



UNAP

Rectorado

Resolución del Consejo Universitario
N° 004-2020-CU-UNAP
Iquitos, 15 de enero de 2020

VISTO:

El acta de la sesión ordinaria del Consejo Universitario, realizada el 10 de enero de 2020, que acordó aprobar el “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP)”;

CONSIDERANDO:

Que, el Consejo Universitario en la sesión ordinaria, realizada el 10 de enero de 2020, acordó aprobar el “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP)”;

Que, el presente reglamento establece las normas que rigen el desarrollo de la investigación con seres humanos;

Con la opinión del jefe de la Oficina General de Planificación y Presupuesto, contenido en el Oficio N° 017-2020-OGPP-UNAP, y del jefe de la Unidad de Racionalización, contenida en el Oficio N° 002-2020-UR-UNAP;

Estando al acuerdo del Consejo Universitario; y,

En uso de las atribuciones que confieren la Ley N° 30220 y el Estatuto de la UNAP, aprobado con Resolución de Asamblea Universitaria N° 005-2017-AU-UNAP, modificado con Resolución de Asamblea Universitaria N° 008-2017-AU-UNAP;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar el “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP)”, en mérito a los considerandos expuestos en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Establecer que el presente reglamento que consta de veintiún (21) folios, forma parte integrante del presente dispositivo legal.

ARTÍCULO TERCERO.- Derogar todas las demás disposiciones que se opongan al presente reglamento.

ARTÍCULO CUARTO.- Encargar a la Oficina de Imagen Institucional la publicación del reglamento, en la página web de la Institución: www.unapiquitos.edu.pe.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Heiter Valderrama Freyre
RECTOR



Kadhir Benzaquen Tuesta
SECRETARIO GENERAL



UNAP

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA



**REGLAMENTO DEL COMITÉ
INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN
DE LA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA
AMAZONÍA PERUANA**

ACTUALIZACIÓN	ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Fecha: 15-01-2020	Comité Institucional de ética	Vicerrectorado Académico	Consejo Universitario Con Resolución del Consejo Universitario N° 004-2020- CU-UNAP



CONTENIDO

TÍTULO I	1
DISPOSICIONES GENERALES	1
TITULO II	4
DE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA: ÓRGANOS DEL PRIMER NIVEL ORGANIZACIONAL	
ÓRGANOS DE LA ALTA DIRECCIÓN.	4
DEL CONSEJO DE ÉTICA.....	5
DEL PRESIDENTE.	6
DE LA SECRETARIA TÉCNICA	7
ÓRGANOS DE ADMINISTRACIÓN INTERNA.	8
ÓRGANOS DE APOYO.....	8
SECRETARIA ADMINISTRATIVA.....	8
ÓRGANOS DE LÍNEA.....	9
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN	9
TITULO III	10
CAPITULO I.....	10
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y DE LA EVALUACIÓN	10
CAPITULO II.....	10
DE LA COMPOSICIÓN.....	10
CAPÍTULO III.....	12
RESPONSABILIDADES Y COMPROMISOS	12
CAPITULO IV.....	15
DE LAS SESIONES	15
CAPITULO V.....	16
DE LA REVISIÓN	16
CAPÍTULO VI.....	17
SEGUIMIENTO Y MONITOREO	17
CAPITULO VII.....	17
SOBRE LOS ARCHIVOS Y DOCUMENTACIÓN.....	17
CAPITULO VIII.....	17



DE LAS SANCIONES	17
CAPITULO IX.....	18
DISPOSICIONES TRANSITORIAS.....	18
DISPOSICIONES FINALES	18



TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1° De la Definición

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de la Amazonia Peruana UNAP (CIEI), es un grupo de investigadores, de distintas disciplinas, miembros de la comunidad, y miembros externos, con naturaleza jurídica de derecho público, con el objetivo de garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos humanos participantes en los proyectos de investigación, que brinda protección a la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos establecidos en el Código de Ética

Artículo 2° De las Funciones

Las funciones generales del Comité Institucional de Ética en Investigación de la UNAP son:

1. Proteger los derechos, el bienestar, la seguridad y la confidencialidad de los seres humanos que participan en investigación.
2. Mantenerse actualizado y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, normas, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación.
3. Asistir a las reuniones oportunamente, participar activamente en las discusiones y revisiones y proporcionar comentarios, opiniones y recomendaciones sensatas y escritas sobre las investigaciones en revisión.
4. Emitir opinión de aprobación o no del proyecto asignado y de los proyectos revisados en sesión del CIEI. Suscribir las actas y supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la investigación.
5. Coordinar con los investigadores, si es designado por el CIEI y en su representación, para asesorar y resolver las preguntas relacionadas a la revisión de los proyectos de investigación.
6. Participar en la discusión y reflexión de temas éticos y otros temas que afectan la protección de seres humanos en investigación y contribuir con la elaboración de políticas al respecto.
7. Participar de los esfuerzos de capacitación para estudiantes, profesores, investigadores y nuevos miembros del CIEI.
8. Asumir un acuerdo de confidencialidad, mediante el cual se comprometen a no divulgar fuera del CIEI la información sensible (objetivos, metodología,



- diseño) de los proyectos de investigación, deliberaciones de las reuniones y asuntos relacionados (Ej. información acerca de secretos comerciales o información personal acerca de los participantes de investigación).
9. Asumir un acuerdo de asistencia, en el cual se comprometen a destinar el tiempo requerido para cumplir con las actividades del CIEI.
 10. Asumir una declaración de conflictos de interés antes de la participación de las actividades del CIEI.
 11. Declarar un potencial conflicto de interés durante la revisión de una investigación que pueda comprometer un juicio imparcial. Si fuera el caso, el miembro del CIEI debe abstenerse de participar en la votación, no estar presente en la discusión y no ser considerado como parte del quorum.
 12. Revisar y aprobar investigaciones por procedimientos expeditos.
 13. Participar de auditorías y/o supervisiones, encargadas por el presidente del CIEI y de otras actividades que designe el comité.
 14. Otras inherentes al cargo.

Artículo 3. De la Denominación del Comité

El Comité Institucional de Ética en Investigación se denominará: "Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana" y para efectos del presente Reglamento, las siglas del Comité para los documentos son **CIEI-UNAP** y se podrá utilizar en el presente documento en adelante "**CIEI**".

Artículo 4°. Del Mandato.

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) es órgano que tiene por misión proteger los derechos, el bienestar, la seguridad y la confidencialidad de los seres humanos que participan en investigación, establecido por la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP), mediante Resolución Rectoral N° 0321-2019-UNAP del 18 de febrero del 2019 y depende del Vicerrectorado de Investigación; siendo su sede oficial en el ambiente interior del Vicerrectorado de Investigación ubicado en la calle Los Paujiles (San Lorenzo S/N) Iquitos Perú.

Artículo 5°. Finalidad.

El CIEI promueve un clima favorable para la investigación con seres humanos, velando por el cumplimiento de las responsabilidades éticas y de las regulaciones nacionales e internacionales al respecto. El CIEI tiene autoridad para tomar las acciones necesarias para proteger a los seres humanos, que de alguna forma pudiesen afectarse al participar en investigación. La UNAP apoya al CIEI constituido de conformidad con la normatividad nacional e internacional para la protección de seres humanos, sujetos a investigación, garantizando su autonomía e independencia institucional.

Artículo 6°. De la Fuentes.

Para cumplir con su mandato, el CIEI fundamenta su accionar en principios y regulaciones establecidas en normas documentadas en el país y en extranjero.



A continuación, se proporciona un listado de las leyes, estatutos, guías, regulaciones y códigos nacionales e internacionales pertinentes, para la protección de seres humanos sujetos a investigación, a los que la UNAP y el CIEI aceptan adherirse:

- El Código de Núremberg.
- La Declaración de Helsinki.
- El Reporte Belmont.
- El Código de Reglamentos Federales 45 CFR 46, 21 CFR 50 y 56 de USA.
- Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas-CIOMS.
- Las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización-ICH.
- La Ley General de Salud del Perú. Ley No. 26842.
- El Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú.

Artículo 7°. De los documentos para validar sus decisiones.

Además, el CIEI podrá usar otros documentos como referencia para basar sus decisiones, entre ellos están:

- La Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa.
- La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- La Declaración Universal sobre el Genoma Humano.
- La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.
- Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health – Related Research with Human Participants. OMS 2011.
- International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS 2016 in collaboration con OMS.
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas 2005 - Documento de las Américas.
- La Conferencia Internacional de Armonización sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos.
- Constitución Política del Estado de 1993.
- Código Civil.

