

RESOLUCION N° 1373-2022/UNTUMBES-CU.

Tumbes, 04 de noviembre de 2022.

VISTO: El expediente N° 5900, del 02 de noviembre de 2022, correspondiente al oficio N° 0267-2022/UNTUMBES-VRINV, del 26 de octubre de 2022, elevado por el señor Vicerrector Investigación, **Dr. Javier López Céspedes**, mediante el cual alcanza propuesta, para su aprobación, del **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**; y

CONSIDERANDO:

Que en conformidad con lo establecido en el numeral 8.1 del artículo 8° de la Ley Universitaria N° 30220, las universidades del país, gozan de autonomía normativa para elaborar sus propios instrumentos internos y gobernarse en función de lo en ellos normado, así como en el artículo 135 y el inciso b) del artículo 161. del Estatuto de esta Universidad;

Que mediante el documento de la referencia, solicita la aprobación del **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**, el mismo que tiene como finalidad velar por el cumplimiento de las disposiciones de la investigación científica que se realiza en la Universidad, con el objetivo de proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en la investigación;

Que adicionalmente de las atribuciones que son inherentes, conforme a lo establecido en la Ley Universitaria N° 30220 y en el Estatuto de la Universidad Nacional de Tumbes, es potestad del Consejo Universitario, ratificar, modificar, ampliar o derogar, en la forma que según corresponda las disposiciones que formalmente emanen de las autoridades de menor jerarquía de esta Universidad;

Que en razón de lo anterior y estando a lo comunicado al efecto, es conveniente disponer lo pertinente, en relación con lo aquí expuesto, en los términos que se consignan en la parte resolutive;

Estando a lo acordado por el Consejo Universitario, en la sesión ordinaria del 19 de octubre del 2022 y su continuación el 03 de noviembre del año en curso y con la dispensa del trámite de la lectura y aprobación del acta correspondiente;

SE RESUELVE:

ARTICULO 1°.- APROBAR el **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES**, constituido por diecinueve, las que contienen: **cuarenta y dos artículos**, así como anexos, documento cuyo texto, se adjunta y debidamente refrendado, forma parte de esta Resolución.



RESOLUCION N° 1373-2022/UNTUMBES-CU.

ARTICULO 2º.- COMUNICAR la presente Resolución al Vicerrector Académico, a la Unidad de Recursos Humanos, así como al Comité de Ética en Investigación, para conocimiento y fines.

Dada en la ciudad de Tumbes, a los cuatro días de noviembre de dos mil veintidós.

REGÍSTRASE Y COMUNÍCASE.- (FDO) DR. JOSE DE LA ROSA CRUZ MARTINEZ.-RECTOR DE LA UNTUMBES.- (FDO) ABOG. IVÁN ABDÓN PUELL SEMINARIO.-SECRETARIO GENERAL DE LA UNTUMBES.



**ABOG. IVÁN ABDÓN PUELL SEMINARIO
SECRETARIO GENERAL**

C.C:

- ✓ RECTORADO-JRCM-VRAC-VRINV.
- ✓ FCE-FCS-FCE-FIPCM-FDCP-FACSO
- ✓ COMITÉ DE ETICA- URRHH-DCDA-OINF-PW.
- ✓ ARCHIVO.

JRCM/RECTOR

IAPS/SEC.GRAL

nrt.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

*Creada por ley 23881 del 23 de Junio de 1984
Ciudad Universitaria - Pampa Grande*

***REGLAMENTO DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DE LA UNIVERSIDAD
NACIONAL DE TUMBES***

**RCU. N° 1373-2022/UNTUMBES-CU.
Tumbes, 08 de noviembre de 2022**





REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ELABORACIÓN Y FECHA DE PRESENTACION: 31/05/2022	REVISIÓN Y FECHA:	APROBACIÓN Y FECHA:
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Comité Técnico del Vicerrectorado de Investigación	Consejo Universitario
DRA. AMARILIS CALLE CÁCERES (presidenta)		
DR. HÉCTOR SÁNCHEZ SUAREZ (secretario técnico)		
DRA. MARÍA EDITH SOLÍS CASTRO (miembro)		
MG. JOHN RIMAYCUNA RAMÍREZ (miembro)		



