



Universidad
Norbert Wiener

**REGLAMENTO DEL COMITÉ
INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA
INVESTIGACIÓN**


ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Presidente de Comité Institucional de Ética para la Investigación	Rector Vicerrector de Investigación Secretario General Director de Desarrollo de la Investigación	Gerente General



HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión N°	Fecha	Sección Modificada	Cambio Realizado	Responsable del Cambio
01	06/2019	- Creación de Reglamento	Nuevo Reglamento creado con RG N° 43-2019-RG-UPNWSA de fecha 25 de junio de 2019	Comité Institucional de Ética para la Investigación
02	07/09/2020	- Art. 1 y Art. 2 del Reglamento. - Art. 3 sobre las Referencias del Reglamento. - Art. 12 del reglamento.	-Se unifico el Art. 1 y Art. 2 Incorporación de las sumillas en cada Artículo del reglamento Reestructuración de los Artículos desde el Art. 1. Se reformulo el orden de los artículos. -Se ha incorporado el artículo 3. -Se incorporó el Art. 12 sobre Reemplazo de los miembros. -Se actualizo las funciones del Presidente, del Secretario y de los miembros del CIEI.	Comité Institucional de Ética para la Investigación
03	11/07/2022	- Normas y declaraciones internacionales. - Art. 7 del Reglamento. - Art. 8 del Reglamento. - Capítulo IV. - Art. 9 del Reglamento. - Art. 10 del Reglamento. - Art. 17 del Reglamento. - Art. 18 del Reglamento. - Art. 19 del Reglamento. - Art. 23 del Reglamento. - Art. 24 del Reglamento. - Art. 27 del Reglamento. - Art. 30 del Reglamento. - Disposiciones complementarias finales	- Se adiciona la Declaración de Montreal, Declaración de Lisboa y Declaración de Singapur. - Se incorporan en Art. 7 y 23 los procedimientos sobre conflicto de intereses y Acuerdos de confidencialidad. - Se incorporan en Art. 8, las citas y referencia de cada definición. - Se adiciona en Art. 9 la transparencia de los miembros del CIEI y la cantidad de miembros internos y externos y la secretaría técnica. - Se incorpora el Artículo 10. Secretaría Administrativa - Se incorporan las funciones de los miembros del CIEI de mantener el cumplimiento de las decisiones del CIEI y de su independencia. Art.17,18 y 19. - Se reformuló el orden de los artículos. -Se incorpora el artículo 18 y 24 "Funciones de la Secretaría Administrativa del CIEI-UPNW. - Art. 17. Se actualizan las funciones del Secretario técnico del CIEI. - Art. 19. Se adiciona en las Sesiones del Comité su ejecución presencial o virtual. - Art. 27. Informe de Similitud. - Se adiciona en el Art. 23 los procedimientos para la independencia de decisión de los miembros del CIEI. - Se precisa en el Art. 30, la extensión de la vigencia de aprobación de estudio. - Se adiciona la Resolución 2012021RR201-2021-UPNW	Comité Institucional de Ética para la Investigación


OK

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004	VERSION: 03 REVISIÓN: 03	FECHA: 02/08/2022

ÍNDICE

CAPÍTULO I	4
FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE Y COMPETENCIAS	4
CAPÍTULO II	5
BASE LEGAL	5
CAPÍTULO III	6
RESPONSABILIDADES	6
CAPÍTULO IV	7
DEFINICIONES OPERATIVAS	7
CAPÍTULO V	8
CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	8
CAPÍTULO VI	9
DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ	9
CAPÍTULO VII	11
DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN	11
CAPÍTULO VIII	12
DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.....	12
CAPÍTULO IX	14
SANCIONES	14
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	15
REFERENCIAS	16

OK

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004	VERSION: 03 REVISIÓN: 03	FECHA: 02/08/2022

CAPÍTULO I: FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE Y COMPETENCIAS

Artículo 1. Finalidad:

El Comité Institucional de Ética para la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEI-UPNW) tiene como finalidad proteger los derechos a la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la (s) persona (s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

De acuerdo con lo anterior, el Comité Institucional de Ética para la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener asegura que toda investigación que involucre seres vivos o contacto con el medio ambiente, ecosistemas protegidos, y biodiversidad, se realice de forma humanitaria, responsable y sostenible.

