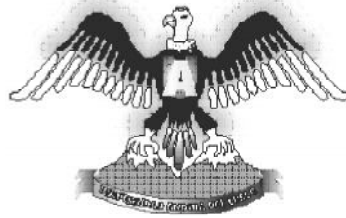


**UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO**  
**VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN**



**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA  
EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD ANDINA DEL  
CUSCO**

---

**CUSCO – PERU**

**2014**

## CONTENIDO

	<b>Página</b>
<b>CAPÍTULO I:</b> FINALIDAD, OBJETIVO. ALCANCE	3
<b>CAPÍTULO II:</b> BASE LEGAL	4
<b>CAPÍTULO III:</b> RESPONSABILIDADES	5
<b>CAPÍTULO IV:</b> DEFINICIONES OPERATIVAS	6
<b>CAPÍTULO V:</b> COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	9
<b>CAPÍTULO VI:</b> DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ	11
<b>CAPÍTULO VII:</b> DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	14
<b>CAPÍTULO VIII:</b> DISPOSICIONES GENERALES	14
<b>CAPÍTULO IX:</b> DE LAS INFRACCIONES	16
<b>CAPÍTULO X:</b> DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	16
<b>CAPÍTULO XI:</b> ANEXOS	18

**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA  
UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO**

**CAPÍTULO I**

**FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE**

**FINALIDAD**

**Artículo 1º.** EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO en adelante denominada con la sigla CIEI-UAC fue creado y aprobado su reglamento por Resolución de Consejo Universitario N°..... Tiene como finalidad velar porque rijan los principios éticos en la investigación de la UAC protegiendo los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación científico y proteger a los animales usados con propósitos de investigación para una adecuada utilización, evitándoles sufrimiento innecesario; ciñéndose en ambas situaciones a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

**OBJETIVO**

**Artículo 2º.** El presente reglamento tiene por objetivo definir los fines del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad y, normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse en el proceso de investigación en humanos y con animales. Podrá ampliar su ámbito de acción con cláusulas adicionales en aquellas investigaciones que impliquen impactos ambientales o que supongan la manipulación de naturaleza biótica o abiótica.

**ALCANCE**

**Artículo 3º.** El CIEI-UAC tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos y animales, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

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

## **CAPÍTULO II**

### **BASE LEGAL**

**Artículo 4º.** El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos y animales:

#### **NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES**

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- c) Ley Universitaria N° 23733 y Estatuto de la UAC.
- d) Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- e) Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- f) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- g) Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- h) 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).
- i) Decreto Supremo N° 017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo N° 006-2007-SA y DS 011-2007-SA.
- j) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- k) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- l) Directiva N° 003- INS/OGITT-V.01, Directiva para la presentación, aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de proyectos de investigación observacionales (aprobado por el INS el 17 de Junio del 2010).
- m) Resolución Jefatural N° 239-2012-OPE/INS de fecha 20 de julio de 2012, se aprueba el MAPRO-INS-001-V.02 "Manual de Procedimientos para la Realización de Ensayos Clínicos en el Perú".
- n) Resolución Jefatural N° 114-2012-J-OPE/INS Reglamento del Comité Institucional de ética para el uso de Animales en Investigación.
- o) Otros.

#### **NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:**

- a) Código de Nüremberg 1947.
- b) Declaración de Derechos Humanos, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Cruelles,

Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, Principios de Ética Médica aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.

- c) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- d) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18º Helsinki 1964, 29º Tokio Japón 1975, 35º Venecia Italia 1983, 41º Hong Kong 1989, 48º Sudáfrica 1996, 52º Escocía 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- e) Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
- f) Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud Ginebra 2002.
- g) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
- h) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.
- i) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- j) Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
- k) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- l) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- m) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.
- n) Otros.

### CAPÍTULO III

#### RESPONSABILIDADES

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

**Artículo 6º** Los investigadores tienen la obligación de cumplir el presente Reglamento y el Manual de Procedimientos del CIEI UAC, normas complementarias y conexas y asumen la responsabilidad de sus acciones en el desarrollo del Proceso de Investigación.

