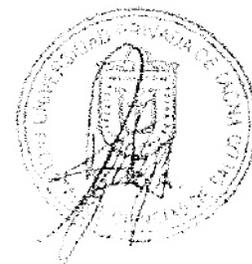


	<b>FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD</b>	<b>Resolución :</b>
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b>	<b>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</b> Páginas del 1 al 39

# **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

**OCTUBRE, 2020**



<b>Elaboración:</b>  <b>Dr. Cs. Victor a. Arias Santana</b> <b>Mag. Sissy Mena Ordoñez</b> <b>Mag. Cecilia Montesinos</b>	
<b>Revisión:</b> <b>Consejo de la Facultad de Ciencias de la Salud</b>	
<b>Aprobación:</b>  <b>Consejo de Facultad de Ciencias de la Salud</b>	

### HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

EQUIPO DE REVISIÓN	FECHA DE REVISIÓN	APROBACION




## CONTENIDO

- I. MISION Y MARCO LEGAL
- II. COMPOSICIÓN Y ORGANIZACIÓN
- III. FUNCIONES
- IV. DE LAS SESIONES DEL COMITE
- V. DE LA REVISIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN
- VI. DEL SEGUIMIENTO Y MONITOREO
- VII. DEL ARCHIVOS Y ACERVO DOCUMENTARIO
- VIII. D LAS SANCIONES
- IX. DISPOSICIONES FINALES

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized letter 'B' with a vertical line extending downwards from its center.

## TITULO I

### MISION Y MARCO LEGAL

Artículo 1: EL comité de ética en investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud, se rige al amparo del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Privada de Tacna y tiene como misión, la evaluación, seguimiento de los proyectos de investigación y las publicaciones propuestas por los investigadores, a fin de garantizar que las investigaciones, avaladas por este comité, se encuentren dentro del marco del Código de Ética en Biomedicina y Manual de Integridad Científica del Perú para la protección de humanos sujetos a investigación.

Artículo 2: El Comité de Ética en Investigación de la FACSA depende estructuralmente del Decanato de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada de Tacna.

Artículo 3: El Comité de Ética en Investigación de la FACSA tiene competencia sobre los alumnos, docentes y personal administrative de las Escuelas Profesionales de Medicina, Odontología y Tecnología Médica.

Artículo 4: El presente reglamento basa sus criterios en la siguiente normatividad legal:

- a. El Manual de Integridad Científica del Perú-2019 CONCYTEC
- b. El Código de Nuremberg
- c. La Declaración de Helsinki
- d. El Reporte Belmont
- e. Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas-CIOMS
- f. La Ley General de Salud del Perú. Ley No. 26842
- g. El Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú
- h. Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú



- i. Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos DS N° 011-2011-JUS
- j. Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud. Ley N° 29414
- k. Ley de Protección de Datos Personales. Ley N° 29733
- l. La Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa
- m. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos
- n. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano
- o. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos

Artículo 5: Está prohibida toda influencia de miembros de la universidad, instituciones o patrocinadores, para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del Comité de Ética, de sus miembros o personal. La regulación de los procedimientos vinculados a conflictos de intereses, independencia y transparencia están regulados por la normatividad peruana.

Artículo 6: La designación de los miembros del Comité de Ética es dada por Decanato, de los profesionales y/o docentes, internos o externos, con capacitación en Conducta Responsable en Investigación, reconocida y aprobada por CONCYTEC. La duración de la designación de los miembros es de tres años. Luego de este periodo los miembros pueden ser nombrados nuevamente. Los miembros pueden ser renovados por tercios cada tres años, a propuesta del Comité.

## TITULO II COMPOSICIÓN Y ORGANIZACIÓN

Artículo 7: El comité de ética en Investigación de la FACSA estará conformado por 03 docentes con formación y experiencia en actividades de investigación y



reconocida trayectoria académica y es propuesto por el Decanato y reconocido por resolución.

Artículo 8: Los miembros del comité de ética de la FACSA designarán y asumirán los siguientes cargos:

- a. 01 Presidente
- b. 01 Secretario
- c. 01 Vocal

Artículo 9: Los cargos serán por elección entre sus miembros teniendo como requisito el ser docente de la Universidad Privada de Tacna.

