

Arequipa, 19 de julio del 2023

RESOLUCIÓN DECANAL No. 128-2023-FM-UNSA

Visto el Oficio Nro. 202-2022-UI-FM-UNSA, emitido por la Director de la Unidad de Investigación, a través de la cual solicita la aprobación del Reglamento Comité Institucional de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa, CIEI-FM-UNSA.

CONSIDERANDO:

1. Que, en el Estatuto de nuestra Universidad, Artículo 165. Atribuciones del Consejo de Facultad, Inc. 9, dice: "Vigilar y velar por la gestión académica, administrativa y económica-financiera de la Facultad, en concordancia con la gestión universitaria" e Inc. 11 "Aprobar las necesidades académicas, administrativas y económicas de las Escuelas y sus Planes de Estudio".
2. Que, el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, regula en su Capítulo VII, la conformación, funciones y demás actividades que realizan los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI);
3. Que, el artículo 58 del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, denomina Comités Institucionales 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 de lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación; preferentemente ubicado en su misma región.
4. Que, el Comité Institucional de Ética en Investigación es un Comité conformado por personas de diversas profesiones y no profesionales, pertenecientes o no a la Facultad de Medicina, con formación y/o experiencia en los fundamentos de la Ética en Investigación, que evalúa y aprueba proyectos de investigación y promueve la formación en los principios y normas de ética en investigación.
5. Que, el objetivo del Comité es proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes en la investigación.
6. Que, la Facultad de Medicina proporciona todos los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el Comité cumpla con su mandato.
7. Que, según el documento del visto el Director de la Unidad de Investigación, solicita la aprobación del Reglamento Comité Institucional de Ética En Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa, CIEI-FM-UNSA.
8. Que, el Consejo de Facultad en su sesión ordinaria del 13 de julio del 2023, aprueba el Reglamento Comité Institucional de Ética En Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa, CIEI-FM-UNSA.

Por estas consideraciones y conforme a las atribuciones que la Ley Universitaria Nro. 30220 y el Estatuto de la Universidad, confieren a la Facultad de Medicina.

SE RESUELVE:

1. **APROBAR el REGLAMENTO COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN AGUSTIN DE AREQUIPA, CIEI-FM-UNSA.**

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y ARCHIVESE,

Dr. RICHAR PAREDES ORUE

Decano

MCAA.

c.c.: U. Investigación, Dptos., Unidades y archivo



Firmado digitalmente por:
PAREDES ORUE Richar
Alberto FAU 20163646499 hard
Motivo: Soy el autor del
documento
Fecha: 25/07/2023 15:06:20-0500



REGLAMENTO COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA UNSA CIEI-FM-UNSA

2023

ÍNDICE

	Pág.
I. CAPÍTULO I: FINALIDAD, OBJETIVO Y ALCANCE	3
II. CAPÍTULO II: BASE LEGAL	3
III. CAPÍTULO III: DISPOSICIONES GENERALES	5
IV. CAPÍTULO IV: DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	7
SECCIÓN 1 Membresía y estructura del comité	7
SECCIÓN 2 Criterios de selección y conformación	7
SECCIÓN 3 De los integrantes del comité	8
SECCIÓN 4 Constitución y renovación del comité	9
SECCIÓN 5 De las funciones y responsabilidades del comité y sus integrantes	9
SECCIÓN 6 Confidencialidad, conflicto de intereses y transparencia	15
SECCIÓN 7 De las modalidades de revisión de los protocolos de investigación y de las decisiones del CIEI	17
SECCIÓN 8 Seguimiento y vigilancia ética de protocolos de investigación aprobados	19
SECCIÓN 9 Sesiones del CIEI-FM-UNSA	20
SECCIÓN 10Actas del CIEI-FM-UNSA	21
V. CAPÍTULO V: RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	22
VI. CAPÍTULO VI: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	23

CAPÍTULO I **DEFINICIÓN, OBJETIVO Y ALCANCE**

Artículo 1.- Definición

EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE MEDICINA UNSA (CIEI-FM-UNSA), es un comité autónomo conformado y aprobado por el Consejo de Facultad, compuesto por personas de diversas profesiones y no profesionales, pertenecientes o no a la Facultad de Medicina, con formación y/o experiencia en los fundamentos de la Ética en Investigación, que evalúa y aprueba proyectos de investigación y promueve la formación en los principios y normas de ética en investigación.

