



UNIVERSIDAD PRIVADA DE TACNA

**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE
LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA DE TACNA**

Versión **0.2 – marzo** de **2025**

*Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias de la
Salud de la Universidad Privada de Tacna
Av. Jorge Basadre Grohmann s/n – Pocollay
Tacna
Correo electrónico: cei_facsa@upt.pe
<https://www.upt.edu.pe/upt/web/facultad/contenido/197/51042175>*

ÍNDICE

		Pág.
CAPÍTULO I	DEFINICIÓN, FINALIDAD, OBJETIVO Y ALCANCES	3
CAPÍTULO II	CONFORMACIÓN Y ORGANIZACIÓN	5
CAPÍTULO III	FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ	6
CAPÍTULO IV	RESPONSABILIDADES Y COMPROMISOS DE LOS INVESTIGADORES	8
CAPÍTULO V	SESIONES DEL COMITÉ	9
CAPÍTULO VI	PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	10
CAPÍTULO VII	SANSIONES	13
CAPÍTULO VIII	DISPOSICIONES TRANSITORIAS	13

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN – CIEI-FACSA

CAPÍTULO I – DEFINICIÓN, FINALIDAD, OBJETIVO Y ALCANCES

Art. 1. El Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud (CEI-FACSA) es una instancia con autonomía de funciones y decisión, encargado de proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos que participan en una investigación, de acuerdo al cumplimiento de las normas y regulaciones éticas nacionales e internacionales.

Art. 2. El Comité de Ética en Investigación depende estructural y administrativamente de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada de Tacna.

Art. 3. Para el cumplimiento de su regulación, el CEI toma como base y sustento lo establecido en documentos nacionales e internacionales y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia. Para ello se debe considerar el documento vigente, debido a que los mismos están sometidos a revisiones periódicas.

La base legal en la que se sustenta el Reglamento del Comité de Ética en Investigación es la siguiente:

- El código de Nuremberg, 1947.
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- La Declaración de Helsinki (revisión 2024).
- El Reporte de Belmont, 1979.
- La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 1997.
- La Declaración Universal sobre el Genoma Humano, 2003.
- Buenas Prácticas Clínicas_ documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects.
- Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008.
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- Constitución Política del Perú de 1993.
- Ley Nro. 26842 Ley General de Salud.
- Ley Nro. 27337 Ley que aprueba el nuevo código de los niños y adolescentes.
- Ley Nro. 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- Ley Nro. 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- Ley Nro. 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios.
- Ley Nro. 28613 ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC.

- Ley Universitaria 30220.
- Ley Nro. 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley Nro. 28303, Ley Marco de Ciencia, tecnología e Innovación Tecnológica.
- Decreto Legislativo Nro. 295 Código Civil.
- Decreto Supremo Nro. 011-2011-JUS, aprueba los lineamientos para garantizar el ejercicio de la bioética desde el reconocimiento de los derechos humanos.
- Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos DS Nro. 011-2011-JUS.
- Decreto Supremo Nro. 006-2007 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- Resolución de Presidencia Nro. 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del Código Nacional de la Integridad Científica.
- Resolución Ministerial Nro. 233-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico Consideraciones Éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos.
- Decreto Supremo Nro. 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales del Perú.
- Estatuto de la Universidad Privada de Tacna.
- Reglamento del Comité de Ética de la Universidad Privada de Tacna. Res. Nro 080-2020-UPT-CU.

Art. 4. El presente Reglamento tiene por objetivo precisar la misión del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud y normar su competencia, conformación, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse.

Art. 5. El presente Reglamento se aplica por igual a toda investigación propuesta en la Facultad de Ciencias de la Salud, por cualquiera de sus miembros o por investigadores externos, que involucre la participación de seres humanos y estudios laboratoriales, independientemente de la fuente de financiamiento. El CEI tiene alcance sobre:

- a. Proyectos de investigación para obtener el grado de bachiller.
- b. Proyectos de investigación para obtener título profesional y título de segunda especialidad.
- c. Proyectos de investigación libre desarrollados por miembros de la Universidad en colaboración con investigadores de otras instituciones.
- d. Proyectos de investigación libre realizados por investigadores externos a la Universidad que cumplan con los requerimientos de presentación al CEI.

