



UNAP

Consejo Universitario

**Resolución del Consejo Universitario
N° 038-2023-CU-UNAP
Iquitos, 15 de marzo de 2023**

VISTO:

El acuerdo de la sesión ordinaria del Consejo Universitario, realizada el 13 de marzo de 2023, continuación de la sesión ordinaria iniciada el 10 de marzo de 2023, que conforma el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP), para el período 2023-2024;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 48° de la Ley N° 30220, Ley Universitaria, señala que la investigación constituye una función esencial y obligatoria de la universidad, que la fomenta y realiza, respondiendo a través de la producción de conocimiento y desarrollo de tecnologías a las necesidades de la sociedad, con especial énfasis en la realidad nacional; asimismo, el numeral 65.2.2 del artículo 65° de la misma Ley, sobre las atribuciones del vicerrector de investigación, establece supervisar las actividades de investigación con la finalidad de garantizar la calidad de las mismas y su concordancia con la misión y metas establecidas por el Estatuto de la universidad; a su vez el artículo 37° de la misma norma, respecto a la organización académica, las funciones y dirección de la Unidad de Investigación o la que haga su veces, es la encargada de integrar las actividades de investigación de la Facultad;

Que, el literal XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud precisa que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud, y el artículo 28° señala que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, el artículo 16° del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, respecto a las actividades de docencia y de investigación, refiere que dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, en su Título IV, Capítulo VII De los Comités Institucionales de Ética en Investigación, sobre conformación, funciones y demás actividades que realizan los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) acreditados para revisar y aprobar ensayos clínicos;

Que, el artículo 58° del citado Reglamento, señala que se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación;

Que, asimismo el artículo 59° del precitado Reglamento, establece que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS. Asimismo, aquellas instituciones de investigación que no dispongan de un CIEI podrán hacer uso, a su elección, de otro CIEI acreditado por el INS, preferentemente ubicado en su misma región. Las instituciones deben proporcionar todos los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logístico y financieros para que el CIEI cumpla con su mandato. Para cumplir su mandato además es imperativo que las instituciones garanticen que los comités gocen de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica;





UNAP

Consejo Universitario

Resolución del Consejo Universitario N° 038-2023-CU-UNAP

Que, el artículo 61° del mismo Reglamento, señala que la institución de investigación seleccionará a los miembros fundadores para constituir el CIEI. Este debe estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones; precisando en su literal f) El CIEI establecerá de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y mantenimiento y responsabilidades decada cargo;

Que, posteriormente con Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, se aprobó el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos", que llena un vacío jurídico con relación a la revisión y aprobación por los CIEI y CEI de otros tipos de investigación en salud con seres humanos no especificados por el Reglamento de Ensayos Clínicos, y que tiene como finalidad el promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética y estandarizada, estableciendo los requisitos mínimos para la construcción, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú;

Que, el literal b) del numeral 7.2.1. del precitado Documento Técnico señala que, los Comités de Ética en Investigación (CEI) tienen la tarea de revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación;

Que, el literal b) del numeral 7.2.3 del mismo Documento Técnico, respecto a la composición y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación menciona que entre los miembros de los CEI deben incluirse a personas con conocimientos en metodología de la investigación, con conocimientos en el campo de la salud, así como en ciencias conductuales o sociales; miembros con conocimiento en asuntos legales, éticos; y representantes de la comunidad. Se deben incluir también a personas externas a las entidades e instituciones que constituyan los CEI;

Que, mediante Oficio N° 0039-DGI-UNAP-2023, don Rafael Segundo Vela Paredes, director de la Dirección de Gestión de la Investigación de la UNAP, comunica al presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la UNAP, la necesidad de conformar dicho Comité en el marco de las normas legales vigentes;

Que, mediante Oficio N° 108-VRINV-UNAP-2023, don Roger Ruiz Paredes, vicerrctor de investigación, solicita al rector la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP), para el período 2023-2024;

Que, por los argumentos expuestos y en el marco de los dispositivos legales vigentes, el Consejo Universitario, en sesión ordinaria realizada el 13 de marzo de 2023, continuación de la sesión ordinaria iniciada el 10 de marzo de 2023, acordó conformar el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP), para el período 2023-2024;