Artículo 10: Funciones y responsabilidades del Presidente:

- a. Representar al Comité en las comunicaciones que de él emanen a las instancias universitarias y demás dependencias públicas o privadas extrainstitucionales.
- b. Presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en este Reglamento.
- c. Supervisar los conflictos de interés y la confidencialidad de la información.
- c. Firmar los dictámenes emitidos por el Comité.
- e. Delegar sus funciones a un miembro del CIEI de ser necesario, quien asumirá las responsabilidades del presidente.
- e. Todas las demás que coadyuven al cumplimiento de los objetivos del Comité.
- f. Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, de capacitación y seguimiento solicitando las aportaciones de los integrantes del Comité.



Artículo 11: Funciones del secretario/a del Comité de Ética:

- a. Convocar, a petición expresa del Presidente, a las reuniones del Comité.



- b. Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las sesiones y remitir a los integrantes del Comité la documentación necesaria, con anticipación.
- c. Levantar el acta de las sesiones, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución donde proceda.
- d. Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del Comité y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo.
- e. Establecer los mecanismos de información al Presidente y a los miembros, de las comunicaciones recibidas en el Comité.
- f. Redactar el acta de cada sesión del Comité Institucional de Ética (CIEI) y después pasarla en el Libro de Actas. Mantener actualizados el acervo documentario del Comité.
- g. Todas las demás que coadyuven al cumplimiento de los objetivos del Comité

Artículo 12: Funciones del vocal:

- a. Emite opinión sobre los informes del comité.
- b. Otras actividades designadas por el Presidente



Artículo 13: Los integrantes del Comité deberán cumplir los siguientes aspectos:

- a. Ser docente de la FACSA
- b. Demostrar trayectoria académica e investigativa
- c. Tener el grado de Magíster o Doctor
- d. No tener asuntos contenciosos judiciales, académicos o administrativos.
- e. Tener buena salud física y mental.
- f. Tendrán derecho a voz y voto.



Artículo 14: Respecto al retiro de miembros y reemplazo. El incumplimiento de las obligaciones y compromisos y la inasistencia injustificada a más de 04 sesiones en 12 meses será causal de la pérdida de la condición de miembro. Tener sanciones

judiciales podrán ser motivos de pérdida como miembro. De presentarse el caso, se solicitará la designación de un nuevo miembro.

Artículo 15: Responsabilidades y compromisos de los investigadores.

- a. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.
- b. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la investigación.
- c. Solicitar asesoría respecto a la normatividad vigente al Comité de Ética de la FACSA.
- d. No iniciar la investigación en sujetos humanos mientras no haya recibido el Certificado de Aprobación por el Comité de Ética.
- e. Realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el "Consentimiento Informado"
- f. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el proyecto.
- g. Proveer al Comité la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- h. Almacenar adecuadamente la información recolectada de acuerdo a los requerimientos del ente financiador y resguardar la confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- i. Obtener aprobación del Comité antes de implementar cambios en el proyecto o en el formato de consentimiento informado u otro documento aprobado por el comité.
- j. Aceptar cualquier auditoría o supervisión requerida por el Comité u otras autoridades regulatorias.

### TITULO III FUNCIONES

Artículo 16: Revisar y evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación y emitir informe.



Artículo 17: Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación. Comprender y aplicar los principios rectores relacionados a la protección de los seres humanos que participan en investigación.

Artículo 18: Asesorar a los investigadores, para resolver las preguntas relacionadas a la revisión de los proyectos de la investigación.

Artículo 19: Evaluar la idoneidad del investigador principal y del equipo de investigación considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.

Artículo 20: Realizar supervisiones en los lugares de investigación de los proyectos de investigación aprobados.

Artículo 21: Participar en la discusión y reflexión de temas éticos y otros temas que afectan la protección de seres humanos en investigación y participar de los esfuerzos de capacitación para estudiantes, profesores, investigadores y nuevos miembros.

Artículo 22: Suspender o cancelar un proyecto de investigación, incluyendo un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida o produzca daño permanente o no.

Artículo 23: Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal.

Artículo 24: Guardar absoluta confidencialidad respecto a los proyectos de investigación, deliberaciones de las reuniones o asuntos relacionados.



Artículo 25: Registrar en libro oficial de sesiones los informes y entregar una copia del mismo al solicitante responsable de la investigación.

Artículo 26: Aplicar la normatividad internacional (Código de Helsinki, Nuremberg) , nacional ( Manual de Integridad Científica, Código de Ética Instituto Nacional de Salud del Perú) e institucional vigente sobre temas referidos a infracción y sanción de acuerdo a estándares éticos universales.