Art. 6. La Universidad Privada de Tacna a través de la Facultad de Ciencias de la Salud proporciona los recursos necesarios para que el CEI cumpla con sus funciones y proporciona capacitación inicial y continua a sus miembros.

- a. Infraestructura: espacio para oficina y estantería (con puertas y llaves), que garanticen un almacenamiento seguro de archivos y expedientes para el debido

resguardo de la confidencialidad de estos. Sala de sesiones que garantice la privacidad y confidencialidad de los asuntos tratados en este lugar.

- b. Recursos: recursos humanos, logísticos, financieros (capacitación para los miembros, etc.), equipamiento (teléfono, computadoras con internet, impresora, equipo multimedia, espacio virtual alojado en la página Web institucional y/o sistema en línea), compensaciones de movilidad local para los miembros externos, entre otros.

Para ello el presidente del CEI presentará anualmente el plan de trabajo o de actividades del comité ante el decanato de la FACSA, para gestionar su aprobación.

Art. 7. Los miembros del CEI deben declarar ante el presidente del CEI cualquier potencial conflicto de interés durante la evaluación o revisión de los proyectos de investigación.

CAPÍTULO II – CONFORMACIÓN Y ORGANIZACIÓN

Art. 8. El CEI estará conformado por un grupo multidisciplinario que incluye a personas **mayores de 18 años**, con conocimiento en metodología de la investigación, con conocimientos en el campo de la salud, así como en ciencias conductuales o sociales; miembros con conocimientos de asuntos legales, éticos; y representante(s) de la comunidad.

Art. 9. El CEI está conformado por un mínimo de 07 miembros titulares y se considera la equidad de género para su constitución, **al menos 03** de ellos deben ser miembros internos de la Facultad de Ciencias de la Salud, **se incluyen** miembros externos pudiendo ser personal docente de otra facultad o de otra institución y 01 miembro representante de la comunidad, este último puede ser un representante de la sociedad civil organizada u otras instituciones públicas o privadas.

Art 10. Los miembros deben estar en la capacidad de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación, respetando y tolerando los criterios discrepantes de alguno de los demás integrantes del CEI.

Art. 11. Para poder ser designados como miembros del CEI no se hará distinción alguna por motivo de género, religión, grupo étnico, orientación sexual, idioma o de cualquier otra índole. Además, los miembros propuestos no deben tener asuntos contenciosos en lo judicial, académico o administrativo.

Art. 12. Los miembros del CEI no deben tener dependencia laboral que podría afectar las decisiones tomadas respecto a los protocolos revisados. Todos los miembros deben tener la capacidad de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación, respetando las posibles opiniones discrepantes entre los miembros.

Art. 13. Para la constitución inicial del CEI, los miembros son propuestos por el Decano y son presentados para su designación ante Consejo de Facultad y reconocimiento a través de acto resolutivo.

Art. 14. Una vez que los miembros acepten el mandato institucional para participar en el CIEI, la autoridad institucional emitirá la resolución de designación por el periodo de 03 años. El CEI en su primera sesión elegirá democráticamente al presidente, secretario técnico y secretario administrativo, lo cual será registrado en el acta respectiva.

Art. 15. La duración de la designación de los miembros del CEI será de 03 años. Los miembros del comité serán renovados a propuesta del propio comité en número no mayor al 50% de sus miembros. Los miembros pueden ser ratificados hasta en dos oportunidades de manera continua. Esta decisión se hará llegar oficialmente por trámite regular al decanato para que ratifique su designación por acto resolutivo.

Art. 16. El CEI cuenta con un presidente, un secretario técnico, un secretario administrativo y con miembros titulares, así mismo cuenta con el apoyo de personal administrativo. **Los criterios para elegir a los miembros son los siguientes:**

