabajo académico.
 - l. Aprobar o desaprobado los proyectos de las investigaciones en el área de su competencia, realizados con seres humanos, animales y medio ambiente
 - m. Suspender una investigación en forma temporal o definitiva en el área de su competencia, cuando se cuente con evidencias donde estarían expuestos a riesgos no controlados que atente contra la vida, salud y/o seguridad con seres humanos, animales y medio ambiente.
 - n. Todos los actos y decisiones emitidos por el Comité de Ética de Investigación, serán informados a la autoridad competente, sin menoscabo de su autonomía.
 - o. Evaluar y aprobar de manera proyectiva las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados por la Oficina del Comité de Ética de Investigación.

	REGLAMENTO	código
	DE LA OFICINA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [7] de [14]

- p. Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las instituciones de salud o/y organizaciones pertinentes vinculadas con investigación en seres humanos, animales y medio ambiente, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.

Art. 16° El Jefe de la Oficina del Comité Ética de Investigación, que a su vez es el Presidente del Comité tiene las siguientes funciones:

- a. Presidir las reuniones y suscribir las decisiones que se adopten.
- b. Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Oficina del Comité de Ética de Investigación.
- c. Dirigir las coordinaciones con los investigadores para resolver preguntas, temas controversiales y/o procedimientos relacionados a la aprobación y conducción de la investigación.
- d. Ratificar las actas que documentan las discusiones y conclusiones de la Oficina del Comité de Ética de Investigación aprobadas por los integrantes.
- e. Supervisar el cumplimiento en la ejecución de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación ejecutados en seres humanos, animales o impacto ambiental, en el área de competencia de la Oficina del Comité de Ética de Investigación.
- f. Supervisar los conflictos de interés y la confidencialidad de la información.
- g. Supervisar el cumplimiento de las decisiones del Comité de Ética de Investigación y el mantenimiento de su autonomía.
- h. Participar en el desarrollo de las agendas de las reuniones, las políticas, los procedimientos y los esfuerzos de capacitación en la protección de seres humanos, animales y medio ambiente que participan en investigación.
- i. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los sujetos humanos, animales y medio ambiente.
- j. Ejercer el voto dirimente de ser el caso.
- k. Supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la investigación.
- l. Designar a los miembros y/o personas encargados de realizar auditorías y/o supervisiones. Representar al Comité de Ética de Investigación en actividades institucionales dentro o fuera de la Universidad.
- m. Participar en el desarrollo de políticas, procedimientos y esfuerzos institucionales para promover una cultura de responsabilidad compartida en la protección de los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos, así como de los animales y medio ambiente que participan en investigación.
- n. Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación presentados ante la Oficina del Comité de Ética de Investigación.
- o. Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos de la Oficina del Comité de Ética de Investigación.
- p. Promover la actualización y revisión del Reglamento y Manual de Procedimientos de la Oficina del Comité de Ética de Investigación
- q. Delegar por escrito sus funciones en caso de ausencia o conflicto de interés.

	REGLAMENTO	código
	DE LA OFICINA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [8] de [14]

- r. Gestionar el registro oficial del Comité de Ética de Investigación ante los organismos pertinentes a nivel nacional e internacional.
- s. Designar al o los revisores de los proyectos de investigación.

Art. 17°

Son funciones del secretario o secretaria técnica del Comité de Ética de Investigación:

- a. El secretario o secretaria técnico (a) del Comité es elegido (a) por todos los miembros entre los integrantes del mismo.
- b. Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el Comité a través de los diferentes procesos establecidos.
- c. Crear una base de datos de investigadores que incluya sus Hojas de Vida según formato establecido.
- d. Mantener informado a los miembros del Comité de Ética de Investigación sobre los avances de los proyectos aprobados.
- e. Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos del Comité de Ética de Investigación.
- f. Establecer y preparar la agenda para cada sesión, con la autorización del presidente, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité.
- g. Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- h. Elaborar las Actas de las sesiones y someterla a consideración de los miembros del Comité.

Art 18°

Son funciones, responsabilidades y compromisos de los miembros del Comité:

- a. Asistir de manera regular a las sesiones del Comité y participar de las deliberaciones para el mejor de los acuerdos.
- b. Presentar la evaluación de los proyectos de investigación que han sido asignados para revisión.
- c. Emitir su voto cuando corresponde en las sesiones del Comité.
- d. Velar para que se cumplan los acuerdos del Comité y lo dispuesto en el presente reglamento.
- e. Suscribir las actas y supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la evaluación de las investigaciones del área de su competencia.