**Artículo 7º** El Vicerrectorado de Investigación de la UAC tendrá la responsabilidad de vigilar la política universitaria para la protección de humanos y animales sujetos a investigación y proponer cambios que sean necesarios con la finalidad de obedecer a las normas institucionales, regulaciones y leyes nacionales e internacionales relacionadas a la Investigación Científica.

## CAPITULO IV

### DEFINICIONES OPERATIVAS

**Artículo 8º** A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco (CIEI-UAC):** Es una instancia institucional interdisciplinaria, vinculada al Vicerrectorado de Investigación, 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 que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud y otras áreas. Así mismo en aquellas actividades que impliquen la utilización de animales con propósito de investigación, diagnóstico, control de calidad y producción, garantizando en todas las fases del proceso de toma de decisiones o en el cumplimiento de los procedimientos, se respete la vida animal, evitando acciones abusivas, sacrificios innecesarios, y procurando el máximo refinamiento en su utilización.

No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.

- b) **Investigación 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.
- c) **Investigaciones Colaborativas:** Investigación desarrollada por investigadores de una unidad de la Universidad Andina del Cusco en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es) pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación y otros.
- d) **Investigación con animales:** Todo estudio o investigación que utilice animales capaces de sentir dolor o placer (sensaciones subjetivas) y/o capaces de estados tales como miedo, angustia, depresión. El bienestar de esos animales constituye un interés que merece consideración moral y debe pasar por evaluación prospectiva del CIEI-UAC.

De existir un proyecto que involucre animales, el Comité debe evaluar si el bienestar del animal va a verse afectado durante el procedimiento o como resultado de las condiciones de vida del animal antes durante y después de la investigación.

Se debe evitar o minimizar el malestar de animales vivos como parte de la investigación. Esta obligación debe cumplirse sin descuidar una posible justificación de los costos para el animal en términos de los potenciales beneficios de la investigación. El proyecto debe contar con la asesoría de un profesional de la salud animal y no debe ser miembro del equipo de investigación.

- e) **Investigaciones Extra-institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente a la UNIVERSIDAD ANDINA DEL

CUSCO y por tanto, sin vínculo laboral con la Universidad. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.

- f) **Investigaciones Institucionales:** Investigación realizada por investigadores, profesores y tesis de pregrado y post grado de una o más unidades de la UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación de acuerdo a las líneas y áreas de investigación de la Universidad, a nivel nacional, regional e institucional.
- g) **Tesis en Investigación Observacional:** Tipo especial de estudio cuyo investigador principal es un tesis que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.

**Artículo 9º** A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes categorías de investigación:

**9.1. Categoría 1: Excepción de Supervisión:**

Son exceptuadas de supervisión por el CIEI-UAC:

- a) Las investigaciones conducidas en áreas de educación como la evaluación de técnicas y estrategias educativas, currícula, planes de estudio, se incluyen también a las ciencias jurídicas, sociales, económicas, ambientales, tecnológicas y otras.
- b) Las investigaciones que involucren el uso de pruebas cognitivas, de aptitud, de logro, siempre que se mantenga el anonimato de los sujetos.
- c) Las investigaciones que involucren entrevistas o la observación de comportamiento público (que puede ser observada por cualquier persona común sin uso de equipos especiales o subrepticio), excepto cuando:
- la información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos,
  - la investigación involucre aspectos como conducta ilegal, adicción a drogas, conducta sexual, alcoholismo, etc. cuyo conocimiento público pueda causar algún tipo de perjuicio económico o daño de la posición social del sujeto o legal.
- d) Las investigaciones que involucren el estudio de datos existentes (que ya están en el estante en el momento en que el investigador desarrolla un proyecto de investigación), documentos, historias clínicas, especímenes patológicos, si provienen de fuentes públicas y la información se maneja de manera que se mantiene el anonimato de los sujetos y exista autorización para propósitos de investigación de la institución a cargo de dicha información o de los especímenes.