De conformidad Ley N° 26842, Ley General de Salud, el Decreto Supremo N° 013-2006-SA, Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos y la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos"; 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° 003-2021-AU-UNAP y su modificatoria aprobado con Resolución de Asamblea Universitaria N° 004-2021-AU-UNAP;





Resolución del Consejo Universitario N° 038-2023-CU-UNAP

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Conformar con eficacia anticipada al 1 de enero de 2023, el **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP)**, para el período **2023-2024**, el mismo que se encargará de revisar y aprobar todo proyecto de investigación en salud con seres humanos antes de su inicio, en concordancia con lo establecido en el numeral 8.2.5 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos", integrado de la siguiente manera:

Titulares:

Nombres y apellidos

- | | |
|---|--------------------|
| ▪ Hermann Federico Silva Delgado
Decano (e) de la Facultad de Medicina Humana (FMH) | Presidente |
| ▪ Maritza Evangelina Villanueva Benites
Docente principal a dedicación exclusiva, asignada a la Facultad de Enfermería (FE) | Secretaria técnica |
| ▪ Waldemar Alegría Muñoz
Docente principal a dedicación exclusiva, asignado a la Facultad de Ciencias Forestales (FCF) | Miembro |
| ▪ Roberto Pezo Díaz
Docente principal a dedicación exclusiva, asignado a la Facultad de Ciencias Biológicas (FCB) | Miembro |
| ▪ Fernando Tello Celis
Docente principal a dedicación exclusiva, asignado a la Facultad de Industrias Alimentarias (FIA) | Miembro |
| ▪ Martín Tafur Boullosa
Docente asociado a tiempo completo, asignado a la Facultad de Derecho y Ciencias Políticas (Fadcp) | Miembro |
| ▪ Roxani Rivas Ruiz
Docente auxiliara tiempo completo, asignada a la Facultad de Ciencias de la Educación y Humanidades (FCEH) | Miembro |
| ▪ Josefa Alegría Ríos Gil
Docente auxiliar a tiempo completo, asignada a la Facultad de Ciencias de la Educación y Humanidades (FCEH) | Miembro |
| ▪ Faviola Mares Quispe
Representante de la comunidad | Miembro |
| ▪ Pablo Peñataro Yori
Representante de la comunidad | Miembro |

Alternos:

Nombres y apellidos

- | | |
|--|---------|
| ▪ Rafael Segundo Vela Paredes
Docente auxiliar a dedicación exclusiva, asignado a la Facultad de Industrias Alimentarias (FIA) | Miembro |
| ▪ César Johnny Ramal Asayag
Docente asociado a dedicación exclusiva, asignado a la Facultad de Medicina Humana (FMH) | Miembro |
| ▪ Álvaro Percy Olarte Velásquez
Docente asociado a dedicación exclusiva, asignado a la Facultad de Odontología (FO) | Miembro |





UNAP

Consejo Universitario

Resolución del Consejo Universitario N° 038-2023-CU-UNAP

- **Maribel Paredes Olórtegui**
Representante de la comunidad

Miembro

ARTÍCULO SEGUNDO.- Establecer que la Entidad en concordancia con lo establecido en los numerales 8.2.3 y 8.2.4 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico “Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos”, proporcionará los recursos necesarios, tales como administrativos, financieros, económicos, infraestructura, logísticos, humanos, capacitación, etc., para que el CIEI cumpla con eficiencia sus funciones; asimismo, asegurará la independencia y autonomía del CIEI, de acuerdo a la disponibilidad presupuestal de la Entidad.

ARTÍCULO TERCERO.- Encargar a la **Secretaría General**, notificar la resolución a los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).

ARTÍCULO CUARTO.- Encargar a la Oficina de Comunicación e Imagen Institucional la publicación de la resolución en el portal web de la Entidad: www.unapiquitos.edu.pe.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Rodil Tello Espinoza
PRESIDENTE



Kadhir Benzaquen Tuesta
SECRETARIO GENERAL