Artículo 2. Objetivo:

El Comité Institucional de Ética para la Investigación, organismo independiente y autónomo en la toma de decisiones, establecido por la Universidad Privada Norbert Wiener, tiene por objetivo proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos que participan en investigación en ciencia, tecnología e innovación, de manera autónoma, competente y oportuna, libre de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales, contribuyendo con la calidad científica y ética de los estudios.

Artículo 3. Referencias:

Cuando en este Reglamento se haga referencia al Comité o al CIEI-UPNW estará referido al Comité Institucional de Ética para la Investigación de la Universidad privada Norbert Wiener; y cuando se haga referencia a La Universidad, se entenderá a la Universidad Privada Norbert Wiener.

Artículo 4. Alcance:


La acción del Comité se ejerce sobre todos los proyectos de investigación que involucran la participación de seres humanos, animales o puedan afectar la biodiversidad, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- a) Investigaciones institucionales.
- b) Investigaciones colaborativas.
- c) Tesis de pre o post grado.
- d) Investigaciones extra institucionales, previa aceptación del presidente del CIEI-UPNW
- e) Investigaciones retrospectivas con base de datos que no tiene acceso público.
- f) Entre otros trabajos de investigación

Artículo 5. Competencias:

El CIEI de la Universidad Privada Norbert Wiener es una instancia de diálogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal.

OK

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004	VERSION: 03 REVISIÓN: 03	FECHA: 02/08/2022

CAPÍTULO II: BASE LEGAL

Artículo 6. Normas y declaraciones:

El CIEI para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos y otros seres vivos:


6.1. Normas nacionales, regionales y locales:

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Código Civil.
- c) Ley N°30220, Ley Universitaria.
- d) Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- e) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- f) Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- g) Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- h) Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- i) 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).
- j) Ley N° 27265, Ley de Protección de los Animales Domésticos y a los Animales Silvestres mantenidos en cautiverio.
- k) Ley N° 28611, Ley General del Ambiente.
- l) Decreto Supremo N° 021-2017 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- m) Decreto Supremo 032-2007-ED, aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley 28303, Ley marco de ciencia, tecnología e innovación tecnológica (Art. 7 y anexo 2).
- n) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- o) Directiva para la presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- p) Modelo de Reglamento para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú.
- q) Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú. Instituto Nacional de Salud. 2013.
- r) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- s) Compendio de Normativa Ética para uso por los Comités de Ética en Investigación. Instituto nacional de Salud. 2011.
- t) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- u) Guía Nacional para la Constitución y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú. Instituto Nacional de Salud. 2012.
- v) Guías de manejo y cuidado de animales de laboratorio: ratón. Instituto Nacional de Salud, Lima 2008.
- w) Resolución Directoral N°12-2019-D-UPNWSA que aprueba el Plan estratégico 2019.2023 de la Universidad Privada Norbert Wiener
- x) Reglamento General de la Universidad Privada Norbert Wiener
- y) Reglamento del Tribunal de Honor de la Universidad Privada Norbert Wiener.
- z) Reglamento de investigación 2020. Vicerrectorado de Investigación. Universidad Privada Norbert Wiener.
- aa) Código de ética para la investigación 2019. Universidad Privada Norbert Wiener.

6.2. Normas y declaraciones internacionales:

- a) Código de Nüremberg 1947.
- b) Declaración Universal de los Derechos humanos de Naciones Unidas- Artículo 1- Proclamada y aprobada por la asamblea General de las Naciones Unidas. 1948.

OK

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004	VERSION: 03 REVISIÓN: 03	FECHA: 02/08/2022