CONTENIDO

	PAG.
I. PRESENTACION	3
II. BASE LEGAL	4
III. COMPOSICION Y ORGANIZACION	5
IV. FUNCIONES DEL CEI DE LA UNTUMBES y RESPONSABILIDADES DE SUS MIEMBROS	6
V. SESIONES	12
VI. REVISION	13
VII. SEGUIMIENTO Y MONITOREO	15
VIII. ARCHIVOS Y DOCUMENTACION	15
IX. SANCIONES	15
X. DISPOSICIONES FINALES	16
XI. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	17
XII. ANEXO	22



PRESENTACIÓN

La Universidad Nacional de Tumbes, es una institución emprendedora, con excelencia académica, pionera del conocimiento en la frontera norte del país. Tiene el objetivo de formar profesionales de calidad y competitivos; desarrollando investigación científica, tecnológica y humanista; promoviendo el desarrollo y difusión de la cultura. Brinda bienes y servicios a la comunidad estudiantil y organizaciones públicas y privadas, y realiza alianzas estratégicas interinstitucionales. Para ello hace una gestión de calidad y sostenibilidad, está en mejora permanente y se vincula con el entorno.

Desde su misión y en el ámbito de la investigación científica, asume su responsabilidad a través del Vice Rectorado de Investigación con enfoque ético, para ello cuenta con el Comité de Ética en Investigación (CEI), encargado de velar por el cumplimiento de las disposiciones éticas de la investigación científica que se realiza en la Universidad, con el objetivo de proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.

Para cumplir con sus acciones, el CEI, sustenta su accionar en el presente Reglamento, los principios establecidos las guías, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales pertinentes que involucran la participación de seres humanos, animales, plantas o información; además, aquellos que impliquen impactos ambientales o que supongan la manipulación de naturaleza biótica o abiótica en el marco de la investigación en la UNTUMBES y que a continuación se presenta.

Comité de Ética en Investigación



I. FINALIDAD

Art. 1. El Comité Institucional de Ética en Investigación (CEI) es un comité autónomo creado en la Universidad Nacional de Tumbes (UNTUMBES), para velar por el cumplimiento de las disposiciones éticas de la investigación científica que se realiza en la Universidad, con el objetivo de proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.

Art.2. Para cumplir con sus acciones, el CEI, sustenta su accionar en el presente Reglamento los principios establecidos las guías, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales pertinentes que involucran la participación de seres humanos, animales, plantas o información; además, aquellos que impliquen impactos ambientales o que supongan la manipulación de naturaleza biótica o abiótica en el marco de la investigación en la UNTUMBES.

II. BASE LEGAL

2.1. Disposiciones nacionales

- Constitución Política del Perú de 1993.
- Código de ética del investigador de la UNTUMBES aprobado con Resolución N° 0301-2018/UNTUMBES-CU
- Decreto Legislativo No 295, Código Civil. c) Ley No 26842.
- Ley General de Salud
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos.
- Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio N° 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud, Ciencias Contables, Ingeniería, Ciencias Administrativas, Abogados y Educadores del Perú vigentes.
- Otras sobre ética en investigación con seres humanos.
- Resolución Presidencial N° 214 -2021-SERNANP, Artículo 1.- promueve el desarrollo de investigaciones en Áreas Naturales Protegidas, Título Segundo, Capítulo I y IV
- Ley N° 30407, Ley de Protección y Bienestar Animal (Artículo 19, 20 y 25).
- Código Nacional de Integridad Científica del CONCYTEC.

2.2. Disposiciones internacionales:

- La Declaración de Helsinki
- El Reporte Belmont
- El Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú
- El Comité de Ética e Investigación del Instituto Nacional de Salud
- El Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú
- La Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud. Ley N° 29414
- La Ley de Protección de Datos Personales. Ley N° 29733
- Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- Además, el CEI podrá usar otros documentos como referencia para basar sus decisiones, entre ellos: La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Directiva 2010/63/EU (2010) Artículo 4 (Three Rs).
- Organización Mundial de Sanidad Animal, OIE. (2019) Utilización de animales en la investigación y educación, Código Sanitario para los Animales Terrestres.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005
- Guide for the Care and Use of Laboratory Animals 8th edition (NAS, 2011) pp. 4-5 (
- The Three Rs). World Organization for Animal Health (OIE) (2012)
- Terrestrial Code Chapter 3Rs-CIOMS-ICLAS International Guiding Principales for Biomedical Research Involving Animals (2012).
- Guía para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.

