



Universidad Norbert Wiener

CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

2018



INDICE

CAPÍTULO I	
Finalidad, Objetivo, Alcance.....	Pág. 3
CAPITULO II	
Base Legal.....	Pág. 4
CAPÍTULO III	
De La Actividad Investigadora.....	Pág. 6
CAPÍTULO IV	
De Las Políticas Anti Plagio.....	Pág. 8
- Política de prevención del Plagio	
CAPÍTULO V	
De Las Conductas Sancionables.....	Pág. 9
CAPÍTULO VI	
De Las Sanciones.....	Pág. 9
- Procedimiento Sancionador	
CAPÍTULO VII	
Del Comité De Ética Para La Investigación.....	Pág. 12
CAPÍTULO VIII	
De Las Funciones De Los Integrantes Del Comité.....	Pág. 14
CAPITULO IX	
De Las Sesiones Del Comité Institucional De Ética Para la Investigación.....	Pág. 17
CAPITULO X	
Disposiciones Generales De Evaluación De Los Protocolos De Investigación.....	Pág. 18
CAPITULO XI	
Disposiciones Complementarias Finales.....	Pág. 19



CAPÍTULO I

FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE

FINALIDAD

Artículo 1. El Código de Ética para la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CEI-UPNW) es un instrumento que tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las personas que participan o van a participar de proyectos de investigación, de modo que estos en su ejecución se ciñan a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

OBJETIVOS

Artículo 2. El presente código, tiene como objetivo establecer los principios éticos que guíen la conducta y acciones de los investigadores, docentes y alumnos en su actividad investigadora en la Universidad Privada Norbert Wiener, así como establecer las competencias y funciones del Comité Institucional de Ética para la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEI-UNPW).

ALCANCE

Artículo 3. El Código de Ética para la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CEI-UPNW) tiene competencia sobre todos los procesos de investigación que involucran la participación de seres vivos, en particular seres humanos, e incluyendo el uso de tejidos en el marco de las siguientes modalidades de investigación.

- a) Investigaciones institucionales.
 - b) Investigaciones colaborativas.
 - c) Tesis de investigación.
 - d) Investigaciones extra-institucionales.
- Investigaciones clínicas.



El Presente Código alcanza a todo el personal de la Universidad Norbert Wiener, incluyendo docentes, estudiantes y personal administrativo en lo que corresponda en todas las unidades académicas, instituciones o centros de investigación.

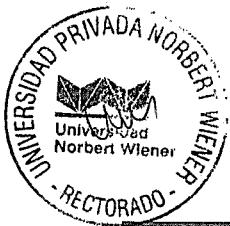
CAPITULO II

BASE LEGAL

Artículo 4. El Código de Ética para la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CEI-UPNW), se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES

- a) Código de Nuremberg 1947.
- b) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asamblea Médica: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- c) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- d) Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos, Ginebra 1991.
- e) CIOMS/OMS Pautas Éticas Internacionales para la investigación y experimentación biomédica en Seres Humanos (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra 1993 y 2002)
- f) Declaración de Derechos Humanos, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción y Viena, Declaración Universal sobre Genoma Humano y los Derechos Humanos, 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 Crueles, Inhumanos o Degradantes, Principios y 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 de del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes.

- g) Declaración Universal sobre el Genoma Humano 2000.
- h) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos 2003.
- i) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO 2005.
- j) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- k) Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
- l) Declaración de Córdoba. Real de Bioética de la UNESCO 2008.
- m) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- n) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.
- o) Decisión 351 del 17 de diciembre de 1993 de la Comunidad Andina, que establece el régimen común sobre derecho de autor y derechos conexos.

NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Ley N°30220 – Ley Universitaria
- c) Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- d) Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificaciones.
- e) Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- f) Decreto Legislativo N°822 y su modificatoria Ley N°30276 – Ley sobre el Derecho de Autor.
- g) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.