Artículo 8°. Ámbito de aplicación.

Este reglamento se aplica por igual a toda investigación que involucre seres humanos, conducida por la universidad o por algunos de sus miembros, independientemente del origen de los fondos. Se aplica además a toda investigación externa que solicite evaluación del CIEI.

Artículo 9°. Objetivo.

El presente reglamento establece las normas que rigen el desarrollo de la investigación con seres humanos.

**Artículo 10° Recursos.**

La UNAP proporciona los recursos necesarios, para que el CIEI cumpla con su mandato.

Artículo 11° Capacitación.

La UNAP proporciona capacitación inicial y permanente a los miembros del CIEI. Los miembros del CIEI tendrán las facilidades técnicas y económicas que brinde la Universidad para participar en actividades académicas y de capacitación que se brinden a nivel nacional e internacional.

Artículo 12° Autonomía.

Está prohibida toda influencia de miembros de la universidad, instituciones o patrocinadores, para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del CIEI o de sus miembros.

Artículo 13° Conflicto de Interés.

La UNAP exige declarar cualquier potencial conflicto de Interés involucrado en la conducción de investigación. El conflicto de interés será reportado por el CIEI a las instancias correspondientes cuando lo estime conveniente.

TITULO II**DE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA: ÓRGANOS DEL PRIMER NIVEL ORGANIZACIONAL ÓRGANOS DE LA ALTA DIRECCIÓN.****Artículo 14° De la Alta Dirección**

Los órganos de la Alta Dirección del Comité Institucional de Ética en Investigación de la UNAP son los órganos de gobierno, los que organizan y conducen el Comité Institucional de Ética en Investigación, con atención a su naturaleza, características y necesidades. Es formalmente dependiente del régimen normativo.

Artículo 15° De los Órganos

Los órganos de la Alta Dirección del Comité Institucional de Ética en Investigación de la UNAP son los siguientes:

- 01.01 Consejo de Ética.
- 01,02 presidente.

**DEL CONSEJO DE ÉTICA.****Artículo 16° Del Consejo de Ética**

El Consejo de Ética es el máximo órgano de gestión, dirección y ejecución de evaluación de la Ética en investigación de la UNAP., Su composición, funciones y atribuciones están precisadas en el presente documento.

Artículo 17° De la Composición del Consejo

Su Composición del Consejo del Comité Institucional de Ética es:

1. Los miembros del Consejo del Comité Institucional de Ética en Investigación son designados por el Rector a propuesta del Vicerrector de Investigación.
2. Los miembros se clasifican en internos y externos
3. El número de los miembros del comité Institución con un total de cuatro miembros titulares: tres internos y uno externo.

Miembros internos:

De los tres miembros internos uno es un profesor principal; otro es un asesor legal de la Universidad; el tercer miembro es un docente con experiencia en investigación ocupando el cargo de secretario y responsable de la Secretaria Técnica del CIEI. El miembro interno alterno podrá participar de las sesiones y tendrán derecho a voto sólo en ausencia de alguno de los miembros titulares.

Miembros externos:

El miembro externo a la institución puede ser representante de la sociedad civil organizada, entidades pública o privada o profesional independiente. Participa en las sesiones y con derecho a voto.

4. Se designa según el caso un miembro alterno para reemplazar a algún titular en caso de ausencia.
5. Todos los miembros deberán firmar un compromiso escrito (Anexo 1) de su aceptación de participar activamente en el CIEI y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.
6. El CIEI cuenta, además, con la colaboración de consultores externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al CIEI cuando se lo requiera.

Artículo 18° De las Funciones del Comité

Sus funciones del Consejo del Comité Institucional de Ética son:

1. 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.
2. Aprobar o desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
3. Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.



4. 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.
5. Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
6. Evaluar la idoneidad del investigador principal y su equipo para el proyecto presentado.
7. Evaluar las condiciones de las instalaciones en las que se ejecutan los proyectos de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
8. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el investigador principal.
9. 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.
10. Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
11. 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.
12. 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.
13. Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
14. Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.

DEL PRESIDENTE.

Artículo 19º.- Del Presidente

El Presidente es el órgano de la Alta Dirección del Comité Institucional de ética en Investigación, responsable de la organización, de la investigación; con la finalidad de involucrar a todos y cada uno de los miembros del Comité, para que participen de la revisión del contenido de ética de los trabajos de investigación con seres humanos y son los que proponen el gobierno del comité y es el responsables de la ejecución de las políticas de gestión del cumplimiento de la codician de ética en los trabajos de investigación.