El CIEI orgánicamente está incluido en la Unidad de Investigación de la FM-UNSA.

Artículo 2.- Objetivo

Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes en la investigación. El CIEI asegura el cumplimiento de las responsabilidades éticas y de las regulaciones nacionales e internacionales con relación a la investigación.

Artículo 3.- Alcance

Quedan sujetas a las disposiciones del presente reglamento del CIEI-FM-UNSA, sus miembros, consultores, investigadores e instituciones involucradas en los proyectos de investigación producidos por integrantes de la comunidad de docentes, estudiantes y trabajadores administrativos de la Facultad y otros que acepte para su evaluación.

CAPÍTULO II **BASE LEGAL**

Artículo 4.- Base legal

Para cumplir sus funciones y responsabilidades, el CIEI-FM-UNSA se sujet a los siguientes documentos normativos, declaraciones, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

Normas Nacionales

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- d) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- e) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- f) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- g) Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- h) Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC

- i) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- j) Ley Universitaria: Ley 30220
- k) Estatuto Universitario Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa
- l) Reglamento Ética UNSA
- m) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- n) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- o) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- p) Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- q) Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del “Código Nacional de la Integridad Científica”
- r) Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- s) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- t) Resol. Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba NTS N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- u) 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.
- v) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.

Normas y Declaraciones Internacionales

- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- e) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- g) Informe Belmont, 1979
- h) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- i) Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- j) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- k) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- l) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- m) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- n) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.

- o) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- p) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- q) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.
- r) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- s) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- t) Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- u) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.

CAPÍTULO III DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 5.- Método de decisión en las acciones del CIEI

El CIEI-FM-UNSA, es una instancia de análisis racional y libre de proyectos de investigación, con base a los principios y normas nacionales e internacionales de ética en investigación, pudiendo hacer observaciones, aprobar, desaprobar y hacer seguimiento a los proyectos de investigación.

El CIEI aún no evalúa ensayos clínicos y otros proyectos invasivos a seres humanos, debido a que ello requiere una certificación del INS (Instituto Nacional de Salud del MINSA).

Artículo 6.- Infraestructura y recursos

El CIEI, al ser parte de la Unidad de Investigación de la FM, recibe de ésta, los recursos materiales y personal administrativo para el cumplimiento de sus funciones.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

SECCIÓN 1 COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 7.- Composición

El CIEI debe incluir integrantes con formación en ciencias de la salud, conductuales, sociales y asuntos legales, además de miembros que expresen la perspectiva de la comunidad no académica.

Todos sus miembros deben tener formación en los fundamentos de la Ética en investigación.

Artículo 8.- Estructura del comité

El CIEI-FM-UNSA se organiza en un presidente, un secretario e integrantes. En el proceso de sus funciones puede designar a coordinadores de las actividades que realiza.

SECCIÓN 2 CRITERIOS DE SELECCIÓN Y CONFORMACIÓN

Artículo 9.- Criterios de Selección de miembros

- a) Los miembros deben estar capacitados o estar dispuestos a capacitarse para realizar una revisión ética de los proyectos de investigación, respetar y tolerar las opiniones de otras personas y fomentar el consenso.
- b) Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al comité deberán llevar o haber llevado un curso de ética en investigación.
- c) No prevalecerán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral, entre los miembros.
- d) Los miembros deben ser mayores de edad y no se hará distinción alguna por motivos de género, religión, grupo étnico, orientación sexual, idioma o de cualquiera otra índole.
- e) No haber sido sancionado o estar incluido en algún proceso disciplinario en la facultad de medicina, la UNSA u otra institución donde labora; tener un proceso judicial por otros motivos.
- f) No tener conflicto de intereses y firmar una carta declarando esto, antes de su incorporación.