- h) Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- 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) Decretos Supremo N° 017-2016 SA Reglamento de Ensayo Clínico en el Perú, que modifica el Decreto Supremo N° 006-2007-SA.
- k) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud 2010.
- l) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de la Ciencia de la Salud del Perú Vigentes.
- m) Decreto Supremo N°016-2016-SA, de fecha 01 de abril del 2016, mediante la cual aprueban la Política Sectorial de Salud Intercultural.
- n) Reglamento de Derechos de Propiedad Intelectual de la Universidad Privada Norbert Wiener S.A.
- o) Reglamento General de la Universidad Privada Norbert Wiener S.A

CAPÍTULO III

DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA

Artículo 5. Los principios que rigen la actividad investigadora de la Universidad Privada Norbert Wiener son:

- a) **Protección de la persona y diversidad sociocultural:** En la investigación no se podrá transgredir los derechos individuales, dignidad humana, la identidad, la diversidad, la libertad, la confidencialidad y la privacidad; extendiéndose la protección a todas las personas involucradas en el proceso de investigación.
- b) **Consentimiento informado y expreso:** La aceptación de la investigación deberá ser mediante la manifestación voluntaria, informada, inequívoca y específica, mediante la cual se exprese la aceptación del uso de la información para los fines propios de la investigación.

Cuidado al medio ambiente: Se deberá respetar y cuidar el entorno y/o ambiente en el que se desarrolla la investigación; se incluye la protección de las especies de la biodiversidad con las que se pretenda experimentar.



- d) **Divulgación responsable de la investigación:** Se publicará los resultados a las personas, grupos y comunidades participantes en la investigación, precisándose la metodología utilizada.
- e) **Respeto a la normativa nacional e internacional:** Los investigadores deberán conocer y respetar la legislación nacional e internacional que regule el campo objeto de investigación.
- f) **Rigor Científico:** Se llevará a cabo las investigaciones con la mayor rigurosidad en el diseño; obtención; análisis e interpretación de resultados.
- g) **Honestidad científica:** Respeto a los derechos intelectuales de autores indicando en toda circunstancia su autoría, sea en las publicaciones como en los informes internos.

Artículo 6. Los investigadores, profesores y demás personas que participen en el proceso de investigación, deberán respetar los siguientes lineamientos:

- a) Mantener en confidencialidad los datos de las personas implicadas en la investigación.
- b) Proceder con responsabilidad, rigurosidad científica, honestidad y transparencia en el proceso de investigación.
- c) Contribuir con el fomento de la investigación científica a través de la formación y capacitación de estudiantes y profesionales en el campo de la investigación.
- d) Reconocer las contribuciones de todos los involucrados en la investigación.
- e) Mantener el prestigio institucional de la Universidad Privada Norbert Wiener S.A
- f) No utilizar investigaciones y/o publicaciones que tengan autoría intelectual distinta a la del investigador como si fueran propios.
- g) Citar adecuadamente las fuentes y referencias, que sirvieron en la investigación y en la publicación de resultados.
- h) Proteger la integridad física y psicológica de las personas involucradas en la investigación.
- i) Proteger la integridad física de los animales que formen parte de la investigación.
- j) Recurrir al sacrificio animal solo cuando sea estrictamente necesario, respetando las leyes de protección animal.

Evitar que el desarrollo de la investigación, afecte la biodiversidad o el ecosistema en su conjunto.



- l) Tener presente el presente Código de Ética en todas las investigaciones realizados en la Universidad Privada Norbert Wiener S.A.
- m) Respetar las normas de la Universidad Privada Norbert Wiener S.A.
- n) Declarar los conflictos de interés que se puedan presentar durante el estudio.

CAPÍTULO IV

DE LAS POLITICAS ANTI PLAGIO

Artículo 7. La Universidad Privada Norbert Wiener, no acepta la vulneración de los derechos intelectuales de autores y sanciona las manifestaciones de plagio, durante todo el proceso de investigación desde la formulación de proyectos y protocolos, la entrega de informes intermedios, hasta la difusión y eventual publicación de resultados, lo que se puede expresar de diferentes formas:

- a. Utilizar las palabras, ideas, conceptos, textos, gráficos, imágenes, y otras formas de expresión de otros autores sin reconocer y citar adecuadamente la contribución ajena-presentándolos como producto de elaboración personal.
- b. Presentar parcial o totalmente un trabajo como propio, sin ser el autor.
- c. Publicar un trabajo de autoría personal o sus conclusiones, sin citar una publicación también del mismo autor con las mismas conclusiones o data (auto plagio).