Artículo 20º.-Funciones del presidente.

Las funciones del presidente son:

1. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI.



2. Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
3. Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.
4. Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
5. Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
6. Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
7. Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
8. Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI, según áreas temáticas.
9. Representar al CIEI ante cualquier autoridad.
10. Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el Consejo Universitario considerando su temática.
11. Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI.

DE LA SECRETARIA TÉCNICA

Artículo 21º.- Secretaría Técnica:

El Secretario Técnico del CIEI es la Unidad de Apoyo del presidente, encargado de brindar apoyo técnico y administrativo permanente al presidente del Comité y Acceso a la Información Pública

Artículo 22º.- Son funciones de la Secretaría Técnica.

Las funciones de la Secretaria Técnica son:

1. Supervisar las actividades administrativas del CIEI.
2. Asistir a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones.
3. Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
4. Sugerir la agenda para cada sesión.
5. Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
6. Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
7. Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
8. Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.



9. Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI.
10. Recibir las comunicaciones externas del CIEI.
11. Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
12. Colaborar con el presidente del CIEI en los informes anuales de actividades del CEI. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.
13. Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI.

ÓRGANOS DE ADMINISTRACIÓN INTERNA.

Artículo 23° El órgano de Administración Interna tienen la siguiente división funcional.

ÓRGANOS DE APOYO.

Artículo 24° El órgano de apoyo

Es el encargado del oportuno suministro del potencial humano, recursos materiales, económicos y financieros, para satisfacer las diversas necesidades del Comité, unidad orgánica para el desarrollo de la evaluación de la aplicación de la ética de la investigación en el desarrollo de la investigación. la UNAP.

Artículo 25° El órgano de apoyo es la Secretaria Administrativa

SECRETARIA ADMINISTRATIVA

Artículo 26° De la Secretaria Técnica

Es el órgano de apoyo Administrativo, encargados del oportuno suministro del potencial humano, recursos materiales, económicos y financieros, para la adecuada evaluación de la ética en los trabajos de investigación

Artículo 27°.- Las Funciones del Secretaria Técnico

Tiene las siguientes Funciones:

1. Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI, asignándoles un código de identificación.
2. Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
3. Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos



registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.

4. Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
5. Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y currículo vitae de los investigadores.
6. Socializar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
7. Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.

ÓRGANOS DE LÍNEA.

Artículo 28° El Órgano de línea

Es el órgano de Administración Interna tienen la siguiente división funcional:

DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 30°.-De las funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación

Son funciones del Comité:

1. Asistir a las sesiones del CIEI y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité.
2. Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el presidente del CIEI.
3. Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI, por encargo del presidente.
4. 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 CIEI.
5. Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
6. Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI, así como del reglamento y manual de procedimientos.
7. Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI.

**TITULO III****CAPITULO I****DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y DE LA
EVALUACIÓN****Artículo 31° Del Comité Institucional de Ética en Investigación**

El Comité Institucional de Ética en Investigación-CIEI, 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 que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. 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 empleados para investigación.

Artículo 32° De los tipos de proyecto para ser evaluado.

Los tipos de proyectos para ser evaluados son:

1. Proyectos de investigación institucional:

Investigación desarrollada por autores de proyecto y/o docentes investigadores a través de proyectos registrados en el Instituto de Investigación (IIU), requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública, las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional y las líneas de investigación aprobadas de la universidad.

2. Proyectos de investigación colaborativa:

Investigación desarrollada por autores de proyecto y/o docentes investigadores 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.

3. Proyectos de investigación de tesis:

Investigación desarrollada por estudiantes a través de sus proyectos de investigación de tesis de pre grado y pos grado.

CAPITULO II**DE LA COMPOSICIÓN****Artículo 33°. Composición.**

El CIEI está conformado por un equipo multidisciplinario de profesionales altamente calificados (UNAP) y de reconocidos miembros de la sociedad. Todos los integrantes deberán acreditar sus conocimientos y participación en temas de investigación biomédica y/o certificados específicos de capacitación básica en



ética en investigación. Deberán acreditar no tener relación alguna con la industria farmacéutica. Igualmente, se comprometen revelar ante el CIEI aquellos casos que adviertan la posibilidad de conflicto de intereses y de ser el caso de abstenerse de participar en la discusión y toma de decisiones de los estudios en que puedan estar comprometidos.