2.3. DISPOSICIONES GENERALES.

Art. 3. **Ámbito de aplicación:** El presente Reglamento se aplica a toda investigación que involucre seres vivos, se desarrolle en la UNTUMBES ò a través de otras instituciones por alguno de sus miembros. Se aplica además a toda investigación externa que solicite evaluación del CEI.

Art. 4. **Recursos:** La UNTUMBES proporciona los recursos necesarios, para que el CEI cumpla con sus funciones.

Art. 5. **Capacitación:** La UNTUMBES, brinda capacitación inicial y continua a los miembros de la comunidad universitaria y a los miembros del CEI.

Art.6. **Autonomía:** Está prohibida toda influencia de miembros de la universidad,



instituciones o patrocinadores, para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del CEI.

Art. 7. Conflictos de Interés. La UNTUMBES, reporta a las instancias respectivas cualquier potencial conflicto de interés relacionado con la conducción, evaluación y revisión de un proyecto de investigación.

III. COMPOSICION Y ORGANIZACIÓN

Art.8. El Comité de ética en investigación, está conformado por un equipo multidisciplinario de siete docentes titulares y cinco docentes alternos altamente calificados, los cuales tendrán las mismas obligaciones y responsabilidades.

El número de miembros alternos no podrá ser mayor al número de miembros titulares. Puede incluirse excepcionalmente entre sus miembros a personalidades que no laboran en la universidad y que cuenten con pericia científica.

Como parte de su estructura, cuenta con un presidente y un secretario técnico. Además, dispone de apoyo de personal administrativo.

Art. 9. Sus integrantes son propuestos por el Director de la Dirección de Investigación, Desarrollo y Tecnología y designados por el Consejo Universitario por un periodo de dos años, pudiendo ser reelegidos.

Art.10. El CEI de la UNTUMBES, podrá contar con consultores que cuenten con las aptitudes y certificación que lo acredite para el asesoramiento pertinente cuando existan situaciones especiales para la revisión de los protocolos de investigación.

IV. FUNCIONES DEL CEI DE LA UNTUMBES Y RESPONSABILIDADES DE SUS MIEMBROS

Art. 11. El Comité de Ética en investigación de la UNTUMBES, tiene como funciones:

- a) Promover las buenas prácticas científicas y la responsabilidad ética en la investigación científica en la UNTUMBES.
- b) Evaluar las prácticas éticas en las investigaciones científicas realizadas en la UNTUMBES.



- c) Organizar la difusión de temas éticos de la investigación de la UNTUMBES.
- d) Valorar las investigaciones desde la perspectiva ética a solicitud de un investigador o grupos de investigadores, de la autoridad máxima de un Instituto, de un Centro de Investigación, de una Facultad o de un tercero ajeno a la Universidad.
- e) Evaluar los aspectos éticos de los proyectos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- f) Aprobar o desaprobado los proyectos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- g) 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.
- h) Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
- i) 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.
- j) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.

Art. 12. RESPONSABILIDADES Y COMPROMISOS DE LOS MIEMBROS DEL CEI DE LA UNTUMBES

- a. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres vivos que participan en investigación teniendo en cuenta el respeto a los ecosistemas.
- b. Mantenerse actualizado y aplicar los reglamentos, leyes y políticas relacionadas al bienestar animal, protección de los seres humanos que participan en investigación y respeto al medio ambiente.
- c. Asistir regularmente a las reuniones, participar activamente en las revisiones, opinar y emitir recomendaciones formales sobre las investigaciones en revisión, cuando sea necesario. Suscribir las actas y supervisar el cumplimiento



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

- d. Completar la capacitación inicial en la protección de los sujetos humanos que participan en investigación antes de la participación en las decisiones del CEI y la capacitación periódica.
- e. Coordinar con los investigadores, si es designado por el CEI y en su representación, para asesorar y resolver las preguntas relacionadas a la revisión de los proyectos de la investigación.
- f. Participar en la capacitación para estudiantes, profesores, investigadores y nuevos miembros del CEI.
- g. Firmar un acuerdo de confidencialidad, con el cual en el cual se comprometen a no divulgar fuera del CEI información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación, deliberaciones en las reuniones y asuntos relacionados acerca de los participantes.
- h. Firmar una declaración de conflictos de interés antes de la participación de las actividades del CEI.
- i. Revisar y aprobar investigaciones por procedimientos expeditos.
- j. Participar de auditorías y/o supervisiones, encargadas por el presidente del CEI y de otras actividades que designe el comité.