Artículo 10.- Conformación

El CIEI-FM-UNSA lo conforman un total de 10, siendo 06 los miembros internos, de los cuales uno debe ser estudiante a partir del segundo año de estudios y 04 los externos a la Facultad de Medicina. El quórum será de 06 miembros siendo la mayoría miembros internos. Son propuestos por el decano o el director de la Unidad de Investigación y designados por el Consejo de Facultad. La presidencia del comité debe ser asumida por un docente interno, con experiencia en ética en investigación.

SECCIÓN 3 DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 11.- Miembros internos

Serán cinco docentes y un estudiante de la Facultad de Medicina.

Artículo 12.- Miembros externos

Los miembros externos son cuatro; pueden ser profesionales independientes o pertenecer a otras Instituciones, además debe incluir a un miembro no académico.

Artículo 13.- Consultores

Cuando el CIEI no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para la revisión de algún proyecto de investigación en específico o cuando una investigación propuesta incluye a poblaciones vulnerables; se podrá convocar a consultores con las aptitudes o la certificación apropiadas para recibir el asesoramiento pertinente.

Las opiniones de los consultores serán tomadas en consideración para la decisión del CIEI. Los consultores no tienen derecho a voto y deberán firmar una declaración de confidencialidad y otra de ausencia de conflictos de interés antes de tener acceso a la documentación del proyecto de investigación a evaluar.

Artículo 14.- Compromiso de los miembros del CIEI

Los miembros del CIEI, al momento de ser incorporados firmarán una carta de compromiso de confidencialidad de la discusión sobre los temas y autores, así como declarar algún conflicto de intereses. De presentarse en algún caso, deberá manifestarlo y abstenerse de participar en la evaluación de dicho proyecto.

Artículo 15.- Asistencia a las reuniones del CIEI

Tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CIEI, debiendo justificar si es posible, su inasistencia con antelación. En caso de inasistencia o licencia de alguno de los integrantes por cualquier circunstancia que así lo requiera, deberá justificar mediante un correo electrónico dirigido al presidente del Comité, explicando la razón o motivo.

SECCIÓN 4 RENOVACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 16.- Renovación de la Presidencia, Secretaría y de los miembros del CIEI-FM-UNSA

A los integrantes del CIEI los designa el Consejo de la Facultad de Medicina y se formaliza mediante resolución decanal, siguiendo los requisitos del artículo 9.

El periodo de vigencia de los integrantes del comité es de 2 años, La renovación será de 3 a 5 miembros, de los cuales entre 50 a 60% serán internos, que puede incluir al presidente y secretario del CIEI.

De exceder el tiempo de vigencia de los integrantes, el Consejo de Facultad puede volver a designarlos miembros, por los períodos que considere necesarios.

Artículo 17.- Del reemplazo de los miembros del CIEI

De presentarse la vacancia de un integrante del comité, será reemplazado por otro designado también por el Consejo de Facultad.

Son causales de vacancia: Renuncia expresa, enfermedad o incapacidad, medida disciplinaria institucional y muerte.

SECCIÓN 5 **DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES**

Artículo 18.- Funciones del CIEI

El CIEI-FM-UNSA tiene las siguientes funciones:

- a) Evaluar desde la perspectiva de la Ética en investigación, todos los proyectos de investigación propuestos por miembros de la comunidad de docentes, estudiantes de pregrado o posgrado y trabajadores administrativos de la Facultad de Medicina. Incluye los proyectos realizados con seres humanos y no humanos, como son las investigaciones en animales, en plantas, las revisiones sistemáticas, los análisis de bases de datos (metanálisis) y otros. No incluye a los ensayos clínicos y otros que sean invasivos, por no estar certificado para esta función. No acepta para evaluación los proyectos que hayan iniciado su ejecución o hayan terminado.
- b) Evaluar las enmiendas de los proyectos de investigación aprobados y emitir la decisión correspondiente.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otros criterios, sus competencias, la disponibilidad de tiempo del investigador principal para dedicarle a su protocolo de investigación presentado y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.
- d) Realizar las supervisiones a investigaciones de tipo observacional y epidemiológico que involucra grupos de personas vulnerables de acuerdo con las características y condiciones específicas de los estudios, de no requerirse se hará el seguimiento a través de los informes correspondientes en cumplimiento de una vigilancia de la calidad y efectividad de la revisión ética.
- e) Realizar un informe anual de las funciones y actividades, dirigido a la Unidad de Investigación, para ser remitido al Consejo de Facultad.
- f) Monitorear el cumplimiento de las condiciones éticas aprobadas en el desarrollo de los proyectos.
- g) Velar por el cumplimiento del proceso de consentimiento informado, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponda, según las condiciones bajo las cuales el protocolo de investigación en salud con seres humanos fue aprobado.
- h) Suspender o cancelar un estudio cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo que atente contra su vida, su salud, seguridad y/o bienestar o se contravenga las condiciones del consentimiento informado.
- i) Promover la formación de la comunidad de la Facultad y de los investigadores en los fundamentos y práctica de la ética en investigación.