Art. 19°

Son responsabilidades de la secretaria administrativa de la Oficina del Comité de Ética de Investigación:

- a. Recibir, revisar, verificar, clasificar y archivar toda la documentación de la Oficina del Comité de Ética de Investigación.
- b. Registrar los proyectos de investigación presentados ante la Oficina del Comité de Ética de Investigación.
- c. Comunicar a los miembros las fechas de las sesiones y enviar por vía electrónica u otros medios la documentación a discutirse antes de cada sesión.
- d. Elaborar la documentación asignada por el Jefe de la Oficina del Comité de Ética de Investigación.
- e. Velar por la integridad de los registros físicos y electrónicos de los protocolos, así como de toda la documentación correspondiente a la oficina.
- f. Colaborar en las gestiones y responsabilidades asignadas por el Jefe de la Oficina del Comité de Ética de Investigación

	REGLAMENTO	código
	DE LA OFICINA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [9] de [14]

- g. Cuidar el patrimonio asignado a la Oficina del Comité de Ética de Investigación.
- h. Otras que designe el presidente.

Art. 20° Responsabilidades y compromisos de los Investigadores:

- a. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos, animales y medio ambiente que participan en la investigación, manteniendo el principio de confidencialidad con los sujetos de investigación, según corresponda.
- b. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos, animales y medio ambiente que participan en investigación.
- c. Comprender y aplicar los principios rectores relacionados con la protección de los seres humanos, animales y medio ambiente que participan en investigación.
- d. Realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el "Consentimiento Informado" (incluyendo asentimiento según los casos necesarios) del sujeto o su representante legal, a menos que el Comité le haya levantado expresamente este requisito. El proceso de consentimiento informado debe cumplir las leyes nacionales e internacionales vigentes aplicables.
- e. No iniciar la investigación en humanos, animales y medio ambiente mientras no haya recibido el Certificado de Aprobación por el Comité de Ética correspondiente.
- f. Respetar las observaciones preliminares y/o dictámenes que realiza el Comité de Ética de Investigación, según lo establecido en el Manual de Procedimientos del Comité de Ética de Investigación.
- g. No realizar ningún cambio al protocolo sin la aprobación de la Oficina del Comité de Ética de Investigación.

CAPITULO III: RELACIONES INTERINSTITUCIONALES

Art. 21° La Oficina del Comité de Ética de Investigación mantiene su independencia funcional, depende administrativa y orgánicamente del Vicerrectorado de Investigación.

Art. 22° La Oficina del Comité de Ética de Investigación supervisa el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación en los Comités de Ética de las Escuelas y Facultades, en relación con los derechos fundamentales de las personas, al bienestar de los animales y a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.

CAPITULO IV: DEL REGIMEN LABORAL Y ECONÓMICO

Art. 23° Los miembros del Comité de Ética de Investigación tendrán necesariamente vínculo laboral con la Institución, a excepción del miembro externo representante de la comunidad.

Art. 24° La Oficina del Comité de Ética de Investigación no tiene fines de lucro y ejecutarán sus gastos operativos de acuerdo a lo normado en la Institución.

Art. 25° La Oficina del Comité de Ética de Investigación promoverá y apoyará la capacitación permanente de sus miembros. A los docentes se les brindará facilidades para el cumplimiento de sus funciones, las

	REGLAMENTO	código
	DE LA OFICINA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [10] de [14]

cuales deberán estar consignadas en el formulario de la carga horaria no lectiva, en el rubro de Comisiones con un mínimo de dos horas semanales.

Art. 26° El Vicerrectorado de Investigación proporcionará apoyo económico para los gastos administrativos en la oficina.

CAPITULO V: DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Art. 27° Las sesiones serán ordinarias y extraordinarias

Art. 28° Las sesiones ordinarias se realizarán quincenalmente en la fecha, lugar y hora previamente acordadas por el Comité de Ética de Investigación, a propuesta del Presidente. Se elaborará un calendario de reuniones que estará colgado en la página web de la Universidad.

Art. 29° La agenda de las sesiones ordinarias será:

- a. Lectura del acta y aprobación del acta anterior
- b. Informes y despachos
- c. Orden del día
- d. Acuerdos

Art. 30° Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Art. 31° La agenda de las sesiones extraordinarias se ceñirá al motivo específico de la convocatoria.