Artículo 34°. Nombramiento de miembros del comité.

Los miembros internos del CIEI son propuestos por las facultades de entre los Directores de Institutos de Investigación de las Facultades de la UNAP en número de seis (6), siendo uno de ellos el que preside, presentados por el Vicerrector de Investigación y ratificados por el Consejo Universitario de la UNAP. Los miembros externos en número de uno (1), son propuestos por Organizaciones, Asociaciones Civiles y a través de otros mecanismos seleccionados por el CIEI, presentados por el Vicerrector de Investigación y ratificados por el Consejo Universitario de la UNAP. En total son siete (7), los miembros del CIEI UNAP.

Artículo 35°. Duración del nombramiento.

La duración de la designación de los miembros es de dos años. Luego de este periodo los miembros pueden ser o no ratificados, de ser ratificados este debe ser por un periodo adicional.

Artículo 36°. Retiro de miembros y reemplazo.

El incumplimiento de las obligaciones y compromisos y la inasistencia injustificada a más de 06 sesiones en 12 meses será causal de la pérdida de la condición de miembro. De presentarse el caso, se solicitará la designación de un nuevo miembro.

Artículo 37°15. Del presidente del CIEI.

El presidente es un profesor ordinario de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana, con categoría de Principal y grado académico de Doctor, designado por el Vicerrector de investigaciones, a propuesta de los miembros del CIEI.

El CIEI estará conformado por un presidente y un Secretario Técnico, ambos serán elegidos por los integrantes del CIEI conforme a lo establecido en el presente Reglamento. En ausencia del presidente, asume interinamente la presidencia el Secretario Técnico o quien determine el Comité. En ausencia del Secretario Técnico, el presidente designa a su reemplazo hasta su reincorporación o hasta que concluya el periodo de designación y el Comité elija un nuevo Secretario Técnico.

Artículo 38°. Naturaleza de los miembros.

Los miembros del CIEI gozan de plena autonomía e independencia en el ejercicio de sus funciones. Asimismo, deben estar actualizados en los aspectos técnico, metodológicos, éticos y legales de la investigación, además deben conservar el espíritu de colaboración y solidaridad. Igualmente deben guardar un comportamiento ético adecuado y asistir regularmente a las sesiones. Los miembros titulares gozarán de los derechos plenos de voz y voto y todos los



derechos que el presente Reglamento establezca. De otro lado, se compensará razonablemente por gastos extraordinarios a los miembros del Comité.

Artículo 39°. Consultores independientes.

El CIEI 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.

CAPÍTULO III**RESPONSABILIDADES Y COMPROMISOS****Artículo 40°. Responsabilidades, compromisos y funciones del presidente del CIEI.**

El comité tiene los siguientes compromisos:

- a. Asumir el liderazgo en el CIEI para asegurar que se protejan los derechos, el bienestar, la seguridad y confidencialidad de los seres humanos que participan en investigación.
- b. Convocar, presidir y conducir las reuniones, revisar y aprobar las actas que documentan las discusiones y conclusiones del CIEI.
- c. Liderar las conversaciones con los investigadores para resolver preguntas, temas controversiales y/o procedimientos relacionados a la aprobación y conducción de la investigación.
- d. Supervisar los conflictos de interés y la confidencialidad de la información.
- e. Supervisar el cumplimiento de las decisiones del CIEI y el mantenimiento de su independencia.
- f. Suscribir los documentos de comunicación de las decisiones del CIEI.
- g. 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.
- h. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los sujetos humanos.
- i. Ejercer el voto dirimente de ser el caso.
- j. Supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la investigación.
- k. Delegar sus funciones a un miembro del CIEI de ser necesario, quien asumirá las responsabilidades del presidente.
- l. Designar a los miembros y/o personas encargados de realizar auditorías y/o supervisiones.
- m. Representar al CIEI ante cualquier institución.
- n. Revisar y aprobar investigaciones por procedimientos expeditos.
- o. 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 que participan en investigación.

Artículo 41°. Responsabilidades, compromisos y funciones del administrador del CIE.

1. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.
2. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación. Comprender y aplicar los principios rectores relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación.
3. Recibir, revisar, verificar y clasificar toda la documentación que se discutirá en cada sesión.
4. Preparar la agenda de cada sesión en coordinación con el presidente del CIEI.
5. Proponer un revisor entre los miembros, para cada estudio presentado, según sus competencias y especialidad.
6. Comunicar a los miembros las fechas de las sesiones y enviar por vía electrónica la documentación a discutirse antes de cada sesión.
7. Redactar el acta de cada sesión del Comité Institucional de Ética (CIEI) y después pasarla en el Libro de Actas.
8. Coordinar con los investigadores, los miembros y el presidente del CIEI, las acciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones del comité; así como brindar información sobre el estado de los proyectos.
9. Promover el cumplimiento de las regulaciones y de las responsabilidades éticas, coordinando y colaborando con los investigadores.
10. Elaborar la documentación a emitirse.
11. Supervisar la integridad de los registros físicos y electrónicos de los protocolos.
12. Elaborar informes periódicos de las actividades del CIEI.
13. Firmar un acuerdo de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar fuera del CIEI la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación, las deliberaciones de las reuniones y los asuntos relacionados (Ej. información acerca de secretos comerciales o información personal acerca de los participantes de la investigación).
14. Firmar una declaración de conflictos de interés antes de la participación de las actividades del CIE. Declarar un potencial conflicto de interés durante la revisión de una investigación que pueda comprometer un juicio imparcial.
15. Otras que designe el presidente.

Artículo 42°. Responsabilidades y compromisos de los Investigadores.

1. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.
2. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación. Comprender y aplicar los principios



rectores relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación.

3. 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 CIEI le haya levantado expresamente este requisito. El proceso de consentimiento informado debe cumplir las leyes nacionales e internacionales vigentes aplicables.
4. No iniciar la investigación en sujetos humanos mientras no haya recibido el Certificado de Aprobación por el CIEI.
5. 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 CIEI le haya levantado expresamente este requisito.
6. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo aceptado por el CIEI, y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI o alguna otra entidad pertinente.
7. Iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
8. Proveer al CIEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
9. Proveer al CIEI de informes anuales sobre el progreso del estudio y a proveer de informes periódicos con la frecuencia que el CIEI considere conveniente.
10. Proveer al CIEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
11. Almacenar adecuadamente la información recolectada y resguardar la confidencialidad respecto a la información de los participantes.
12. Obtener aprobación del CIEI antes de implementar cambios en el protocolo de estudio o en el formato de consentimiento informado u otro documento aprobado por el comité.
13. Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier desviación del protocolo o efectos adversos serios.
14. Aceptar cualquier auditoría requerida por el CIEI.
15. La Unidad Operativa será responsable ante el CIEI y la DUICT del cumplimiento de los compromisos asumidos por el investigador.

Artículo 43°. Responsabilidades y compromisos de las Instituciones Asociadas o Afiliadas.

1. Cada centro o institución involucrada en alguna de las actividades de la investigación debe proporcionar una declaración escrita de complacencia con las regulaciones nacionales e internacionales.
2. Cada centro o institución y/o investigador no asociado a la UNAP (por ejemplo, un médico de la práctica privada no relacionado a la UNAP, que ordinariamente no se encuentra obligado a aceptar las disposiciones institucionales de la UNAP) que se encuentre involucrado en una investigación revisada por el CIEI, deberá presentar una declaración jurada a través de la cual acepte acatar las disposiciones del CIEI, según sea apropiado.



CAPITULO IV

DE LAS SESIONES

Artículo 44° Las Sesiones ordinarias.

Se llevarán a cabo dos veces por mes, en fecha y hora que indique la convocatoria respectiva. El presidente dirigirá las sesiones, en su ausencia lo hará el Secretario Técnico o el miembro más antiguo del CIEI que designe el presidente. Las sesiones se llevarán a cabo en la sede del CIEI

Artículo 45° Convocatoria a Sesiones.

La convocatoria a sesiones, se hará por correo electrónico o WhatsApp, quedando archivada la convocatoria en un documento impreso debidamente refrendado. Este documento equivale al cargo de notificación de la convocatoria.

Artículo 46°. Agenda de reunión.

La agenda de las sesiones ordinarias será:

- Lectura y aprobación del Acta anterior
- Despacho
- Informes y pedidos
- Declaración de conflicto de intereses de los miembros del CIEI asistentes a la sesión
- Orden del día
- Aprobación del Acta

Artículo 47°. Acuerdo de reunión.