Art. 13. RESPONSABILIDADES, COMPROMISOS Y FUNCIONES DEL CEI DE LA UNTUMBES

- a. Revisar y evaluar los criterios metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación que le sean remitidos.
- b. Revisar los proyectos de investigación autorizados, incluyendo la evaluación de enmiendas, aprobación de renovaciones, revisión de informes periódicos de avances, informes de cierre entre otros.
- c. Evaluar la idoneidad del investigador principal y del equipo de investigación considerando la disponibilidad de tiempo del investigador principal y la adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.
- d. Evaluar la calidad de las instalaciones de los laboratorios de investigación.



- e. Realizar supervisiones en los lugares donde se ejecuten los proyectos de investigación aprobados por el CIEI, incluyendo los ensayos clínicos autorizados por el INS vigentes, por lo menos una (1) vez al año.
- f. Remitir al Instituto Nacional de Salud, los informes de las supervisiones realizadas a los ensayos clínicos.
- g. Evaluar los reportes de eventos adversos remitidos por el investigador principal o el patrocinador.
- h. Suspender o cancelar un proyecto de investigación, incluyendo un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del IEI, informando al Instituto Nacional de Salud la suspensión o cancelación para el caso de ensayos clínicos.

Art.14. ESPONSABILIDADES, COMPROMISOS Y FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL CEI DE LA UNTUMBES

- a. Ejercer liderazgo al CEI para asegurar que se protejan los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.
- b. Supervisar el uso adecuado de animales experimentales enfocados en el bienestar animal.
- c. Convocar, conducir, presidir las reuniones, revisar y aprobar las actas que documentan las discusiones y conclusiones del CEI.
- d. Liderar las conversaciones con los investigadores para resolver preguntas, temas controversiales y/o procedimientos relacionados a la aprobación y conducción de la investigación.
- e. Supervisar los conflictos de interés y la confidencialidad de la información.
- f. Supervisar el cumplimiento de las decisiones del CEI y el mantenimiento de su independencia.
- g. Suscribir los documentos de comunicación de las decisiones del CEI.
- 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 que participan en investigación.



- i. Mantener conocimiento actualizado para asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los sujetos humanos.
- 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. Evitar conflictos éticos o morales durante el tiempo de participación en el CEI.
- m. Delegar sus funciones a un miembro del CEI de ser necesario, quien asumirá las responsabilidades del presidente.
- n. Designar a los miembros y/o personas encargados de realizar supervisiones.
- o. Representar al CEI ante cualquier institución.
- p. Revisar y aprobar investigaciones por procedimientos expeditos.
- q. 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 y animales que participan en investigación.

Art. 15. RESPONSABILIDADES, COMPROMISOS Y FUNCIONES DEL SECRETARIO TÉCNICO DEL CEI.

- a. Mantener conocimiento actualizado y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación:
- b. Recibir la documentación que se discutirá en cada sesión.
- c. Preparar la agenda de cada sesión en coordinación con el presidente del CEI.
- d. Comunicar a los miembros las fechas de la sesión y enviar por vía electrónica la documentación a discutirse antes de cada sesión.



- e. Redactar el acta de cada sesión del Comité de Ética en Investigación (CEI).
- f. Elaborar la documentación a emitirse.
- g. Supervisar la integridad de los registros físicos y electrónicos de los proyectos.
- h. Firmar un acuerdo de confidencialidad comprometiéndose a no divulgar fuera del CEI la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación.
- i. Otras que designe el presidente.

Art. 16. RESPONSABILIDADES Y COMPROMISOS DE LOS INVESTIGADORES.

- a. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres vivos sujetos de investigación
- b. Mantener conocimiento actualizado y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres vivos sujetos de investigación.
- c. No iniciar la investigación mientras no haya recibido la aprobación del CEI.
- d. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el proyecto, aceptado por el CEI y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI o alguna otra entidad pertinente.
- e. Conducir la investigación considerando el uso mínimo de animales de experimentación, el sacrificio humanitario, el sacrificio animal como alternativa inherente a la investigación, practicar el bienestar animal evitar el maltrato animal considerando secuencialmente principios de reemplazo, reducción y refinamiento para minimizar el daño a los animales.
- f. Para sustentar los protocolos en animales se debe contar con la asesoría de un profesional de la salud o comportamiento animal con experiencia en investigación.
- g. Proveer al CEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- h. Proveer al CEI de informes anuales sobre el progreso del estudio y a proveer de informes periódicos con la frecuencia que el CIEI considere conveniente.