- a) La elección del presidente recaerá en la persona que cumpla con el siguiente perfil:
 - Experiencia previa en la realización de investigación.
 - Experiencia en instituciones académicas.
 - Experiencia previa en la evaluación de proyectos de investigación.
 - Capacitación demostrada en aspectos ética, bioética, metodología de la investigación; así como en normativas y regulaciones relacionadas con la investigación en seres humanos.
 - Capacidad para tomar decisiones de manera independiente y objetiva.
- b) La designación del secretario técnico recaerá en la persona que cumpla con el siguiente perfil:
 - Conocimiento en normativas y regulaciones éticas.
 - Experiencia en investigación y ética.
Capacitación demostrada en aspectos ética en investigación.
 - Habilidades administrativas y organizativas.
- c) La designación del secretario administrativo recaerá en la persona que cumpla con el siguiente perfil:
 - Conocimiento en normativas y regulaciones éticas.
 - Capacitación demostrada en aspectos ética en investigación.
 - Habilidades administrativas y organizativas.
- d) La designación de los miembros titulares recaerá en la persona que cumpla con el siguiente perfil:
 - Los miembros titulares deben demostrar alguna de los criterios señalados en los artículos 8 y 10 de este reglamento.
- e) La elección del miembro de la comunidad se realizará a través de convocatoria pública. El miembro de la comunidad seleccionado deberá ser un representante de los grupos de interés de los estudios. Las cualidades deseables del miembro de la comunidad son:

- Flexibilidad y adaptabilidad.
- Capacidad para manejar conflictos.
- Habilidad para comunicarse con personas de diferentes niveles de comprensión.

Art. 17. El CEI podrá convocar a consultores externos con conocimientos y experiencia necesaria para la revisión de algún aspecto relacionado con un protocolo de investigación específica, cuando se requiera. **Estos consultores externos formarán parte de un directorio que será propuesto por el Presidente del CEI y que serán registrados bajo acto resolutivo en la Facultad.** Las opiniones de los consultores podrán ser tomadas en consideración para las decisiones del CEI. Los consultores no tienen derecho a voto y deberán firmar una declaración de confidencialidad y de ausencia de conflictos de interés. **En el caso que una investigación propuesta incluya a personas o grupos vulnerables, deberá invitarse a los consultores expertos que se requieran.**

Art. 18. Los miembros del CEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias convocadas por el presidente del CEI, debiendo justificar su inasistencia con al menos 72 horas de antelación. El incumplimiento de las funciones, responsabilidades e inasistencia injustificada a más de **05** sesiones al año, será causal de pérdida de la condición de miembro. En estos casos, el presidente del CEI comunicará al Decanato y se procederá a la separación del miembro y la designación de un nuevo miembro a sugerencia del presidente del comité.

Art. 19. Los miembros que por razones personales decidan no pertenecer al CEI, podrán comunicar al presidente con antelación debida, quien determinará la decisión tomada y procederá a dar trámite a la renuncia. Así mismo, los miembros que incumplan con sus obligaciones establecidas en el presente reglamento podrán ser invitados a retirarse del CEI por trámite regular.

CAPÍTULO III – FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Art. 20. Las funciones generales de los miembros del Comité de Ética en Investigación son las siguientes:

- Proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos que participen en las investigaciones.
- Conocer y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la ética en investigación.
- Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del comité, y participar activamente de las discusiones y revisiones de los proyectos de investigación y otros.
- Cumplir con la capacitación de ética en investigación.
- Realizar la revisión de los aspectos éticos, metodológicos y legales en los proyectos de investigación presentados al comité y emitir opinión sobre los mismos.
- Expresar su opinión en las deliberaciones del CEI, mostrando respeto y tolerancia hacia los criterios de los demás miembros.

- Cumplir con un acuerdo de confidencialidad, para la no divulgación de los contenidos, opiniones y resultados de las revisiones de los protocolos presentados al Comité.
- Declarar la posible existencia de conflicto de interés ante los miembros del Comité, antes de la revisión de un proyecto de investigación.
- Suscribir las actas de sesión del CEI y dar seguimiento a los acuerdos tomados.
- Participar en las auditorías y supervisiones a los proyectos de investigación que sean encargadas por el presidente del CEI.

Art. 21. Las funciones y responsabilidades específicas del presidente del Comité serán:

- Representar y llevar la firma del comité en las comunicaciones que de él emanen, así como ante las instancias universitarias y demás dependencias públicas, organismos gubernamentales y no gubernamentales comunicadas a la Facultad de Ciencias de la Salud, con el objetivo de cumplir con las funciones encomendadas y la ejecución de los acuerdos que se tomen en las sesiones.
- Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a los criterios establecidos en este Reglamento.
- Implementar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del comité.
- Organizar, en colaboración con el secretario técnico, la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación oportuna a los miembros del CEI.
- Coordinar, dirigir y garantizar el cumplimiento del Reglamento y el Manual de Procedimientos del CEI, para la presentación, revisión y aprobación de los protocolos de investigación y sus enmiendas.
- Designar a los miembros del CEI para las revisiones de los protocolos de investigación, así como para las supervisiones y el monitoreo de estos.
- Elaborar junto al secretario técnico la Memoria Anual del CEI para su aprobación por el pleno del CEI antes de la presentación ante el decanato de la Facultad.
- Fomentar la capacitación de los miembros del CEI y velar porque sea permanente y cuente con la certificación respectiva en los aspectos de la ética en investigación, bioética, investigación biomédica y en salud y en integridad científica.
- Firmar los dictámenes emitidos por el comité.
- Recibir las réplicas que se presenten en respuesta a los dictámenes del comité.
- Hacer uso del voto dirimente en caso sea necesario.
- Delegar sus funciones a un miembro del CEI de ser necesario, quien asumirá las responsabilidades del presidente.
- Todas las demás que coadyuven al cumplimiento de los objetivos del comité.

Art. 22. Las funciones y responsabilidades específicas del secretario técnico del comité serán:

- Convocar, a petición expresa del presidente a las sesiones del comité.
- Elaborar y proporcionar el cronograma de sesiones del comité durante el año lectivo.
- Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las sesiones y remitir a los integrantes del comité la documentación necesaria, con anticipación.
- Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del comité.

- Levantar el acta de las sesiones en colaboración con el secretario administrativo, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución donde proceda.
- Recibir los documentos que se propongan para ser tratados en las sesiones del comité y revisar que los expedientes contengan la información necesaria y adecuada para incluirlas en las agendas de trabajo.
- Remitir a las instancias que corresponda los dictámenes emitidos por el comité en tiempo y forma.
- Colaborar con el presidente en el monitoreo del cumplimiento de los procedimientos para la presentación, la revisión, la aprobación, la ejecución y la supervisión de los protocolos de investigación.
- Establecer los mecanismos de información al presidente y a los miembros, de las comunicaciones y solicitudes recibidas en el comité.
- Mantener actualizado los archivos del comité, mediante el registro de actividades y documentación de evidencia que permita su disponibilidad en caso sea requerido.
- Monitorizar que los investigadores principales presenten oportunamente las respuestas a las observaciones, los informes finales, acciones correctivas, enmiendas u otros documentos que correspondan, manteniendo una base de datos electrónica para tal fin.
- Todas las demás que coadyuven al cumplimiento de los objetivos del comité.

Art. 23. Las funciones y responsabilidades específicas del secretario administrativo del comité serán:

- Brindar el apoyo necesario al presidente y al secretario técnico.
- Mantener expedientes de cada miembro del CEI con su información personal y profesional actualizada (CV).
- En coordinación con el secretario técnico, socializar la agenda, enviar el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones y confirmar la asistencia de los miembros para asegurar el *quórum*.
- Colaborar con el secretario técnico en poner a disposición de los investigadores, a través de los medios adecuados, de la información del CEI, considerando los reglamentos, manuales y procedimientos.
- Otras actividades necesarias para cumplir con el buen funcionamiento del CEI.

CAPÍTULO IV – RESPONSABILIDADES Y COMPROMISOS DE LOS INVESTIGADORES

Art. 24. Son responsabilidades que asumen los investigadores ante el Comité de Ética en Investigación, los siguientes:

- Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos que participan en las investigaciones.
- Conocer y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas en aspectos éticos en investigación.
- No iniciar la ejecución de las investigaciones mientras no haya sido emitido la constancia de aprobación por el CEI.

- Los investigadores deben mantener la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes en las investigaciones, además deben contar con el consentimiento y asentimiento informado de participación en investigación por parte de los mismos, en caso se requiera.
- Conducir la investigación de acuerdo a lo señalado en el proyecto presentado y evaluado por el CEI, en caso existan modificaciones a las metodologías y procedimientos, estos deben ser informados oportunamente al CEI para su consideración.
- Obtener aprobación del CEI antes de implementar cambios en el protocolo de investigación o en el formato de consentimiento informado u otro documento aprobado por el CEI.
- Entregar al CEI la información adicional que este solicite durante el proceso de evaluación o monitoreo del comité.
- Entregar al CEI un informe final de culminación de proyecto incluyendo la URL de publicación en el repositorio institucional en caso de tratarse de proyectos internos de la universidad y cualquier producto publicado donde se presenten los resultados de la investigación. En caso de ser un proyecto externo deberá presentar un informe de culminación y cualquier publicación derivada del proyecto.
- Facilitar cualquier auditoría o supervisión requerida por el CEI.
- Hacer uso responsable del financiamiento otorgado para la realización de la investigación, efectuando las rendiciones respectivas ante la autoridad competente que la Universidad asigne, en caso corresponda.
- Los investigadores en ningún caso podrán participar de avisos comerciales o de otra índole donde promocionen la venta de productos o servicios resultados de su investigación, sin la previa autorización por parte de la Universidad.