- c) Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial (AMM) sobre los derechos del paciente. Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial Lisboa, Portugal, Septiembre/octubre 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, septiembre 1995 y revisada su redacción en la 171ª Sesión del Consejo, Santiago, Chile, octubre 2005
- d) Pautas éticas internacionales para sujetos humanos creadas por el Consejo de Organizaciones internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con las pautas de la Organización Mundial de la Salud creadas en 1993 y actualizadas el 2002.
- e) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- f) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18º Helsinki 1964, 29º Tokio Japón 1975, 35º Venecia Italia 1983, 41º Hong Kong. 1989, 48º Sudáfrica 1996, 52º Escocia 2000, Nota de Calificación Washington. 2002, Nota de Calificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- g) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (BPC ICH). 1966.
- h) Declaración Universal sobre el Genoma Humano - 2000.
- i) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos - 2003.
- j) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO - 2005.
- k) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- l) Guía N.º 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
- m) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS 2012.
- n) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- o) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- p) Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación. Elaborada en el marco de la 2ª Conferencia Mundial sobre Integridad en la Investigación, 21-24 de julio de 2010, en Singapur, guía global para la conducta responsable en la investigación.
- q) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Re-search with Human Participants. OMS 2011.
- r) Declaración de Montreal sobre Integridad en la Investigación en el marco de Colaboraciones que Atraviesan Fronteras se desarrolló como parte de la Tercera Conferencia Mundial sobre Integridad en la Investigación, del 5 al 8 de mayo del 2013 en Montreal, guía mundial para la conducción responsable en la investigación.
- s) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena, Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.

OK

CAPÍTULO III: RESPONSABILIDADES

Artículo 7. Responsabilidades:

Los miembros que conforman el Comité tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente reglamento y de las normas conexas y complementarias, así mismo velar por el cumplimiento del Código de Ética en Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener.

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004	VERSION: 03 REVISIÓN: 03	FECHA: 02/08/2022

- a) Firmar un acuerdo de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar fuera del CIEI la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación, las deliberaciones de las reuniones y los asuntos relacionados (Ej. información acerca de secretos comerciales o información personal acerca de los participantes de la investigación).
- b) Declarar un potencial conflicto de interés durante la revisión de una investigación que pueda comprometer un juicio imparcial. Así mismo no participar en la toma de decisiones de dicho estudio.

CAPÍTULO IV: DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 8. Definiciones:

A efectos del presente Reglamento se adoptan las siguientes de definiciones:

- a) **Mala conducta científica:** Aquella acción u omisión que transgrede los valores, principios y buenas prácticas que definen la integridad de la investigación científica y de las relaciones entre los investigadores, como los formulados en el presente Código. Incluye el proporcionar información falsa en la investigación de una mala conducta científica. No debe confundirse con el error científico o técnico no intencionado o al desacuerdo honesto en asuntos científicos o técnicos. (1)
- b) **Conflicto de Interés:** Un conflicto de interés se presenta cuando un miembro (miembros) del CIEI tiene intereses con respecto a una específica solicitud para revisión, que pueden comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la protección de los participantes en la investigación. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando un miembro del CIEI tiene relación financiera, material, institucional o social con la investigación. (3)
- c) **Enmienda de protocolo:** Descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal a un protocolo. (3)
- d) **Protocolo:** Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivo (s) de un proyecto de investigación biomédica, y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que se haga referencia en el protocolo. (3)
- e) **Comité Institucional de Ética en Investigación:** El Comité Institucional de Ética en Investigación es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres vivos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente. (2)
- f) **Investigaciones institucionales:** Aquellas desarrolladas por investigadores de una o más escuelas académico profesionales, fondos concursables o programas académicos de la Universidad, que requieren de presupuesto institucional para su ejecución, que respetan el marco de las líneas de investigación aprobadas por la institución y se encuentran dentro de las prioridades de investigación a nivel nacional, regional internacional. (2)
- g) **Investigaciones colaborativas:** Investigaciones desarrolladas por investigadores de una escuela académico profesional o programas académicos de la institución, en colaboración con investigadores de otras instituciones, públicas o privadas. La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, otros. (2)
- h) **Tesis de pre o posgrado:** Investigaciones desarrolladas por un estudiante o egresado de pregrado o de posgrado para obtener un título o grado académico, de la institución, que cuenta con un asesor, que eventualmente desarrolla un proyecto que involucra como

OK

objeto de estudio a personas, sea en aspectos testimoniales o de opinión, sea en aspectos vinculados a datos clínicos como pacientes. Se entiende dentro de ellos, las tesis, trabajos académicos, trabajos de suficiencia profesionales, entre otros. (2)