**9.2. Categoría 2: Supervisión Parcial:**

Son categorías posibles de supervisión parcial por el CIEI-UAC aquellas que involucren un riesgo mínimo (aquél que no es mayor que el usual encontrar en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general) y que se limiten a una o más de las siguientes:

- a) Colección de muestras de pelo y/o uñas (sin causar desfiguración).
- b) Colección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva), placenta extraída posparto y líquido amniótico obtenido post-ruptura espontánea de membranas.
- c) Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc. Se incluyen las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, electroretinografía, termografía, detección de niveles de radiactividad naturales. No se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (Rayos X, microondas, etc).
- d) Colección de muestras de sangre por venopunción en cantidades que no excedan 450 mililitros en un periodo de 8 semanas y con frecuencia no mayor de 2 veces por semana, de adultos en buen estado de salud y no gestantes.
- e) Colecciones de cálculos y placa dental supra o subgingival obtenidas por procedimientos acordes con las técnicas de profilaxis usualmente aceptadas.
- f) Grabación de voces humanas para investigación de problemas de lenguaje.
- g) Ejercicio físico moderado en voluntarios sanos.
- h) Estudio de datos existentes, historias clínicas, documentos, especímenes patológicos o diagnósticos.
- i) Investigación del comportamiento de individuos o de características como percepción, cognición, teoría lúdica o desarrollo psicomotor, en los que el investigador no manipule la conducta del sujeto ni lo someta a estrés.
- j) Investigación de nuevas drogas o instrumentos que no requieren autorización para su uso.

### **9.3. Categoría 3: Supervisión Completa:**

Quando la investigación no sea de excepción o supervisión parcial, será de supervisión completa por el CIEI-UAC, tales como:

- 9.3.1 Estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica física, química o psicológica en pacientes o sujetos sanos;
- 9.3.2 Ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológica individual;



- 9.3.3 Estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades;
- 9.3.4 Estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos.
- 9.3.5 Procedimientos terapéuticos clínico-quirúrgicos innovadores en fase de estudio clínico experimental.
- 9.3.6 Experimentos quirúrgicos y de ensayos clínicos en animales.
- 9.3.7 Procedimientos, estudios y manipulación genética.

**9.4** Las siguientes sub-categorías de investigación nunca están exoneradas de supervisión:

- a) Investigación que involucra a prisioneros y reclusos.
- b) Los estudios de mujeres embarazadas donde el enfoque de investigación está en el embarazo o el feto.
- c) La investigación de los fetos en el útero.
- d) La investigación en los niños menores, a menos que la investigación califica como investigación educativa en el sentido de los incisos a), b) y c) o donde la investigación no involucra la interacción directa con el niño.
- e) Investigación que usa archivos no públicos.

Es facultad de los miembros del CIEI-UAC recategorizar cada proyecto, según lo consideren pertinente. La categoría asignada por el investigador, no asegura que la revisión del protocolo será realizada según la modalidad solicitada.

## **CAPÍTULO V**

### **COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

#### **COMPETENCIAS**

**Artículo 10º** El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco, es una instancia de diálogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal.

## CONFORMACIÓN

### **Artículo 11º MIEMBROS INTERNOS:**

Los miembros internos del CIEI-UAC están conformados por un representante titular y uno alterno de cada Departamento Académico de la Universidad elegidos en junta de docentes, un representante del Vicerrectorado de Investigación que asumirá el cargo de Secretario Técnico del Comité y un representante de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Universidad.

Los miembros internos alternos podrán participar de las sesiones y tendrán derecho a voto sólo en ausencia de alguno de los miembros titulares.

### **Artículo 12º MIEMBROS EXTERNOS:**

Los miembros externos del Comité serán dos representantes de la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas, con participación en las sesiones y derecho a voto, propuestos por el Vicerrectorado de Investigación y a requerimiento de algún proyecto específico se invitará a un representante del Colegio Profesional de la especialidad con voz y sin voto. El CIEI-UAC cuenta además, con la colaboración de Consultores Externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité.

**Artículo 13º** Los miembros internos y externos del CIEI-UAC son propuestos por el Director de Investigación y designados por el Consejo Universitario. (Anexo 1).

Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas (Anexo 3).

Los miembros del CIEI-UAC realizarán sus actividades por un período de 03 años. Sus miembros serán renovados, por tercios, a propuesta del Comité.