CAPÍTULO V – SESIONES DEL COMITÉ

Art. 25. Las sesiones ordinarias deberán ser calendarizadas en un cronograma semestral, el cual será propuesto por el presidente y el secretario técnico del comité y deberá ser socializado con los miembros antes del inicio del semestre académico. Se programarán sesiones ordinarias de manera quincenal.

Art. 26. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del presidente o de la mayoría simple de los miembros y deberán ser convocadas por el presidente del CEI con 48 horas de anticipación.

Art. 27. Las sesiones del CEI serán realizadas con la mayoría simple de los miembros. El *quórum* para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de miembros (la mitad más uno). Es imprescindible la presencia del presidente o quien haga sus veces por delegación.

Art. 28. Los acuerdos tomados en las sesiones serán siempre por mayoría y las conclusiones deberán quedar registradas en actas y en archivo correspondiente de las actividades del CEI.

Art. 29. En caso algún miembro del CEI participe de algún proyecto de investigación que será evaluado por el mismo comité, éste se debe eximir de participar en la sesión, comunicándolo con 03 días antes de la sesión programada.

CAPÍTULO VI – PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Art. 30. Los investigadores deberán presentar sus proyectos para evaluación por el CEI con los formatos de aplicación disponibles en la página WEB de la Facultad de Ciencias de la Salud y todo el material y documentos requeridos, durante los periodos de recepción de expedientes según cronograma.

Art. 31. Los proyectos serán presentados como: exoneración de revisión, revisión parcial y revisión completa.

Art. 32. Los proyectos presentados para exoneración de revisión serán evaluados de manera inicial por el **presidente** y el secretario técnico **quienes** verificarán el cumplimiento de alguna de las siguientes características:

- a) Estudios no realizados con personas ni muestras de material biológico obtenido de seres humanos: estudios *in vitro*, evaluación nutricional, estudio con cepas bacterianas ATCC o similar.
- b) Análisis de datos secundarios de bases de datos públicas.
- c) Revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis.

Art. 33. El secretario **técnico** comunicará a los demás miembros sobre los proyectos que cumplan con la condición para exoneración y serán presentados en las sesiones programadas para su aprobación. **Sin embargo, si se detectan aspectos metodológicos que deben ser mejorados, los protocolos serán devueltos y se solicitará su nueva presentación para revisión por el CEI.**

Art. 34. Los proyectos presentados para revisión parcial serán evaluados por el presidente y por el secretario técnico y serán considerados como revisión expedita, y deberán cumplir con alguna de las siguientes características:

- a) Enmiendas a protocolos previamente aprobados por el CEI.
- b) Solicitudes de renovación de la aprobación previa por el CEI.
- c) Análisis de datos secundarios de bases de datos que no se encuentran públicamente disponibles.
- d) Estudios realizados con muestras de material biológico obtenido de seres humanos (se incluye estudios donde se empleen dientes humanos extraídos).
- e) Estudios que empleen muestras biológicas previamente almacenadas, cuando se cuente con el consentimiento informado para tal fin.
- f) Estudios transversales que no incluyan toma de muestras de material biológico, ni se ejecuten en poblaciones vulnerables.
- g) Cohortes retrospectivas que usan información de historias clínicas o registros similares.

Art. 35. El secretario técnico comunicará a los demás miembros sobre los proyectos que cumplieron con la condición para revisión parcial, **los que serán designados a los miembros para su revisión** y aprobación expedita y serán presentados en las sesiones programadas para su aprobación. En caso de que el revisor considere que la investigación **contiene aspectos metodológicos deban ser mejorados estos serán observados. En caso el**

protocolo presente algún riesgo para los participantes, deberán someterse a revisión completa.