- j) Absolver consultas en ética de la investigación del equipo de investigación, institución de investigación o eventualmente de un tercero interesado.
- k) Recibir y absolver quejas y/o consultas de los sujetos de investigación.
- l) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación.

Artículo 19.- Responsabilidades del presidente

El presidente del CIEI-FM-UNSA tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Convocar, presidir y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a la normativa interna del CIEI.
- b) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación en las sesiones o en otras actividades del CIEI.
- c) Organizar en coordinación con la secretaría, la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI.
- d) Coordinar, dirigir y garantizar el cumplimiento del reglamento interno y el manual de procedimientos del CIEI para la presentación, revisión y aprobación de los protocolos de investigación y sus enmiendas; así como para preparación de actas de las sesiones y el archivamiento de la documentación relacionada, en coordinación con la secretaría técnica.
- e) Representar al CIEI cuando sea necesario.
- f) Designar a los miembros del CIEI para las revisiones de los proyectos de investigación, así como para las supervisiones y el monitoreo de estos.
- g) Suscribir todos los documentos emitidos por el CIEI, incluyendo las cartas de aprobación de los protocolos de investigación y de sus enmiendas, las cartas de observaciones al investigador principal u otros actores participantes en la investigación, así como toda comunicación del CIEI.
- h) Proponer el Plan Anual de actividades del CIEI considerando el objetivo y metas a alcanzar y presentarlo ante el pleno del comité para su aprobación en sesión ordinaria antes de gestionarse ante la autoridad correspondiente de la institución.
- i) Elaborar y aprobar, con la participación de los integrantes de CIEI, la Memoria Anual para su gestión con la autoridad de la institución de investigación.
- j) Conducir las sesiones para la designación de miembros y cargos en el CIEI, así como para la renovación o reemplazo de miembros.
- k) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI 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.
- l) Garantizar que los miembros del CIEI, el personal administrativo del CIEI, los consultores invitados y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al CIEI cumplan con su obligación de confidencialidad y manejo adecuado de los conflictos de interés.
- m) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI.

Artículo 20.- Responsabilidades del o la Secretaría

El secretario(a) del CIEI-FM-UNSA tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI y participar activamente en las deliberaciones.
- b) Proponer y organizar la agenda para las sesiones al presidente del CIEI.
- c) Elaborar las actas tomando nota de todo lo acontecido en las sesiones en colaboración con la secretaría administrativa.
- d) Verificar que el CIEI tenga su documentación actualizada, en orden y debidamente archivada en forma física y/o virtual del CIEI.
- e) Mantener informado al CIEI sobre los documentos ingresados, así como el estado de los proyectos de investigación.
- f) Garantizar que el CIEI cuente con la información necesaria para la agenda de las sesiones y remitir a los integrantes del CIEI la documentación pertinente con la debida anticipación a la sesión que corresponda.
- g) 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.
- h) Ser un canal de comunicación y coordinación entre el presidente y los demás miembros.
- i) Convocar a todos los integrantes, a petición del presidente, a las reuniones del CIEI con suficiente anticipación, de conformidad con su manual de procedimientos.
- j) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los proyectos de investigación, así como de la información generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- k) Asegurar que la documentación del CIEI se encuentre disponible para su revisión por los miembros, si fuese el caso.
- l) Facilitar a los investigadores la información regulatoria general, proporcionándoles para la presentación de los proyectos de investigación.
- m) Colaborar con el presidente en la elaboración de la memoria anual y del plan anual de actividades del CIEI.
- n) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI, facilitando el acceso a la literatura, materiales de referencia y a programas educativos en bioética, ética de la investigación, integridad científica y aquellos temas que favorezcan el desarrollo del CIEI.
- o) Apoyar al presidente del CIEI en la presentación de los proyectos de investigación durante la sesión.
- p) Monitorizar que los investigadores presenten las respuestas a las observaciones, los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, enmiendas u otros documentos que correspondan, en una base de datos electrónica.
- q) Orientar a los nuevos miembros del CIEI
- r) Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CIEI cumplan con la normativa interna del CIEI.
- s) Garantizar el registro de las investigaciones sometidas al CIEI en una base electrónica, en coordinación con la secretaría administrativa.
- t) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente para el funcionamiento del CIEI.