El contenido de lo tratado en las sesiones y sus acuerdos serán registrados en un acta que debe ser revisada y aprobada en la sesión posterior y luego registrada en el correspondiente Libro de Actas legalizado.

Artículo 48°. Quorum de asistencia.

El quórum necesario para las sesiones ordinarias estará conformado por la mitad más uno de los miembros titulares. En el caso de licencias por razones justificadas que afecten el número de miembros titulares disponibles, el quórum se tomará considerando dichas licencias. En el caso de que alguno (s) de los miembros del CIEI declare (n) conflicto de intereses relacionados con el protocolo de investigación que obre en la agenda, deberán inhibirse de participar solicitando al presidente retirarse de la sesión hasta concluida la discusión y decisión final del protocolo presentado. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes en la sesión. Está totalmente prohibida la presencia del Investigador Principal y/ o representantes de los patrocinadores del estudio durante la deliberación de los proyectos, debiendo estar limitada en casos especiales a una invitación a exponer sobre el estudio cuando el CIEI considere necesaria su presencia para aclarar algunas dudas sobre la misma.

**Artículo 49°. Las Sesiones Extraordinarias.**

Se convocarán por disposición del presidente del CIEI y/o a solicitud de un mínimo de tres miembros del CIEI que lo requieren por un tema específico.

Artículo 50°. Agenda.

Se ceñirá al motivo específico de la convocatoria.

Artículo 51°. Quorum.

Se regirá de acuerdo a lo dispuesto para las sesiones ordinarias

CAPITULO V**DE LA REVISIÓN****Artículo 52°. Formatos de aplicación.**

Todo investigador que desee realizar una investigación en seres humanos, deberá completar los formatos de aplicación consignados en el manual de procedimientos.

Artículo 53°. Formatos de aplicación adicionales.

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.

Artículo 54°. Requisitos.

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

1. Formato de aplicación adecuadamente lleno, completo y firmado.
2. Protocolo de investigación en español o inglés en el que consta la fecha y el número de versión. Los ensayos clínicos deberán ser presentados en español.
3. Consentimiento Informado, instrumentos, según corresponda, en el que consta la fecha y el número de versión.
4. 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.
5. 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.
6. Declaración del jefe del Departamento o Unidad Operativa que revisó y aprobó la investigación.
7. Formato correctamente respondido de "Detalles financieros y potenciales conflictos de interés".
8. Para el caso de los proyectos que involucren drogas, o algún otro producto terapéutico o dispositivos médicos, se debe además anexar:
9. Aplicación para proyectos que involucran drogas o productos terapéuticos.



10. Explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada investigador.
11. Brochure o manual del investigador con la información de las investigaciones previas realizadas con la droga.
12. Recibo de pago, original y fotocopia, en los casos aplicables.
13. Información adicional puede ser requerida para completar el proceso de revisión.

CAPÍTULO VI

SEGUIMIENTO Y MONITOREO

Artículo 55°. Seguimiento y monitoreo.

El CIEI, 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 pacientes (previa aceptación) y en coordinación con el equipo de investigación y manteniendo la confidencialidad de la información.

CAPITULO VII

SOBRE LOS ARCHIVOS Y DOCUMENTACIÓN

Artículo 56°. Archivo y documentación.

El archivo del CIEI quedará bajo la custodia de la DUICT. Todos los documentos del CIEI serán archivados y organizados en una base de datos.

Artículo 57°. De la Presentación

Todas las investigaciones que lleven a cabo miembros de la universidad o aquellas que se realicen al interior de alguna de sus unidades operativas, deberán ser presentadas por la Unidad Operativa, a través de las distintas facultades, direcciones, oficinas de coordinación de investigación de las facultades o institutos. 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.

CAPITULO VIII

DE LAS SANCIONES

**Artículo 58°. De la Sanciones**

El CIEI puede suspender temporal o definitivamente un estudio de investigación que incumpla con las responsabilidades éticas y regulaciones nacionales o internacionales vigentes.

Artículo 59°. De la Potestad de sancionar

El CIEI 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.

CAPITULO IX**DISPOSICIONES TRANSITORIAS****PRIMERA.**

Existe un periodo de adecuación de seis meses a la entrada en vigencia del presente reglamento.

DISPOSICIONES FINALES**SEGUNDA**

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.