Art. 36. Los proyectos presentados para revisión completa serán evaluados por el CEI y serán aquellos que cumplan alguna de las siguientes características:

- a) Estudios cuasi-experimentales en humanos.
- b) Estudios que involucren población vulnerable (gestantes, niños, pacientes con VIH, reclusos, población castrense, entre otros).
- c) Estudios que consideren la toma de muestras de material biológico de personas.
- d) Estudios que involucren el análisis de material biológico de seres humanos que haya sido recolectado y almacenado para este fin.
- e) Cohortes prospectivas que recolecten datos de cualquier naturaleza.

Art. 37. Los Criterios de aceptabilidad ética para la aprobación o desaprobación de un protocolo de investigación debe basarse en los siguientes criterios de aceptabilidad ética aplicados durante la revisión:

- a) Validez científica y valor social de la investigación
- b) Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos
- c) Selección equitativa de los sujetos de investigación
- d) Proceso de consentimiento informado adecuado
- e) Respeto por las personas
- f) Participación y compromiso de las comunidades

Art. 38. Los requisitos para la evaluación de los proyectos de investigación por parte del CEI son los siguientes:

- Formato de aplicación según corresponda, correctamente llenado a computadora, firmado, escaneado. Ejemplo: “1erApellido_FA.pdf”
- Proyecto de investigación en formato Word y en Pdf. Ejemplo: “PI_1erApellido.word”, “PI_1erApellido.pdf”.
- Certificado de aprobación de Curso de Ética en Investigación en humanos o Conducta Responsable en Investigación según corresponda, de todos los miembros, investigador(es) y asesor(es).
- Constancia de aprobación de proyecto por examinador (**Formato A3, solo para proyectos internos**). Ejemplo: “1erApellido_A3.pfd”
- Consentimiento informado de participación, según corresponda. Ejemplo: “1erApellido_CIP.pdf”
- Asentimiento informado de participación, según corresponda. Ejemplo: “1erApellido_AIP.pdf”
- Declaración jurada del investigador principal y asesor sobre el cumplimiento con las regulaciones nacionales e internacionales. Ejemplo: “1erApellido_DJ.pdf”
- Declaración de posibles conflictos de interés. Ejemplo: “1erApellido_DCI.pdf”
- Información adicional que puede ser requerida por el CEI para el proceso de evaluación.

Art. 39. La documentación señalada deberá ser enviada vía correo electrónico a la dirección: cei_facsa@upt.pe, con el asunto: “Evaluación de proyecto de investigación ante CEI”

Art. 40. La calificación de los proyectos de investigación sujetos al dictamen del CEI, luego de revisar la documentación presentada, serán los siguientes:

- Aprobado
- Aprobado con sugerencias
- Observado
- Desaprobado

Art. 41. En los casos en que el dictamen de evaluación del proyecto de investigación sea aprobado, el CEI emitirá una “constancia de aprobación” por un periodo de 12 meses, que será remitida al correo electrónico del investigador principal. Luego del fin del periodo, queda prohibido para los investigadores proceder con enrolamiento de participantes no recolección de datos. De necesitar más tiempo para estos procesos, los investigadores podrán pedir periodos de ampliación, los cuales serán concedidos por el CEI según corresponda para cada caso. Los periodos de ampliación deberán ser presentados y aprobados antes del término de la aprobación previa.

Art. 42. La constancia de aprobación incluirá información respecto a la fecha de emisión del mismo, la fecha de vencimiento y cualquier otra información que el CEI considere pertinente para cada caso.

Art. 43. En caso el proyecto esté en la condición de observado. El proyecto no puede iniciar su ejecución y el(os) investigadores deberán remitir la información solicitada por el CEI para ser re-evaluado.

Art. 44. A criterio del presidente o de alguno de los miembros del CEI en caso de que existan observaciones al protocolo de investigación se puede invitar al investigador principal a la sesión correspondiente para que se aclaren, sin embargo, el investigador principal no participará en la deliberación ni en las decisiones que adopte el CEI.

Art. 45. En caso el dictamen sea de desaprobación, el proyecto no podrá ser ejecutado. El acuerdo de desaprobación será debidamente fundamentada e informada oportunamente al investigador principal a través de correo electrónico. Además, será remitida al decano de la Facultad para conocimiento y trámites administrativos correspondientes.

Art. 46. El CEI podrá cumplir función de supervisión de los proyectos de investigación aprobados y en ejecución, pudiendo incluir la entrevista con los investigadores principales.