Artículo 21.- Responsabilidades de los miembros del CIEI

Los miembros tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Participar activamente en las funciones del CIEI, específicamente en la evaluación de proyectos de investigación, la formación en ética en investigación y otras relacionadas.
- b) Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas, debiendo justificar su inasistencia con antelación.
- c) Durante las sesiones, el miembro que tenga un potencial conflicto de interés relacionado a un estudio se abstendrá de participar en las evaluaciones de este y se pronunciará sobre ello al iniciar la sesión, en cuyo caso en su momento saldrá de la sala de reuniones.
- d) Deberán reflexionar críticamente y expresar su opinión en las deliberaciones del CIEI, mostrando respeto y tolerancia hacia los demás sobre el protocolo de investigación y al cabo de ella, propiciar un dictamen por consenso entre todo el CIEI.
- e) Evaluar todo documento sometido al CIEI cumpliendo con los criterios de aceptabilidad ética y demás normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- f) Garantizar la confidencialidad de los expedientes de los proyectos de investigación en salud a los que acceden.
- g) Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CIEI-FM-UNSA:
 - 1. Respeto
 - 2. Honestidad
 - 3. Responsabilidad
 - 4. Solidaridad
 - 5. Beneficencia
 - 6. Justicia
 - 7. Imparcialidad
 - 8. Confidencialidad
 - 9. Transparencia
 - 10. Integridad
- h) Participar en las supervisiones de investigaciones en salud donde se requiera un seguimiento del cumplimiento de las condiciones éticas aprobadas.
- i) Suscribir las actas de sesión del CIEI y dar seguimiento a los acuerdos tomados.
- j) Capacitarse en forma continua en temas de ética en investigación, integridad científica, metodología de la investigación, normativa nacional e internacional y otros temas afines en investigación científica.
- k) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI.

Aquí vendrían a estar las funciones de los miembros

Artículo 22.- Responsabilidades de la Secretaría Administrativa Unidad de Investigación de la Facultad de Medicina.

La secretaría administrativa no es parte del CIEI-FM-UNSA, sin embargo, considerando que es trabajador(a) administrativo(a) de la UI que por las relaciones funcionales con el CIEI, tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Brindar el apoyo necesario al presidente y a la secretaría del CIEI.
- b) Comunicar en forma inmediata al presidente de las solicitudes presentadas por los investigadores para la evaluación de sus proyectos, para que designe a los responsables de su revisión
- c) Registrar los proyectos de investigación y toda documentación remitida al CIEI, asignando un código de identificación.
- d) Organizar y mantener una base de datos actualizada con la información de los proyectos de investigación, así como de los investigadores.
- e) Mantener expedientes de cada miembro del CIEI con su información personal y profesional actualizada (CV).
- f) Viabilizar y seguir el trámite de los documentos enviados por el CIEI.
- g) En coordinación con la secretaría del CIEI, 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.
- h) Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- i) Apoyar al(a) secretario(a) durante las reuniones y mantener el libro de actas actualizado.
- j) Otras actividades necesarias para cumplir con el buen funcionamiento del CIEI y/o que se les designe.