- i) **Investigación clínica:** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos. (2)
- j) **Investigaciones extra institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente a UPNW y, por tanto, sin vínculo laboral con la universidad o investigación desarrollada previo acuerdo y/o convenio con instituciones distintas a la Universidad. (2)

CAPÍTULO V:

CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Artículo 9. Miembros:

Los miembros del CIEI están conformados por un equipo multidisciplinario de profesionales con conocimiento en ética en investigación. Son designados por el Rector a propuesta del mismo Comité o del Vicerrectorado de Investigación, siendo un total de siete (7) miembros (un presidente, un secretario técnico y cinco miembros). Todos los miembros designados deberán firmar un compromiso escrito de aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas. La renovación de los miembros del CIEI será anual.

- a) El Presidente del CIEI-UPNW será un miembro, interno o externo, elegido por los miembros del CIEI - UPNW.
- b) La secretaría Técnica es un miembro interno o externo, elegido por los miembros del CIEI UPNW.
- c) Miembros internos de la UPNW: Los miembros internos de la UPNW forman parte de distintas áreas de la UPNW y representaran de tres a cuatro miembros dentro del comité de ética.
- d) Miembros externos de la UPNW: Los miembros externos de la UPNW representarán de tres a cuatro miembros dentro del comité de ética.

Artículo 10. Secretaría Administrativa: Designada por el Vicerrectorado de Investigación a propuesta del mismo Comité. Cumple funciones administrativas de soporte dentro del CIEI-UPNW y no tiene poder de voto en las sesiones del Comité.

Artículo 11. Confidencialidad:

Los miembros del CIEI se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.


Artículo 12. Asistencia:

Los miembros del CIEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causales de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité o por el Vicerrectorado de Investigación.

Artículo 13. Reemplazo:

En caso de producirse ausencia, renuncia, vacancia u otra circunstancia que impida o produzca el cese del ejercicio como miembro titular del Comité, el rector podrá designar temporalmente su reemplazo, entre los miembros suplentes, en tanto se disponga su reconfiguración. En el caso que sea la presidencia la que se encuentre en situación de suplencia, el rector podrá designar su reemplazo entre los miembros titulares restantes e incorporar a un miembro suplente, para que no varíe el número de miembros titulares, hasta la reconfiguración del comité. La intención es que no se interrumpa la continuidad en el funcionamiento del Comité.

OK

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004	VERSION: 03 REVISIÓN: 03	FECHA: 02/08/2022

Artículo 14. Inhibición:

Cualquier miembro del Comité se inhibirá o solicitará su inhibición cuando se encuentre participando en algún proyecto de investigación u otra actividad que suponga la evaluación del mismo Comité, o cuando se presenten razones de parentesco, dependencia u otra causa objetiva, con el evaluado. De comprobarse alguna causal que haya requerido la inhibición y esta no se haya solicitado, se procederá a realizar una investigación sumaria observando en lo que corresponda el procedimiento previsto en el Código de Ética, y se dispondrá el remplazo.

CAPÍTULO VI:

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Artículo 15. Funciones del CIEI:

El CIEI tiene por funciones:

- a) Evaluar y realizar un balance de los riesgos y beneficios potenciales en cada investigación.
- b) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en estudios de investigación.
- c) Aprobar o desaprobado los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- d) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos y otros seres vivos.
- e) Mantener un conocimiento actualizado y cumplir con los reglamentos, guías nacionales e internacionales para la protección de los sujetos en investigación.
- f) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.
- g) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- h) Evaluar la idoneidad del investigador y su equipo para el proyecto presentado.
- i) Evaluar las condiciones de las instalaciones de los centros de investigación para la protección de los participantes en estudios de investigación.
- j) Evaluar los reportes de eventos adversos y los reportes de seguridad remitidos por el investigador principal.
- k) Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que, los participantes en estudios de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
- l) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de los participantes en estudios de investigación u otras situaciones que el CIEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- m) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- n) Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- o) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- p) Proponer normas vinculados al ámbito de su competencia.

Artículo 16. Funciones del Presidente:

Son funciones del Presidente:

- a) Asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de estudio que participan en investigación.
- b) Mantener un conocimiento actualizado y cumplir con los reglamentos, guías nacionales e internacionales para la protección de los sujetos en investigación.