- i. Proveer al CEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- j. Almacenar adecuadamente la información recolectada de acuerdo a los requerimientos del ente financiador y resguardar la confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- k. Obtener aprobación del CEI antes de implementar cambios en el proyecto de estudio o en el formato de consentimiento informado u otro documento aprobado por el comité.
- l. Notificar inmediatamente al CEI de cualquier desviación del proyecto o efectos adversos serios.
- m. Aceptar acciones de auditoría o supervisión requerida por el CEI u otras autoridades regulatorias.
- n. Mantener conducta ética en el manejo de la información y el cumplimiento de las autorizaciones cuando se trata del manejo de material genético y biodiversidad (recursos naturales de zonas protegidas: reservas, áreas protegidas, parques nacionales, santuarios naturales entre otros)
- o. Uso responsable de la biotecnología en la modificación de organismos con fines de investigación.

Art.17. RESPONSABILIDADES Y COMPROMISOS DE LAS INSTITUCIONES ASOCIADAS O AFILIADAS

- a. Cada centro o institución involucrada en alguna de las actividades de la investigación debe proporcionar una declaración escrita de cumplimiento con las regulaciones nacionales e internacionales.
- b. Cada centro o institución y/o investigador no asociado a la UNTUMBES, está obligado a aceptar las disposiciones institucionales de la UNTUMBES.

V. SESIONES

Art.18. Tipo de sesiones: Las sesiones del CEI de la UNTUMBES, pueden ser ordinarias y extraordinarias. Las sesiones extraordinarias pueden ser convocadas por el presidente o por los miembros del comité de ética en mayoría simple.

Art. 19. Frecuencia de sesiones: El CEI se reúne, por lo menos una vez al mes, para deliberar sobre los proyectos de investigación que sean seleccionados para evaluación.



Art. 20. Reuniones: Las reuniones del CEI, se realizarán con la mayoría de sus miembros. en casode ensayos clínicos con el concurso del Instituto Nacional de Salud como único ente autorizado en el país.

Art. 21. Actas de las sesiones: Cada reunión del CEI será registrada en actas por el Secretario Técnico, las cuales deben incluir detalles de las discusiones, participantes, declaración de conflictos de interés, votos emitidos y conclusiones a las que se llegaron. Se llevará un libro de actas y un archivo de las actas, documentos, actividades del CIEI y de los expedientes de proyectos de investigación.

VI. REVISION

Art. 22. Formatos de aplicación. Todo investigador que desee realizar una investigación en seres vivos, deberá presentar los formatos de aplicación consignados en el Manual de Procedimientos.

Art. 23. Requisitos. Para que el proyecto sea evaluado en cualquiera de sus modalidades, el investigador deberá presentar los siguientes documentos:

- a. Solicitud de revisión por el Comité de Ética en Investigación dirigida al presidente.
- b. Proyecto de investigación físico o virtual en el que conste la fecha y el número de versión.
- c. Consentimiento Informado, instrumentos, según corresponda, en el que conste la fecha y el número de versión.
- d. Currículum vitae actualizado (físico o virtual) de cada uno de los investigadores principales. El currículum vitae debe ser actualizado cada vez que el investigador presente un nuevoproyecto.
- e. Declaración jurada firmada por el investigador principal y los investigadores asociados sobre el cumplimiento con las regulaciones nacionales e internacionales
y las responsabilidades éticas.
- f. Declaración de revisión de la investigación por el asesor o autoridad que corresponda cuando se trate de investigaciones financiadas.
- g. Declaración financiera y potenciales conflictos de interés.
- h. Recibo de pago, original y fotocopia, en caso que los proyectos no institucionales.



- i. Para la aplicación de proyectos que involucran drogas o productos terapéuticos, explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada investigador e información de las investigaciones previas realizadas con la droga.
- j. Información adicional puede ser requerida para completar el proceso de revisión.
- k. Informar de las prácticas experimentales adoptadas en a los animales experimentales consideradas en los Comités (CICUALES).