**Artículo 14º** Los miembros del CIEI-UAC se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

**Artículo 15º** Los miembros del CIEI-UAC tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI, 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. Es también causal de retiro la renuncia escrita o por medida disciplinaria.

**Artículo 16º** Los miembros del Comité deben revelar cualquier conflicto de intereses respecto de la investigación que vaya a ser evaluada, esto incluye involucramiento personal en la investigación, interés económico, o algún otro tipo de afiliación que pudiera comprometerla.

**Artículo 17º** En caso el Comité se percate de un potencial conflicto de intereses en su seno, deberá comunicarlo al Vicerrectorado de Investigación y excluirá al miembro de la sesión pertinente y/o del propio Comité.

## CAPÍTULO VI

### DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

**Artículo 18º** El CIEI-UAC tiene por funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de 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 y animales.
- d) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.
- e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- f) Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su equipo para el proyecto presentado.
- g) Evaluar las condiciones de las instalaciones de los Institutos y Centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
- h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.
- i) Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
- j) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas y respeto por los animales, en investigaciones u otras situaciones que el Comité considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- k) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Institutos y 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 salud, 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 19º** El Presidente y Vicepresidente del CIEI-UAC serán miembros internos elegidos por los miembros del Comité por el periodo de tres años; sus funciones son dirigir las reuniones del CIEI-UAC y las actividades del mismo y representa al Comité en otras instancias. El Vicepresidente del Comité asume las responsabilidades del Presidente en caso de ausencia de éste.

**Artículo 20º** Son funciones del Presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.

- b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- c) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.
- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
- e) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- f) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada y en ausencia del Vicepresidente..
- h) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el Comité, según áreas temáticas.
- i) Representar al Comité 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 Comité.
- l) En ausencia del Presidente, asume sus funciones el Vicepresidente.

**Artículo 21º** Son funciones de la Secretaría Técnica:

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

- l) Colaborar con el Presidente del Comité en los informes anuales de actividades del Comité. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del Comité.
- m) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del Comité.

La persona que ocupe la Secretaría Técnica será designada por el Vicerrectorado de Investigación, contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

**Artículo 22º** La persona encargada de la Secretaría Administrativa del Comité cumplirá con las siguientes funciones:

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el Comité, asignándoles un código de identificación.
- b) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del Comité, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el Comité, 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 Comité de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
- h) La persona encargada de la Secretaría Administrativa es designada por el Vicerrectorado de Investigación como personal administrativo calificado para dichas funciones.

**Artículo 23º** Son funciones de los miembros del **CIEI-UAC**:

- a) Asistir a las sesiones del Comité 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 Comité.
- c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el Comité, 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 Comité.

- e) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Comité, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del Comité.

## **CAPÍTULO VII**

### **DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

- Artículo 24º** Las sesiones ordinarias se realizarán **mensualmente** en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CIEI-UAC, a propuesta del Presidente.
- Artículo 25º** Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.
- Artículo 26º** El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de la mitad más uno de sus miembros titulares o alternos en ausencia de éstos, siendo imprescindible la presencia del Presidente o Vicepresidente o quien haga sus veces por delegación y un miembro externo.
- Artículo 27º** Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.
- Artículo 28º** Si algún miembro del Comité 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 Comité. (Anexo 4).

## **CAPÍTULO VIII**

### **DISPOSICIONES GENERALES DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y LAS RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES**

- Artículo 29º** El CIEI-UAC para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en el las normas institucionales, nacionales e internacionales referidas a la investigación en seres humanos y animales
- Artículo 30º** 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 31º** 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 32º** El investigador deberá poner en consideración del CIEI-UAC cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del Comité, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

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

**Artículo 34º** Los investigadores tienen el deber de respetar los principios éticos de la investigación:

- a) Respeto por las Personas,
- b) Beneficencia y No maleficencia,
- c) Justicia,
- d) Integridad Científica,
- e) Responsabilidad Científica y Profesional ante la sociedad,

Así como los procedimientos requeridos por el Comité. El desconocimiento de estos principios éticos y de la normativa referidos a la investigación en humanos y animales, no exime al investigador de su responsabilidad sobre las consecuencias de sus investigaciones.