- c) Convocar y presidir las sesiones del Comité.
- d) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- e) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros de Comité por intermedio del Secretario del Comité.
- f) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- g) Supervisar el cumplimiento de las decisiones del CIEI y el mantenimiento de su independencia.
- h) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- i) Representar al Comité ante cualquier autoridad.
- j) Designar a los miembros encargados del monitoreo y supervisión de los protocolos de Investigación aprobados considerando su temática/especialidad.
- k) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del Comité.
- l) Elaborar el informe anual sobre las actividades y labor realizada por el Comité.

Artículo 17. Funciones de la Secretaría Técnica

Son funciones de la Secretaría técnica:

- a) Asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un estudio de investigación.
- b) Mantener informado al comité sobre las normas, reglamentos, guías nacionales e internacionales y otros documentos sobre la ética en la investigación.
- c) Mantener un conocimiento actualizado y cumplir con los reglamentos, guías nacionales e internacionales para la protección de los sujetos que participan en investigación.
- d) Mantener el cumplimiento de las decisiones del CIEI y de su independencia.
- e) Proponer los revisores entre los miembros del comité, para cada estudio presentado, según sus competencias y especialidades.
- f) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y otros miembros del CIEI-UPNW.
- g) Colaborar con la Presidencia del CIEI-UPNW en los informes anuales de actividades del CIEI-UPNW.
- h) Otras que designe la Presidencia.


La Secretaría técnica contará con el apoyo logístico y administrativo necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 18. Funciones de la Secretaría Administrativa

Son funciones de la Secretaría Administrativa:

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el Comité, asegurándose un código de identificación.
- b) Recibir, revisar y clasificar toda la documentación que será discutida en cada sesión.
- c) Preparar y socializar la agenda de cada sesión en coordinación con el presidente del CIEI.
- d) Socializar el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros y la programación de las reuniones.
- e) Proponer los revisores entre los miembros del comité, para cada estudio presentado, según sus competencias y especialidades.
- f) Informar al Comité sobre el estado situación de los protocolos de investigación.
- g) Redactar el acta de cada sesión del Comité y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.

OK

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004	VERSION: 03 REVISIÓN: 03	FECHA: 02/08/2022

- h) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- i) Recibir las comunicaciones externas del Comité.
- j) Coordinar con los investigadores, los miembros y el presidente, las acciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones del comité.
- k) Monitorear el seguimiento de las tareas que el Comité pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
- l) Elaborar la documentación a emitirse.
- m) Colaborar con el Presidente en los informes anuales de actividades del Comité.
- n) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de la investigación sometidos a consideración del Comité, así como la propia generada por éste; de modo que se asegura que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité.
- o) Organizar y mantener actualizada una base de datos, de investigadores, líneas de investigación, eventuales asesores de protocolos de investigación de modo que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación.
- p) Supervisar la integridad de los registros físicos y electrónicos de los proyectos.

La Secretaría administrativa contará con el apoyo logístico necesario para su cumplimiento de sus funciones.

Artículo 19. Funciones de los miembros del Comité Institucional De Ética Para La Investigación:

Son funciones de los miembros del Comité:

- a) Asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un estudio de investigación.
- b) Mantener un conocimiento actualizado y cumplir con los reglamentos, guías nacionales e internacionales para la protección de los sujetos que participan en investigación.
- c) Mantener el cumplimiento de las decisiones del CIEI y de su independencia.
- d) Asistir a las sesiones del Comité y expresar opiniones aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de liberación en el pleno del Comité.
- e) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de Investigación asignados para revisión por el Presidente del Comité.
- f) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el Comité, por encargo del Presidente.
- g) Mantener el principio de confidencialidad a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del Comité.
- h) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Comité.
- i) Suscribir las actas generadas en las sesiones del Comité.


CAPÍTULO VII:

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Artículo 20. Sesiones ordinarias:

Las sesiones ordinarias se realizarán en la fecha, hora y lugar (presencial o virtual) previamente acordados entre el Presidente y los miembros del CIEI. Las sesiones se realizarán por lo menos dos veces al mes para la revisión de protocolos o proyectos de investigación, o asuntos de carácter sancionador.