Art. 24. Toda investigación que se lleve a cabo por miembros de la universidad deberá ser presentada a través de la Dirección de los Programas de Estudio y aquellas externas a través de la Dirección de Investigación, Desarrollo y Tecnología de la UNTUMBES. No se aceptarán investigaciones de miembros de la universidad que sean presentados de manera individual. No se aceptarán documentos parciales o incompletos o proyectos que no hayan completado los requisitos y/o procesos necesarios.

Art. 25. En la UNTUMBES, siete principios éticos guían la evaluación que el CEI realiza sobre la aceptabilidad ética de un proyecto de investigación que involucre seres humanos, animales, plantas, biodiversidad o información. Los mismos que se encuentran comprendidos en el Código de Ética del Investigador, como son: Protección a las personas, cuidado del medio ambiente y la biodiversidad, consentimiento informado y expreso, responsabilidad, rigor científico y veracidad, justicia y bien común, difusión de los resultados de la investigación y respeto a las normas nacionales e internacionales.

Art.26. La Integridad Científica es el resultado de la adhesión a valores y buenas prácticas para conducir y aplicar los resultados de la Investigación Científica. La Integridad Científica se aplica en las etapas de formulación y desarrollo de la Investigación, asimismo, en la publicación de los resultados y durante las asesorías de tesis. En estas etapas deben cumplirse lo siguiente:

Art.27. El CEI revisa y vela para que en los proyectos de investigación se proteja a los sujetos de investigación científica como:

Seres humanos: Garantizar que en las investigaciones que involucran muestras biológicas o cualquier información de seres humanos, se aplique el consentimiento informado durante la ejecución de la investigación. En caso de ensayos clínicos se debe cumplir con la reglamentación aprobada.



Animales: Garantizar que los proyectos consideren las medidas adecuadas para el cuidado y protección de los animales sujetos a investigación.

Ambiente: Garantizar que los proyectos de investigación consideren el protocolo de cuidado de las plantas y el medio ambiente, asegurando que no afecten el ecosistema.

VII. SEGUIMIENTO Y MONITOREO

Art. 28. Seguimiento y monitoreo.

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

VIII. ARCHIVOS Y DOCUMENTACIÓN

Art. 29. Archivo y documentación.

El archivo del CEI quedará bajo la custodia en la oficina de apoyo administrativo. Todos los documentos del CEI serán archivados y organizados en forma segura, así como de manera electrónica en una base de datos. Los archivos correspondientes a ensayos clínicos serán almacenados en físico por 10 años, pudiendo ser archivados de manera electrónica a partir del 2do año.

IX. SANCIONES

Art. 30. El CEI puede suspender o cancelar una investigación que incumpla con las responsabilidades éticas y regulaciones nacionales o internacionales vigentes. En caso de ensayos clínicos, se deberá informar a la brevedad posible, al INS, al patrocinador del estudio o la organización de investigación por contrato.

Art. 31. El CEI no tiene la potestad de sancionar directamente a los investigadores quienes violen los estándares éticos en la conducción de la investigación con seres vivos, sin embargo, informará a las autoridades de la universidad cualquier incumplimiento de los estándares éticos, para que se tomen las medidas correspondientes.



Art. 32. El incumplimiento de las obligaciones y compromisos de los miembros y la inasistencia injustificada a más de 04 sesiones en 12 meses será causal de la pérdida de la condición de miembro, así como tener conflictos éticos o morales. De presentarse el caso, se solicitará la designación de un nuevo miembro.

X. DISPOSICIONES FINALES

Art.34. Ante situaciones no contempladas en el presente Reglamento, el CEI podrá tomar decisiones siguiendo los principios éticos de las guías nacionales e internacionales.

Art. 35. El Reglamento debe ser revisado cada dos años para su actualización.

Art. 36. En caso que una norma de menor o igual rango fuera contraria al Reglamento, el Reglamento será el que predomine.

Art. 37. El Reglamento entra en vigencia desde el momento de su aprobación.

Art. 38. El CEI elaborará el manual de procedimientos y hará sus modificaciones si lo cree pertinente.