Artículo 27: Emitir informe de sanciones por falta de ética a la investigación e integridad científica según el Manual de Integridad Científica vigente a nivel nacional. (Control de plagio, Mentoría, entre otros que demande el Manual de Integridad Científica CONCYTEC-Perú, vigente)

Artículo 28: EL comité podrá invitar a expertos en situaciones especiales para asesoramiento sobre cuestiones vinculados al quehacer ético.

Artículo 29: En caso de opinión por asuntos contenciosos del Comité de Ética de la Universidad Privada de Tacna, este será solicitado a través de la Unidad de Investigación de la FACSA quien revisará la pertinencia del mismo que requieran una opinión de aquel nivel.

#### **TITULO IV DE LAS SESIONES DEL COMITÉ**

Artículo 30: Las sesiones podrán ser ordinarias o extraordinarias. La periodicidad de las sesiones ordinarias será quincenal para emisión de los informes de trabajos de investigación presentados. El registro se realizará en libro de actas y archivo digital.



Artículo 31: Las sesiones extraordinarias serán por convocatoria del presidente y deberá hacerse con 24 horas de anticipación.

## **TITULO V**

### **DE LA REVISIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN**

Artículo 32: Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al dictamen del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a. Con dictamen favorable.
- b. Con dictamen desfavorable.

Artículo 33: Todo investigador que desee realizar una investigación, deberá presentar los formatos de aplicación consignados en el presente reglamento.

Artículo 34: Los proyectos de investigación serán evaluados de oficio donde el investigador deberá presentar los siguientes documentos:

- a. Proyecto de investigación en español o inglés en el que consta la fecha
- c. Formatos (ver anexos) según corresponda, en el que consta la fecha.
- d. Currículum vitae actualizado de cada uno de los investigadores principales. El currículum vitae debe ser actualizado cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto.
- e. Declaración Jurada firmada por el investigador principal y los investigadores asociados sobre el cumplimiento con las regulaciones nacionales e internacionales éticas.
- f. Recibo de pago, original y fotocopia, en caso que los proyectos no sean de la UPT.
- g. Información adicional puede ser requerida para completar el proceso de revisión.



## **TITULO VI DEL SEGUIMIENTO Y MONITOREO**

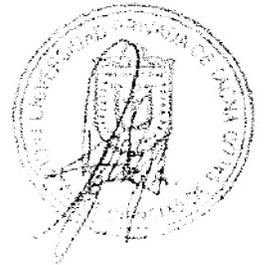
Artículo 35: El Comité de Ética, en cumplimiento de sus funciones, supervisará los proyectos de investigación. Las supervisiones se realizarán siguiendo lo consignado en el manual de procedimientos. La supervisión puede incluir, si el caso lo amerita, la entrevista a sujetos de investigación (previa aceptación) y en coordinación con el equipo de investigación y manteniendo la confidencialidad de la información.

## **TITULO VII DEL ARCHIVOS Y ACERVO DOCUMENTARIO**

Artículo 36: El archivo o acervo documentario quedará bajo la custodia del Comité de Ética en la oficina de apoyo administrativo de la FACSA. Todos los documentos serán archivados y organizados en forma segura, así como también de manera electrónica en una base de datos.



## **TITULO VIII DE LAS SANCIONES**



Artículo 37: El Comité de Ética puede suspender o cancelar un estudio de investigación que incumpla con las responsabilidades éticas y regulaciones nacionales o internacionales vigentes; esta decisión debe ser informada también a la Unidad de Investigación de la FACSA. En caso de ensayos clínicos, se deberá informar a la brevedad posible, al INS, al patrocinador del estudio o la organización de investigación que financia el proyecto.

Artículo 38: El Comité no tiene la potestad de sancionar directamente a los investigadores quienes violen los estándares éticos, pero informará a las autoridades de la universidad cualquier incumplimiento de los estándares éticos para que se tomen las medidas correspondientes.

**TITULO IX**  
**DISPOSICIONES FINALES**

Artículo 17: 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.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a vertical stroke, positioned on the left side of the page.