SECCIÓN 6 CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA

Artículo 23.- Confidencialidad

La confidencialidad es la obligación de mantener la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información relacionada con el protocolo de investigación; salvo que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.

La obligación de confidencialidad se extiende a la información que el comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza a la ejecución de la investigación.

Artículo 24.- Declaración de confidencialidad

Todos los miembros del CIEI, secretaría administrativa, investigador principal y toda persona que tenga acceso a la documentación de un protocolo de investigación o a las sesiones del CIEI, deberán firmar una declaración de confidencialidad con el fin de comprometerse a no divulgar fuera del CIEI información sobre el protocolo de investigación y/o los sujetos de investigación.

Artículo 25.- Infraestructura que garantiza la confidencialidad

Para resguardar la confidencialidad de la información, el CIEI cuenta con los espacios apropiados, oficina con estantería segura (con puertas y llaves) para el almacenamiento de expedientes y sala de reuniones para la celebración de las sesiones en forma reservada.

Tratándose de información virtual, debe tener las mismas condiciones de confidencialidad y seguridad.

Artículo 26.- Conflictos de intereses

Un conflicto de intereses es aquella situación actual o potencial en la que un interés económico, profesional, científico, familiar o de otra índole, pudiera afectar indebidamente el cumplimiento de las responsabilidades asignadas a una persona en el marco del funcionamiento del CIEI.

Artículo 27.- Declaración de ausencia de conflictos de intereses

La revelación de un conflicto de interés actual o potencial es imperativa por lo que todo miembro del CIEI, secretaría administrativa, investigador principal, consultor, etc. deberá declarar la presencia o ausencia de conflictos de intereses previa a su participación en algún procedimiento del CIEI.

Artículo 28.- Transparencia

El CIEI difunde y pone a disposición de la comunidad científica y sociedad en general sus documentos normativos internos (Reglamento, Memoria anual, Resolución de constitución, Plan anual de trabajo, formatos para los investigadores etc.), procedimientos y decisiones adoptadas en aras de garantizar la transparencia de su funcionamiento y actividades a través de su boletín virtual.

Artículo 29.- Autoevaluación

En aras de mejorar la calidad de su funcionamiento, el CIEI realizará anualmente una autoevaluación con base a sus funciones (artículo 18) y el inciso h) del artículo 19

Artículo 30.- Relaciones del comité

El CIEI tiene relación estructural con la Unidad de Investigación de la Facultad de Medicina.

Artículo 31.- Memoria anual del CIEI

El CIEI-FM-UNSA presentará al finalizar cada año una memoria anual a la Unidad de Investigación de la FM UNSA, con base en la autoevaluación y tiene la siguiente estructura:

- a. Nombre y cargo de los miembros del CIEI, así como la fecha de inicio y fin de su designación.
- b. Calendario de reuniones programadas y realizadas.
- c. Reporte de asistencia de los miembros en las reuniones (en porcentaje)
- d. Lista de proyectos: presentados, aprobados, desaprobados u otros que se considere.
- e. Lista de supervisiones efectuadas y/o lista de informe de monitoreo.
- f. Listado de los cambios al Reglamento.
- g. Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI por año.

h. Lista de las quejas recibidas (si hay), las acciones tomadas para resolver la queja y un comentario sobre el resultado.

SECCIÓN 7

DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CIEI

Artículo 32.- Revisión completa

La revisión inicial y continua de los proyectos de investigación observacional y epidemiológicos que involucren personas o grupos vulnerables serán sometidos a revisión completa, debiendo participar en su aprobación o desaprobación todo el CIEI de conformidad con el quórum establecido en el artículo 46 del presente reglamento. Las enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos u del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

Artículo 33.- Revisión expedita

Podrán someterse a revisión expedita a cargo del presidente, del presidente y la secretaria o de 1 ó 2 miembros del CIEI designados por el presidente; las investigaciones que involucren un riesgo mínimo o las enmiendas de tipo administrativo. Las aprobaciones por vía expedita deberán comunicarse en la siguiente sesión ordinaria al CIEI.