**Artículo 35º** Corresponde a quien conduce la investigación determinar si las personas de su equipo de trabajo se encuentran calificadas para desempeñar las funciones asignadas, en especial cuando se trata de tareas que involucran la interacción con seres humanos y manejo de animales de experimentación.

**Artículo 36º** Los investigadores deben establecer procesos transparentes en su proyecto de investigación para identificar conflictos de intereses que involucren a la Universidad o a los investigadores.

**Artículo 37º** Los Investigadores implementan mecanismos de protección apropiados para los derechos y el bienestar de sus participantes, sean estas personas, animales o terceros afectados por la investigación.

**Artículo 38º** Los investigadores asumen la responsabilidad del diseño, planificación, la ejecución y comunicación de los resultados de sus investigaciones. Respetan los compromisos adquiridos con los participantes en sus investigaciones y con las instituciones que hayan brindado algún tipo de colaboración en el estudio.

**Artículo 39º** Los investigadores respetan la libertad y autonomía de los sujetos para participar en la investigación o retirarse de la misma, si así lo decidieran. Los investigadores tienen el deber de brindar información a sus participantes sobre los objetivos, la naturaleza de la investigación, los usos que se dará a la información recogida, de los posibles riesgos y beneficios, y de todas las dudas que los participantes quisieran resolver respecto de la investigación. No

se deben realizar investigaciones que involucren técnicas de engaño a los participantes.

**Artículo 40º** En toda investigación realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. Los analfabetos podrán utilizar su huella digital (dedo índice) en lugar de la firma. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por el CIEI-UAC. Una copia del consentimiento informado siempre debe ser entregada al firmante.

## **CAPÍTULO IX**

### **DE LAS INFRACCIONES**

**Artículo 41º** Cualquier incumplimiento o infracción en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI-UAC, será informado al Vicerrectorado de Investigación de la Universidad Andina del Cusco para las sanciones que correspondan.

**Artículo 42º** Las infracciones son:

- a) Ejecutar un protocolo de investigación sin contar con la autorización del CIEI-UAC.
- b) Brindar información falsa en los informes de avance o durante la supervisión o auditoría del proyecto.
- c) No presentar los informes de avance trimestral y el informe final del proyecto en los tiempos establecidos.
- d) Abandono de la continuidad del proyecto por el investigador principal sin causa justificada.
- e) Incumplimiento de las obligaciones asignadas al investigador principal y de los co-investigadores, las cuales repercutan en la ejecución programada del proyecto de investigación.
- f) Infracciones a las normas éticas en el proceso de investigación.

**Artículo 43º** El CIEI-UAC 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.

## **CAPÍTULO X**

### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

**Artículo 44º** Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI-UAC de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación vigentes con seres humanos y animales.

**Artículo 45º** El CIEI-UAC 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 y animales, que servirán de guía a los investigadores.

**Artículo 46º** El CIEI-UAC revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

**Artículo 47º** La Alta Dirección de la Universidad Andina del Cusco dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI-UAC de las secretarías técnica y administrativa.

**CAPÍTULO XI**  
**ANEXOS**

**ANEXO 1 Acto administrativo y/o Resolución que respalda la Creación del CIEI**

RESOLUCION N° \_\_\_\_\_/

Fecha,

**VISTO:**

El expediente N°....., que contiene el(los) Informe(s) N°.... sobre la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del(la)....., y;

**CONSIDERANDO:**

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 57º y 58º del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 006-2007-SA cada Institución de Investigación debe constituir un Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, el artículo 60º del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 006-2007-SA, establece los requisitos que deben reunir los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, existe la necesidad de contar con un Comité Institucional de Ética en Investigación con la finalidad de proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que **participan o van a participar de un proyecto** de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia, en el área jurisdiccional de.....;

Que, en el uso de las atribuciones establecidas en.....(**especificar normativas, leyes, resoluciones u otras, con sus respectivos materias, número de registros y fechas de publicación de la Institución**);

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1º.- APROBAR** la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco. Este Comité será presidido por un Presidente y Secretario elegidos por unanimidad de los miembros, el cual queda conformado por los siguientes integrantes:

**Miembros Titulares** (nombre, profesión, cargo e institución a la que pertenece o representa):

**Miembros Alternos** (nombre, profesión, cargo e institución a la que pertenece o representa):

**Miembros Consultores Nacionales** (nombre, profesión, cargo e institución a la que pertenece o representa):

**Miembros Consultores Internacionales** (nombre, profesión, cargo e institución a la que pertenece o representa):

**Artículo 2º.- ESTABLECER** como requisito para la ejecución de todo proyecto de investigación que involucra la participación de seres humanos y que se pretende realizar en la Universidad Andina del Cusco, sea evaluado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad.

**Artículo 3º.- DISPONER** que los miembros internos del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco, cuenten con treinta (30) horas semanales exclusivas a las actividades del Comité o de acuerdo al Programa de Actividades anuales, donde se incluye la actividades de formación o capacitación.

**Artículo 4º.- NOTIFICAR** la presente Resolución a los miembros del Comité, al Vicerrectorado de Investigación y a la Dirección de Recursos Humanos de la Universidad.

Regístrese, comuníquese y publíquese

---

**RECTOR**

**ANEXO 2 Acto administrativo y/o Resolución de Consejo Universitario que aprueba el Reglamento del CIEI-UAC**

RESOLUCION N° \_\_\_\_\_/

Fecha,

**VISTO:**

El expediente N°....., que contiene el(los) Informe(s) N°.... sobre el Proyecto del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del(la).....;

**CONSIDERANDO:**

Que, mediante Decreto Supremo N° 017-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado por el Decreto Supremo N° 006-2007-SA, que regula en su Capítulo VII la Organización, Funciones y Competencias de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

Que, con documentos del Visto, se solicita aprobación del proyecto de Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO, el mismo que ha sido actualizado con la normatividad nacional e internacional sobre protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, acorde con la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos aprobado por la Organización de la Naciones Unidas para la Educación Ciencia y Cultura UNESCO; asimismo, se indica que el referido proyecto de Reglamento, cuenta con opinión favorable del Vicerrectorado de Investigación y de la oficina de Asesoría Jurídica;

Que, es necesario adecuar y regular la organización, funciones y competencias del Comité Institucional de Ética en Investigación del la Universidad Andina del Cusco, para su óptimo funcionamiento;

Que, en el uso de las atribuciones establecidas en.....(especificar normativas, leyes, resoluciones u otras, con sus respectivos materias, número de registros y fechas de publicación de la Institución);

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1º.- APROBAR** el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 2º.- NOTIFICAR** la presente Resolución al Vicerrectorado de Investigación, y al Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco.

**Artículo 3º.- DISPONER** la publicación de la Resolución y el Reglamento aprobado por el Artículo 1º de la presente Resolución, por la Oficina de Información y Sistemas del(la)..... en el Portal Institucional www.....

Regístrese, comuníquese y publíquese

---

**RECTOR**

### **ANEXO 3 Modelo de Acuerdo de Confidencialidad**

En la Ciudad de, \_\_\_\_\_ a los \_\_\_\_\_, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco (CIEI-UAC), representado en este acto por su Presidente \_\_\_\_\_ y, el(la) Sr.(Srta) \_\_\_\_\_, miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que, el CIEI-UAC provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

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

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

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

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

\_\_\_\_\_  
Firma del Presidente del CIEI -UAC

\_\_\_\_\_  
Firma del Miembro del CIEI-UAC

#### ***ANEXO 4 Modelo de Declaración de Conflicto de Intereses***

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco, define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, que se produce cuando “el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.”

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

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

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

## **Declaración de conflictos de intereses para la evaluación de protocolos de investigación**

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?

- Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
- Honorarios por dictar una charla.
- Fondos para investigación.
- Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores.
- Honorarios por consultoría o asesoría

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

- a. Empresa o Institución
- b. Monto

2. ¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Sí
- No

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

3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Sí
- No

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

4. ¿Ha mantenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional o personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado por su evaluación?

- Sí
- No

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

5. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?

- Sí
- No

Si la respuesta es SI, por favor especifique.