



UPT
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

RESOLUCION N° 333- A-2019-UPT/FACSA-D

Tacna, 18 de junio del 2019

VISTO:

El Oficio N° 00270-2019-UPT-EPMH de fecha 22 de mayo del 2019.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Rectoral N° 1205-2018-UPT-R de fecha 12 de octubre del 2018, se CONFORMA el Comité de Ética de Investigación de la Universidad Privada de Tacna, por el periodo de dos (02) años, el mismo que estará integrado de lo siguiente manera: Dra. Nelly Kuong Gómez de Delgado, Presidenta, Dra. Eloyña Peñaloza Arana, Secretaria y Dra. Orietta Barriga Soto, Vocal.

Que, mediante Resolución N° 386-2018-UPT/FACSA-D de fecha 28 de diciembre de 2018, se conforma el Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud, integrado por Dr. Cs. Víctor Arias Santana, Mtra. Sissy Soledad Mena Ordóñez y Mg. Cecilia Montesinos Valencia.

Que, mediante Oficio N° 270-2019-UPT-EPMH de fecha 22 de mayo de 2019 el Director de la Escuela Profesional de Medicina Humana presenta el Reglamento de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud, para su revisión y aprobación.

Que, el Reglamento de Ética en Investigación de la FACSA tiene como objetivo la evaluación, seguimiento de los proyectos de investigación y las publicaciones propuestas por los investigadores, a fin de garantizar que las investigaciones, avaladas por el comité, se encuentren dentro del Código de Ética en Biomedicina y Manual de Integridad Científica del Perú para la protección de los humanos sujetos a investigación.

Que estando a las atribuciones conferidas al señor Decano y con cargo a dar cuenta al Consejo de Facultad

SE RESUELVE:

ARTICULO UNICO.- APROBAR el Reglamento de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud, el mismo que forma parte de la presente resolución.



Regístrese, comuníquese y archívese.

[Firma]
Dr. PATRICIO CRUZ MÉNDEZ
Decano FACSA



[Firma]
MS. DANTE PANGO PALZA
Secretario Académico Administrativo

C.c.: Rectorado, EPMH, Interesados, Archivo.

Universidad Privada de Tacna

Fono-Fax: 241975 Central 427212 - 415851 - 243380 Anexo 427 Correo electrónico: medicina@upt.edu.pe

Pago Capanique s/n Apartado Postal: 126

TACNA - PERÚ



FACULTAD DE
CIENCIAS DE LA
SALUD
REGLAMENTO DEL
COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN

Resolución :

COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN
Páginas del 1 al 39

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ABRIL, 2019



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

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



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 de la Unidad de Investigación 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 las investigaciones realizadas por los alumnos, docentes y personal administrativo 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.

Artículo 6: La duración de la designación de los miembros es de tres años. Luego de este periodo los miembros pueden ser ratificados. 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 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 retiro del Comité. 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 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 al componente ético de los proyectos de la investigación.

Artículo 19: Realizar supervisiones en los lugares de investigación de los proyectos de investigación aprobados.

Artículo 20: 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 21: 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 22: Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal.

Artículo 23: Guardar absoluta confidencialidad respecto a los proyectos de investigación, deliberaciones de las reuniones o asuntos relacionados.

Artículo 24: Registrar en libro oficial de sesiones los informes y entregar una copia del mismo a la Unidad de Investigación de la FACSA.

Artículo 25: 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 26: 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 27: EL comité podrá invitar a expertos en situaciones especiales para asesoramiento sobre cuestiones vinculados al quehacer ético.

Artículo 28: 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 29: 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 30: 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 31: 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 32: Todo investigador que desee realizar una investigación, deberá presentar los formatos de aplicación consignados en el presente reglamento.

Artículo 33: 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.
- g. Información adicional puede ser requerida para completar el proceso de revisión.

TITULO VI DEL SEGUIMIENTO Y MONITOREO

Artículo 34: 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 35: 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 36: 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 37: 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 38: 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.



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

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo de las actividades en las que participará si ingresa al estudio, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme 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