Art. 47. El CEI podrá realizar el monitoreo de los protocolos de investigación a través de la solicitud de informes de avance periódicos, trimestrales, semestrales o de acuerdo a las características del protocolo de investigación. Para ello solicitará al investigador principal remita al CEI la información pertinente de los expedientes de la investigación en ejecución.

Art. 48. El CEI verificará que toda modificación, cambio o enmienda de los protocolos de investigación sea sometida a consideración del CEI. El investigador principal implementará los cambios necesarios a su protocolo de investigación y deberá ser presentado al CEI.

Art. 49. El CEI considerará como desviación toda ejecución de acciones de los investigadores que no estaban planificadas en el protocolo original aprobado. Por ejemplo: cambio en el tamaño de la muestra o en el análisis de datos descritos en el protocolo, ejecución de procedimientos no aprobados, aplicación de consentimientos informados no aprobados o de aquellos aprobados que no se hayan ejecutado de acuerdo con lo establecido, entre otros. Las desviaciones deben ser notificadas al CEI, las desviaciones permanentes podrían generar una enmienda al protocolo.

Art. 50. Las violaciones a los protocolos de investigaciones, son desviaciones respecto del protocolo original que afectan los derechos o intereses de los sujetos de investigación participantes en los estudios y repercuten sobre la validez científica de los datos. En este caso el CEI asegurará que se informe a los participantes en el estudio sobre toda violación que afecte sus derechos o intereses, y de que tomen las medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar.

Art. 51. Los expedientes de los proyectos de investigación presentados al CEI quedarán archivados en formato digital en una base de datos.

Art. 52. El CEI podrá solicitar información en cualquier etapa de la ejecución de un proyecto, cuando lo estime necesario.

Art 53. El investigador deberá reportar al CEI cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CEI, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

Art. 54. Al término de la investigación, el investigador principal deberá remitir al CEI un informe de cierre de proyecto, según los señalado en el Manual de Normas y Procedimientos de Trabajos de Investigación para la Obtención de Grado Académico, Título Profesional y Título de Segunda Especialidad en la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Privada de Tacna.

Art. 55. EL CEI no revisará estudios que ya hayan iniciado, excepto en casos de estudios multi-céntricos, cuando ya hayan iniciado en otros lugares de estudio, pero no bajo el alcance correspondiente a la Universidad Privada de Tacna.

CAPÍTULO VII – SANCIONES

Art. 56. El CEI puede suspender o cancelar una investigación, que luego de una supervisión se considere que incumplen con las responsabilidades éticas y regulaciones nacionales e internacionales vigentes y por el no cumplimiento de los compromisos por parte de los investigadores. Esta decisión debe ser informada de manera oportuna a la Facultad de Ciencias de la Salud. El incumplimiento puede alcanzar alguna de las siguientes situaciones:

- a) Afectar la seguridad, dignidad o bienestar de los sujetos de investigación.
- b) El estudio supone mayor riesgo del previsto para los participantes.
- c) Impedir la inspección de la autoridad reguladora debidamente acreditada.
- d) Utilizar algún producto en investigación, sin contar con la autorización, en los sujetos de investigación.

- e) Efectuar modificaciones y ejecutar investigaciones sin la previa autorización.
- f) Realizar la investigación sin contar con el consentimiento informado del sujeto de investigación o, en su caso, de la persona legalmente indicada para otorgarlo.
- g) Realizar la investigación sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización.
- h) Fabricación o falsificación de información requerida.

Art. 57. El CEI no tiene la potestad de sancionar de manera directa a los investigadores que incumplan con lo señalado en el presente Reglamento. Sin embargo, informará a la Facultad de Ciencias de la Salud o a la Institución de procedencia el incumplimiento de los estándares éticos para que se tomen las medidas correspondientes según la reglamentación vigente.

CAPÍTULO VIII - DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Frente a situaciones que no se contemplen en el presente Reglamento, el comité podrá decidir según los principios éticos de las guías y regulaciones nacionales e internacionales.

Segunda. El presente Reglamento debe ser revisado y actualizado periódicamente, como mínimo cada 02 años.

Tercera. En caso que una norma de menor o igual rango fuera contraria al Reglamento, el presente Reglamento será el que predomine.

Cuarta. El presente Reglamento entra en vigencia desde el momento de su aprobación.