# ANEXOS





**UNIVERSIDAD PRIVADA DE TACNA**

**Facultad de Ciencias de la Salud**

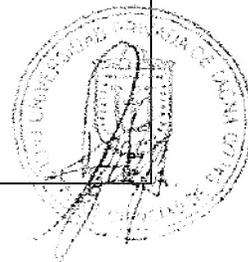
**REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS**

**Título del Proyecto:**

**Efecto adverso observado**

**1. Tipificación:**

**2. Descripción clínica:**



Fecha de observación de efecto adverso: \_\_\_\_\_

**Acciones tomadas**

**Comentarios adicionales**





# UNIVERSIDAD PRIVADA DE TACNA

Facultad de Ciencias de la Salud

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN MENORES DE EDAD

Estamos invitando a su hijo (a):.....de  
.....años de edad a participar en un estudio denominado:

..... Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Privada de Tacna y otras instituciones locales. (de ser el caso aquí debe colocar las instituciones con las que está desarrollando el proyecto, solo en caso que se aplique a su estudio).

El evento a estudiar..... (aquí realizar una breve explicación del daño en estudio, descripción de los objetivos y propósito, así como los beneficios científicos del mismo).

### Procedimientos:

(se detalla los procedimientos a realizarse, especialmente en ensayos clínicos. En los demás estudios no experimentales se detalla las acciones a realizar especificando la confidencialidad del caso)

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- ....



**Riesgos:**

(se detalla los riesgos si los hubiera, especialmente en ensayos clínicos)

**Beneficios**

Se guardará la información de su hijo(a) con códigos y no con nombres. Si los resultados de esta investigación son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de su hijo(a) o de otros participantes del estudio.

Acepto voluntariamente que mi hijo(a) participe en este estudio, comprendo de las actividades en las que participará si ingresa al estudio, también entiendo que mi hijo(a) puede decidir no participar y que puede retirarse del estudio en cualquier momento.

\_\_\_\_\_  
Nombres y Apellidos

Participante

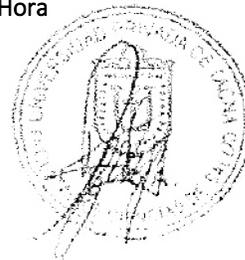
\_\_\_\_\_  
Fecha y Hora

\_\_\_\_\_  
Nombres y Apellidos  
Testigo (si el participante es  
analfabeto)

\_\_\_\_\_  
Fecha y Hora

\_\_\_\_\_  
Nombres y Apellidos Investigador

\_\_\_\_\_  
Fecha y Hora





## UNIVERSIDAD PRIVADA DE TACNA

Facultad de Ciencias de la Salud

### CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Sr(a):.....de .....años de edad, con DNI:.....le estamos invitando a participar en un estudio denominado:.....

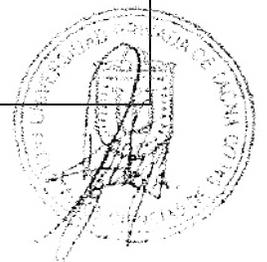
..... Este es un estudio desarrollado por investigadores de la Universidad Privada de Tacna y otras instituciones locales. (de ser el caso aquí debe colocar las instituciones con las que está desarrollando el proyecto, solo en caso que se aplique a su estudio).

El evento a estudiar..... (aquí realizar una breve explicación del daño en estudio, descripción de los objetivos y propósito, así como los beneficios científicos del mismo).

Procedimientos:

(se detalla los procedimientos a realizarse, especialmente en ensayos clínicos. En los demás estudios no experimentales se detalla las acciones a realizar especificando la confidencialidad del caso)

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- .....



Riesgos:

(se detalla los riesgos si los hubiera, especialmente en ensayos clínicos)

Beneficios

Se guardará la información de su hijo(a) con códigos y no con nombres. Si los resultados de esta investigación son publicados, no se mostrará ninguna información que permita la identificación de su hijo(a) o de otros participantes del estudio.

Acepto voluntariamente que mi hijo(a) participe en este estudio, comprendo de las actividades en las que participará si ingresa al estudio, también entiendo que mi hijo(a) puede decidir no participar y que puede retirarse del estudio en cualquier momento.

\_\_\_\_\_  
Nombres y Apellidos

Participante

\_\_\_\_\_  
Fecha y Hora

\_\_\_\_\_  
Nombres y Apellidos  
Testigo (si el participante es  
analfabeto)

\_\_\_\_\_  
Fecha y Hora

\_\_\_\_\_  
Nombres y Apellidos  
Investigador

\_\_\_\_\_  
Fecha y Hora