OK

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004	VERSION: 03 REVISIÓN: 03	FECHA: 02/08/2022

Artículo 21. Sesiones extraordinarias:

Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Artículo 22. Quorum:

El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de cuatro miembros (04), siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

Artículo 23. Acuerdos:

Los acuerdos se adoptan con la mayoría de los asistentes a las sesiones. Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.

- a) **Conflicto de Intereses:** Si algún miembro del CIEI participará como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI.
- b) **Independencia:** Autoridades y representantes de las autoridades universitarias no podrán participar en la deliberación y decisión durante las sesiones del Comité, tampoco pueden participar patrocinadores, sus representantes o investigadores durante estas deliberaciones o decisiones del CIEI-UPNW.

Artículo 24. Actas:

El acta de cada sesión del CIEI será registrada por la Secretaría Administrativa e incluirá los detalles de los participantes, discusiones, declaración de conflictos de interés, votos emitidos, acuerdos y conclusiones. Las actas que contengan deliberaciones o asuntos relacionados con el procedimiento sancionador, se mantendrán en reserva, hasta que este concluya. Se dispondrá de un libro de actas, un archivo de las actas, documentos, actividades del CIEI y los expedientes de los proyectos de investigación.

Artículo 25. Disposición de bienes y recursos:

La Universidad dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

CAPÍTULO VIII:

DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN


Artículo 26. Disposiciones Generales:

El CIEI para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D.S. N° 017-2006-SA y su modificatoria aprobada por D.S. N° 006-2007-SA; la Guía de Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética y la Guía Nacional de Conformación y Funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Es responsabilidad de los investigadores:

- Es deber de los investigadores, respetar los principios éticos de la investigación expresados en el presente reglamento, así como seguir los procedimientos requeridos por el manual de procedimientos del CIEI.
- La investigación con seres humanos se regirá por los principios de respeto por las personas, beneficencia y no maleficencia, justicia, integridad científica y responsabilidad.
- Es responsabilidad de los investigadores garantizar el bienestar de los sujetos de investigación durante su participación en el estudio y adoptar oportunamente medidas que

OK

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004	VERSION: 03 REVISIÓN: 03	FECHA: 02/08/2022

eviten o disminuyan daños, cuando sea posible. Adicionalmente, conducir el proyecto de investigación de acuerdo al proyecto que fue aprobado por el CIEI y dar aviso sobre cualquier cambio metodológico del proyecto aprobado.

En lo referente a las investigaciones con animales:

- Estas investigaciones, deben considerar que participan seres vivos que tienen status moral, por tanto, deben ser respetados y protegidos en la mayor medida posible.
- La investigación con animales se rige por los siguientes principios: reemplazo, reducción, refinamiento, balance daño beneficio, preventivo, precautorio y responsabilidad.
- Son deberes de los investigadores: desarrollar procedimientos que se ajusten a los principios mencionados anteriormente para minimizar el daño en los animales. Deben justificar que los beneficios derivados de la investigación superen largamente los daños reales o potenciales sobre los animales.
- Tanto el CIEI como los investigadores, deben disponer de la asesoría de un profesional de salud o comportamiento animal con experiencia en investigación.

En lo referente a las investigaciones en ecosistemas:

- La investigación en ecosistemas se rige por los siguientes principios: de conservación, reemplazo, reducción, refinamiento, balance daño beneficio, preventivo, precaución y responsabilidad.
- Son deberes de los investigadores desarrollar procedimientos que se ajusten a los principios éticos de la investigación en ecosistemas, justificar que los beneficios derivados de la investigación superan ampliamente los daños reales o potenciales a los ecosistemas.
- Tanto el CIEI como los investigadores, deben disponer de la asesoría de un experto con conocimiento de las características del ecosistema estudiado.

En lo referente a las investigaciones en Ciencias de la Salud:


El CIEI para cumplir con su objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D.S. Nº 021-2017-SA; la Guía de Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética y la Guía Nacional de Conformación y Funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Artículo 27. Protocolo:

Todo protocolo o proyecto de investigación deberá ser presentado en el formato proveído por el CIEI. Además, los documentos adicionales (por ejemplo: formatos adicionales, consentimiento informado, instrumentos, declaración de conflicto de interés, autorización del Instituto Nacional de Recursos Naturales, etc.) deben ser anexados al formato, tal como solicita el manual de procedimientos del CIEI. Los proyectos de investigación presentados con documentos incompletos no serán aceptados.