En caso de que el revisor considere que la investigación es mayor al riesgo mínimo, ésta deberá someterse a revisión completa.

Artículo 34.- Exenciones de Revisión

Pueden estar exentos de revisión por el CIEI, los proyectos de investigación que analizan datos de dominio público, o aquellos cuyos datos se obtengan mediante observación del comportamiento público y estudios que utilizarán datos de personas o grupos específicos pero que se encuentran anonimizados o se encuentran codificados, salvo que el CIEI en uso de sus competencias decida lo contrario. La investigación de sistemas de salud puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público.

Artículo 35.- Criterios de aceptabilidad ética

La aprobación o desaprobación de un proyecto 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

De acuerdo con la complejidad del proyecto de investigación la aplicación sistemática de los criterios de aceptabilidad ética se hará parcial o totalmente.

Artículo 36.- Decisiones del CIEI

Las decisiones del CIEI en torno a los proyectos de investigación evaluados podrán ser:

- a) Aprobación
- b) Pendiente de decisión, a condición de subsanación de observaciones
- c) Desaprobación

Las actas del CIEI deberán contener argumentos sólidos y fundamentados que sustenten la decisión consensuada del comité.

En ciertas circunstancias el presidente del comité puede invitar a los investigadores a las sesiones para que se aclaren observaciones al proyecto de investigación, sin embargo, los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación, no participan en la deliberación ni decisiones del CIEI.

Dada la aprobación de un proyecto de investigación, el comité emitirá una constancia de aprobación del CIEI. En caso de haber observaciones las comunicará a los investigadores, mediante una carta . En caso de la desaprobación de los proyectos presentados, se comunicará a los autores también mediante una carta, explicando los argumentos de la decisión.

Artículo 37.- Recurso de reconsideración

El investigador principal puede formular o interponer un recurso de reconsideración a la decisión del CIEI de no aprobación del proyecto de investigación, con los argumentos, fundamentos y modificaciones al proyecto que considere pertinentes. Esta solicitud de reconsideración ingresa a una nueva revisión.

Las decisiones de desaprobación de los proyectos de investigación, no tienen una segunda instancia, pudiendo los autores acudir a otro comité de ética en investigación.

SECCIÓN 8 SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS

Artículo 38.- Monitoreo

El CIEI realizará el monitoreo de los proyectos de investigación en salud aprobados por el CIEI, cuando lo considere necesario.

Artículo 39.- Enmiendas

El proyecto de investigación aprobado por el CIEI y ha tenido alguna modificación, cambio o enmienda en el transcurso de su ejecución, debe ser informado al CIEI para la respectiva supervisión.

Artículo 40.- Desviaciones

El CIEI 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 los 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 CIEI para su respectiva evaluación e informe.

Artículo 41.- Violaciones

Las violaciones de proyectos de investigación son desviaciones respecto del protocolo original que afectan los derechos o intereses de los sujetos de investigación participantes en los estudios y repercuten en grado importante sobre la validez científica de los datos. En este caso el CIEI asegurará que se informe a los participantes en el estudio sobre toda violación que afecte sus derechos o intereses y de que se tomen las medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar, entre ellas las que se señala en el artículo 51 del reglamento.

Artículo 42.- Supervisiones

El CIEI programará supervisiones a los proyectos de investigación aprobados donde participen grupos de personas vulnerables de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 literal d) del presente reglamento

SECCIÓN 9 SESIONES DEL CIEI-FM-UNSA

Artículo 43.- Sesiones ordinarias

El CIEI sesiona quincenalmente en su sala de reuniones presencial o virtual según el calendario anual de sesiones ordinarias correspondiente y en las horas establecidas.

Artículo 44.- Sesiones extraordinarias

El CIEI podrá celebrar sesiones extraordinarias previa convocatoria del presidente o a solicitud de la mayoría simple de sus miembros, para tratar temas prioritarios o urgentes cuya resolución no admite demora. En las sesiones extraordinarias no se abordarán asuntos no comprendidos en la agenda establecida. La convocatoria se efectuará con al menos tres días hábiles de antelación.