Art. 32° El quórum para las sesiones estará constituido por la mitad más uno de miembros, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.


Art. 33° Las sesiones ordinarias y extraordinarias serán registradas en un libro de actas. Se contará con un archivo de las actas, documentos, actividades del Comité y de los expedientes de los proyectos de investigación.

Art. 34° Si algún miembro del Comité de Ética de Investigación participa o tiene algún conflicto de interés en un proyecto de investigación que está siendo evaluado, no podrá participar en las evaluaciones del proyecto, ni en su aprobación; salvo para proveer información requerida por el Comité.

CAPITULO VI: DE LA SUPERVISIÓN Y PROMOCIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LAS FACULTADES y/o ESCUELAS

Art. 35° La Oficina del Comité de Ética de Investigación vela por la aplicación de las buenas prácticas de investigación a través de los comités de Ética de las Facultades o Escuelas.

Art. 36° La Oficina del Comité de Ética de Investigación promueve la conformación y funcionamiento de los Comités de Ética en las Facultades y Escuelas. Así mismo brinda asistencia técnica para el correcto funcionamiento de estos comités.

	REGLAMENTO	código
	DE LA OFICINA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [11] de [14]

- Art. 37° Los Comités de Ética en las Facultades o Escuelas cumplen las siguientes funciones:
- a. Recepcionar según los formatos establecidos los proyectos de Investigación de su facultad o escuela correspondiente derivados del Comité de Investigación respectivo.
 - b. Evaluar los aspectos éticos según el tipo de proyecto, de modo que se respeten, según el caso, los derechos fundamentales de las personas, al bienestar de los animales y a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.
 - c. Aprobar o desaprobar desde el punto de vista ético los proyectos presentados.
 - d. Enviar mensualmente a la Oficina del Comité de Ética de Investigación los informes sobre sus actividades realizadas, los que deben incluir: proyectos aprobados, responsables de los proyectos, relación del proyecto a los aspectos éticos (personas, animales y/o medio ambiente), duración del proyecto, lugar de ejecución, patrocinadores, uso de medicamentos o afines, observaciones y un ejemplar del proyecto impreso y en versión electrónica.
 - e. Solicitar un resumen del informe final a los tesisistas y/o docentes investigadores de su respectiva Facultad.


- Art. 38° La Oficina del Comité de Ética de Investigación propone que las facultades y/o escuelas adopten un sistema para canalizar los proyectos de investigación conducentes a la obtención del grado de Bachiller y/o Título Profesional de tal forma que antes de la aprobación de los proyectos mediante resolución de Dirección de Escuela, según sea el caso, hayan sido aprobados previamente por el Comité de Ética de su Facultad o Escuela.

CAPITULO VII: DEL PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y MONITOREO DE LOS ASPECTOS ÉTICOS EN LAS INVESTIGACIONES DE LOS INSTITUTOS INTERFACULTATIVOS

- Art. 39° La Oficina del Comité de Ética de Investigación, para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basa sus actividades de acuerdo al procedimiento establecido en su Manual de Procedimientos.
- Art. 40° La Oficina del Comité de Ética de Investigación, realizará la recepción, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los aspectos éticos de los proyectos de investigación de los institutos interfacultativos según el procedimiento establecido en su Manual de Procedimientos.
- Art. 41° Todo investigador que desee realizar una investigación en seres humanos, animales y/o medio ambiente deberá completar los formatos de aplicación consignados en el manual de procedimientos.
- Art. 42° Todos los materiales y documentos requeridos (por ejemplo: formatos de aplicación adicionales, consentimiento informado, instrumentos, declaración de conflicto de interés, anuncios, etc.) deben ser anexados al formato de aplicación.
- Art. 43° La Oficina de Institutos de Investigación canalizará al Comité de Ética de Investigación, los proyectos de investigación pre-seleccionados para financiamiento con canon minero u otros.