Art.39. El CEI, para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente reglamento, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por DS N°017-2006-SA y su modificatoria aprobada por DS N° 006-2007- SA; la Guía de Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética y la Guía Nacional de Conformación y Funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Art.40. El investigador deberá poner en consideración del CEI donde pertenezca, cualquier enmienda a los principios éticos del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación previa del CEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Art. 41. El investigador deberá reportar al CEI que corresponda, 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.



Art.42. El CIEI de sede central, revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones, adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

XI. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

1. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura-UNESCO. División de Ética de la Ciencia y la Tecnología. Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas. 2006. Disponible en:
<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392s.pdf>
2. Instituto Nacional de Salud: Comité Institucional de Ética en Investigación en: <https://web.ins.gob.pe/es/investigacion-en-salud/etica-en-investigacion-e-integridad-cientifica>
3. Universidad Peruana Cayetano Heredia: Reglamento del Comité Institucional de Ética en investigación 2018 en: https://s3.amazonaws.com/upch-segen-documentos/NORMATIVA/REGLAMENTO+CIE/RE-115-UPCH_V.03.03_19.12.2018.pdf
4. Universidad Católica Los Ángeles de Chimbote. Reglamento del Comité Institucional de Ética e Investigación (CIEI) VERSIÓN 006 -2020 CHIMBOTE – PERÚ
5. Instituto Nacional de Salud del Niño san Borja: Reglamento del Comité Institucional de Ética en investigación 2020 en:
http://www.insnsb.gob.pe/investigacion/wp-content/uploads/2021/02/CE_Politica_Reglamento.pdf
6. Universidad Nacional de Tumbes. Código de Ética del Investigador. Tumbes 2018.
7. GTEMA (2004) Boletines 22-29 del Grupo de Trabajo Especializado en Métodos Alternativos <http://tox.umh.es/aetox/Grupos/gtema/>
8. Howard J Curzer, Mark C Wallace, Gad Perry, Peter J Muhlberger, Dan Perry. The ethics of wildlife research: a nine R theory. ILAR J.2013;54(1):52-7)



9. Organización Mundial de Sanidad Animal, OIE. (2019) Utilización de animales en la investigación y educación, Código Sanitario para los Animales Terrestres, Cap. 7.8. [En línea]:
https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahc/current/chapitre_aw_research_education.pdf.
10. Grupo de trabajo de expertos. (2013). Evaluación de proyectos y evaluación retrospectiva. En: Preocupándonos de los animales. Hacia una ciencia mejor. Comisión Europea, Bruselas. [En línea]: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/directive/es.pdf Humanos (CIE). 2002. Disponible en:
<http://www.upch.edu.pe/vrinve/duict/images/documentos/orvei/manual.pdf>
11. Reglamento de ensayos clínicos en el Perú. Disponible en: www.ins.gob.pe
Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú. Disponible en:
www.ins.gob.pe Humanos (CIE). 2002. Disponible en:
<http://www.upch.edu.pe/vrinve/duict/images/documentos/orvei/manual.pdf>
12. Reglamento de ensayos clínicos en el Perú. Disponible en: www.ins.gob.pe
13. Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú. Disponible en:
www.ins.gob.pe

ANEXO

Definiciones operativas

En el contexto de la presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

a) **Comité Institucional de Ética en la Investigación:**

El CEI de sede central y filiales, es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos, animales y medio ambiente que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos 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. Asimismo, velan porque los investigadores utilicen los procedimientos universalmente aceptados en los especímenes animales y plantas empleados para investigación.

b) **Proyectos de investigación institucional:**

Investigación desarrollada por docentes, formas de colaboración docente, a



través de proyectos registrados en el Instituto de Investigación (IIU), requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución o interinstitucional, preferentemente enmarcado en la problemática regional, las prioridades de en las líneas y áreas de investigación nacional, regional o institucional y las líneas de investigación aprobadas de la universidad.

c) Proyectos de investigación colaborativa:

Investigación desarrollada por docentes, formas de colaboración docente y/o no docentes del IIU, en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s), nacionales o extranjeras. La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.

d) Proyectos de investigación de Tesis o Trabajo de Investigación:

Investigación desarrollada por estudiantes o graduados a través de sus proyectos de investigación como requisito para obtener un título o grado académico, y se orientan por las líneas de investigación aprobadas.

e) Investigaciones extrainstitucionales:

Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente al IIU, o a título personal, por tanto, sin vínculo laboral con ella. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.