Artículo 45.- Quórum para instalación de las sesiones y toma de decisiones

El CIEI instalará válidamente una sesión con la presencia de la mayoría simple de sus miembros, de los cuales dos tercios deben ser miembros internos incluyendo al presidente o el que haga sus veces.

Para los procesos de revisión y decisión del CIEI no debe existir una participación exclusiva de miembros de una misma profesión y no debe faltar la presencia al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Para las sesiones extraordinarias, donde no se llegue a alcanzar el quórum reglamentario, se puede citar a una segunda reunión inmediata, donde se podrá realizar con un número mínimo de 5 integrantes, de los cuales 4 serán miembros internos.

Artículo 46.- De la adopción de las decisiones

El CIEI adoptará sus decisiones por consenso, o en su defecto, por mayoría simple. Si asistieran los investigadores y/o representantes de las entidades que patrocinan o

gestionan una investigación, para absolver alguna observación en una sesión, no participan en la toma de decisiones del comité (deliberación y decisión final).

Artículo 47.- Sesiones en situaciones de desastres y brotes epidémicos

En estas circunstancias el CIEI adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten. El CIEI realizará sus sesiones virtuales. Se utilizará para ello las diferentes herramientas virtuales que estén a su alcance.

SECCIÓN 10 ACTAS DEL CIEI-FM-UNSA

Artículo 49.- Elaboración de las Actas

Las actas serán elaboradas por la Secretaría, con el apoyo de la Secretaría Administrativa. En todas las sesiones se registrarán a los miembros asistentes, la declaración de conflictos de interés en los casos que fuera necesario, los principales argumentos de la deliberación basados en los criterios de aceptabilidad ética para la revisión y aprobación de proyectos de investigación, los votos, los fundamentos de los acuerdos tomados y toda conclusión que se derive de la sesión.

La agenda de las sesiones seguirá la siguiente estructura:

- a. Registro de nombres de los miembros del comité participantes
- b. Declaración de conflicto de interés.
- c. Despacho
- d. Orden del día (temas discutidos, votos emitidos, acuerdos y conclusiones)

Artículo 50.- Aprobación de las Actas

En situaciones de normalidad las actas serán aprobadas y suscritas en la siguiente sesión ordinaria presencial previa revisión de todos los miembros asistentes. En caso de situaciones de desastres y brotes epidémicos, su aprobación se adecuará con la flexibilidad del caso a las medidas restrictivas y de distanciamiento social que la situación exija y que las autoridades dicten.

CAPÍTULO V RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 51.- Obligaciones del Investigador Principal

El CIEI-FM-UNSA verificará que el Investigador evidencie lo siguiente:

- a) Garantice que todas las personas que participan en la ejecución de una investigación respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la ejecución del proyecto de investigación.
- b) Provea al CIEI la información requerida (ejemplo, informes de avance),
- c) Presente al CIEI el informe final de la investigación, en forma virtual.
- d) Aplica los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- e) Aplica las normas nacionales e internacionales de ética en investigación.

- f) Que esté capacitado en ética de la investigación con seres humanos, buenas prácticas clínicas y conducta responsable en investigación y garantice que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

Artículo 52.- Faltas éticas y conducta responsable en investigación científica

Cualquier incumplimiento del investigador principal a sus obligaciones o a las normas éticas (por ejemplo, la señalada en el artículo 51 del reglamento); así como cualquier conducta científica en que incurriera de manera no responsable se comunicará a la Autoridad Institucional que corresponda, con el fin de que se tomen las medidas y/o sanciones correspondientes de forma oportuna.

CAPÍTULO VI DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. - Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI de conformidad con el ordenamiento jurídico peruano y las normas en ética de la investigación vigentes.

Segunda. - El CIEI elaborará y mantendrá actualizado un Manual de Procedimientos de conformidad con el presente Reglamento y normas sobre la materia.

Tercera. - El CIEI revisará anualmente el presente reglamento con el fin de modificarlo y actualizarlo según las disposiciones sobre la materia.

El presente Reglamento, ha sido aprobado en sesión de Consejo de Facultad de fecha 13 de julio del 2023.