El investigador deberá presentar los siguientes documentos para la evaluación del protocolo o proyecto de investigación:

- Carta de solicitud de revisión dirigida al presidente del CIEI
- Declaración de autenticidad y responsabilidad
- Carta de aprobación del Asesor
- Informe de detector de similitud
- Presentación del proyecto de investigación
- Formulario de Consentimiento Informado (FCI)

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004	VERSION: 03 REVISIÓN: 03	FECHA: 02/08/2022

Artículo 28. Informe:

El resultado de la evaluación podrá ser en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, siendo mutuamente excluyentes. Posterior a la evaluación, se realizará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador.

Artículo 29. Ejecución:

Los investigadores no podrán iniciar la ejecución de las actividades del proyecto de investigación sin previa aprobación del CIEI.

Así mismo, el CIEI no someterá a revisión proyectos que hayan iniciado la ejecución de sus actividades (reclutamiento de sujetos de estudio), a excepción de estudios en múltiples lugares (sites) de estudio, con previas aprobaciones éticas. En base a la resolución 201-2021RR201-2021-UPNW).

Artículo 30. Periodo de aprobación:

Los proyectos de investigación aprobados por el CIEI tendrán una vigencia de 12 meses. Posterior a la fecha, los investigadores deberán solicitar la ampliación de aprobación de proyecto de investigación al CIEI para continuar con sus actividades. La solicitud de ampliación deberá ser presentada y aprobada previo al término de la aprobación previa.

Artículo 31. Enmienda:

El investigador deberá poner en consideración del CIEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Artículo 32. Comunicación:

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

Artículo 33. Seguimiento y monitoreo:

El CIEI supervisará los proyectos de investigación, incluyendo entrevistas a sujetos de investigación (con previa aceptación) coordinado con el equipo de investigación. En todo momento se mantendrá la confidencialidad de la información. El Investigador principal deberá comunicar al CIEI la culminación de la ejecución del proyecto con un informe de cierre dirigido al Presidente del CIEI.

Artículo 34. Archivos y documentación:

Los documentos serán archivados bajo llave y también de forma electrónica en una base de datos.

**CAPÍTULO IX:
SANCIONES**


OK

Artículo 35. Sanciones:

Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética y regulaciones nacionales o internacionales vigentes en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI, será remitido al Vicerrectorado de Investigación y este derivará al tribunal de honor para iniciar el procedimiento previsto en el Código de Ética de la Investigación.

Artículo 36. Suspensión:


El CIEI se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador y al Vicerrectorado de Investigación.

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004	VERSION: 03 REVISIÓN: 03	FECHA: 02/08/2022

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

- PRIMERA:** Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento, serán resueltos por el CIEI, en coordinación con los órganos competentes del Vicerrectorado de Investigación, de acuerdo con las declaraciones y normativa de ética en investigación con seres humanos vigentes.
- SEGUNDA:** El CIEI elaborará y/o actualizará los documentos normativos que contengan formatos y pautas de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos y otros seres vivos que servirán de guía a los investigadores.
- TERCERA:** El CIEI revisará cuando sea necesario, el presente Reglamento, formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.
- CUARTA:** El CIEI actualizará en el Manual de Procedimientos, los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los proyectos de investigación con seres humanos, animales o plantas que servirán de guía a los investigadores.
- QUINTA:** Se toma en consideración las especificaciones descritas en la resolución 201-2021RR201-2021-UPNW
- SEXTA:** El presente Reglamento entrará en vigencia desde el día siguiente de su aprobación; fecha a partir de la que queda derogada toda norma que se le oponga.

OK

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004	VERSION: 03 REVISIÓN: 03	FECHA: 02/08/2022

REFERENCIAS

1. **Código Nacional de la Integridad Científica.** Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (Concytec) 2019.
2. **Modelo de Reglamento para comités Institucionales de ética en investigación en el Perú.** Instituto Nacional de Perú (INS) 2013.
3. **Guías Operacionales para Comités de ética que evalúan Investigación Biomédica.** Organización Mundial de la Salud. Ginebra. 2000.

OK