	REGLAMENTO	código
	DE LA OFICINA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [12] de [14]

- Art. 44° El proyecto para ser evaluado en cualquiera de sus modalidades, requiere que el investigador presente los siguientes documentos:
- a. Formato de aplicación adecuadamente llenado, completo y firmado.
 - b. Protocolo de investigación en idioma español en el que consta la fecha.
 - c. Consentimiento Informado e instrumentos según corresponda.
 - d. Currículum vitae actualizado de cada uno de los investigadores principales. El currículum vitae debe ser actualizado cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto.
 - e. Declaración Jurada firmada por el investigador principal y los investigadores asociados sobre el cumplimiento con las regulaciones nacionales e internacionales y con las responsabilidades éticas.
 - f. Constancia de evaluación del proyecto de la instancia o Unidad Operativa.
 - g. Para el caso de los proyectos que involucren drogas, algún otro producto terapéutico o dispositivos médicos, se debe además anexar:
 - > Explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada investigador.
 - > Brochure o manual del investigador con la información de las investigaciones previas realizadas con la droga.
 - h. Para el caso de los proyectos que involucren animales, se debe anexar los protocolos, consignar la normatividad vigente nacional e internacional.
 - i. Para el caso de los proyectos relacionados con el impacto ambiental en ecosistemas, suelos, agua y atmósfera, que deberán anexar los protocolos, consignar la normatividad ambiental vigente nacional e internacional:
 - k. Información adicional puede ser requerida para completar el proceso de revisión.
- Art. 45° No se aceptarán investigaciones de miembros de la universidad que sean presentados de manera individual, salvo que sean proyectos de investigación interfacultativos o con financiamiento externo. No se aceptarán documentos parciales o incompletos o proyectos que no hayan completado los requisitos y/o procesos necesarios.
- Art. 46° Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación por la Oficina del Comité de Ética de Investigación serán examinados en base a la documentación presentada y calificados con informe favorable de: aprobación, favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen, o con informe desfavorable de desaprobación
- Art. 47° 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.
- Art. 48° El investigador tiene la obligación de presentar información de monitoreo a la Oficina del Comité de Ética de Investigación, reportando cualquier evento adverso durante el desarrollo de la investigación. Dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, la oficina podrá decidir la suspensión o culminación de la investigación.
- Art. 49° La Oficina del Comité de Ética de Investigación en cumplimiento de sus funciones, supervisará los proyectos de investigación de naturaleza interfacultativa con financiamiento externo. Las supervisiones se realizarán siguiendo lo consignado en el manual de procedimientos. La supervisión puede incluir, si el caso lo amerita, la entrevista a pacientes (previa aceptación), pobladores, visita a

	REGLAMENTO	código
	DE LA OFICINA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	Edición
		Pág. [13] de [14]

biotérios, etc. en coordinación con el equipo de investigación, manteniendo la confidencialidad de la información.

Art. 50° Al final del estudio, los investigadores deben presentar el reporte final a la Oficina del Comité de Ética de Investigación conteniendo un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

CAPITULO VIII: SOBRE LOS ARCHIVOS Y DOCUMENTACIÓN

Art. 51° El archivo del Comité de Ética de Investigación quedará bajo la custodia de la Oficina del mencionado Comité, archivados y organizados en una base de datos.

CAPÍTULO IX: SANCIONES

Art. 52° La Oficina del Comité de Ética de Investigación puede suspender temporal o definitivamente un estudio de investigación que incumpla con las responsabilidades éticas y regulaciones nacionales o internacionales vigentes.

Art. 53° La Oficina del Comité de Ética de Investigación no tiene la potestad de sancionar directamente a los investigadores quienes violen los estándares éticos en la conducción de la investigación con seres humanos. Sin embargo, informará a las autoridades de la universidad cualquier serio o permanente incumplimiento de los estándares éticos para que se tomen las medidas correspondientes.

Art. 54° El incumplimiento de las obligaciones y compromisos de los miembros del Comité de Ética de Investigación, así como la inasistencia injustificada a más de 06 sesiones en forma ininterrumpida, será causal de la pérdida de la condición de miembro. De presentarse el caso, se solicitará la designación de un nuevo miembro al Vicerrectorado de Investigación.

Art. 55° Otras faltas no contempladas en el presente Reglamento, serán evaluadas por el Comité en pleno, quien decidirá al respecto.

CAPITULO X: DISPOSICIONES FINALES

Art. 56° La Oficina del Comité de Ética de Investigación elaborará un manual de procedimientos y hará sus modificaciones si lo cree pertinente.

Art. 57° El presente reglamento debe ser revisado y actualizado acorde a las políticas y normas vigentes.

Art. 58° Si se presentaran situaciones que no se contemplan en este reglamento, el comité podrá decidir siguiendo los principios éticos de las guías nacionales e internacionales.