POLITICA DE PREVENCIÓN DEL PLAGIO

Artículo 8. La política de prevención del plagio en la investigación desarrolla las siguientes acciones:

- a. Promueve entre docentes, investigadores y estudiantes el respeto a los derechos intelectuales en todas sus formas.
- b. Difunde y capacita en técnicas para evitar el plagio involuntario a los docentes, investigadores y estudiantes.
- c. Informa a docentes, investigadores y estudiantes, sobre la política anti plagio de la Universidad y las sanciones que acarrea su incumplimiento.



- d. Capacitar a los docentes sobre la detección de plagios y las sanciones correspondientes.
- e. Cuenta con procedimientos informáticos para detectar similitudes que pudieran ser considerados plagios en trabajos académicos, incluyendo las tesis que conducen a títulos y grados.
- f. Capacita a los docentes y estudiantes sobre el correcto uso de las fuentes de información, normas internacionales (Vancouver, APA, etc.) así como del uso de gestores de referencia bibliográfica,
- g. La responsabilidad en caso se detecte el plagio, alcanzará a los profesores y asesores encargados de la revisión y aprobación de la investigación.
- h. Elaborar una guía de recomendaciones, dirigida a los autores para evitar el plagio de las investigaciones.

CAPÍTULO V

DE LAS CONDUCTAS SANCIONABLES

Artículo 9. Se consideran conductas sancionables la transgresión, por comisión u omisión de los principios y lineamientos del código de ética para la investigación de la Universidad Norbert Wiener, plasmados en los artículos 5°; 6° y 7°.

CAPÍTULO VI

DE LAS SANCIONES

Artículo 10. El código de ética para la investigación es una guía de conducta para el autocontrol de quienes participan en una investigación, pero su incumplimiento acarrea sanciones según la gravedad de la falta. Para el efecto se consideran faltas graves y faltas leves.

Las faltas graves se califican de acuerdo a los siguientes criterios:

- Conocimiento previo de la transgresión que se comete del código de ética para la investigación
- Experiencia previa en procesos de investigación.
- Intención de ocultar la transgresión cometida.



- Reiteración en la trasgresión.
- Inducción a otros participantes en el proceso de investigación a ocultar o participar en la trasgresión al código de ética.
- Beneficio obtenido, sea económico, de prestigio o de desarrollo de carrera profesional.
- Afectación al prestigio institucional, graduado en si la trasgresión corresponde a una publicación o un grado o título otorgado.

Las faltas leves corresponden a aquellas que no cumplen los criterios anteriores, o que se realizan bajo inducción y/o coerción de otra persona participante en la investigación. Incluye la aceptación pasiva de una trasgresión sin realizar la denuncia respectiva.

Artículo 11. Corresponde al Comité Institucional de Ética para la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, la evaluación y determinación de las sanciones en primera instancia, lo resuelto por el referido comité tiene efecto definitivo, pudiendo ser objeto de recurso de apelación, procediendo su elevación al Consejo Académico de la Universidad Privada Norbert Wiener.

El Consejo Académico de la Universidad Privada Norbert Wiener, actuará como segunda y última instancia, pudiendo revocar, reformular o ratificar lo resuelto por el Comité Institucional de Ética para la Investigación.

Artículo 12. Las sanciones por el incumplimiento del presente código, serán impuesto teniendo en cuenta la gravedad de la falta, que van desde la i) Amonestación escrita con ingreso al legajo personal del alumno, docente o personal administrativo, ii) Suspensión hasta por un máximo de dos semestres académicos consecutivos y la iii) Separación definitiva de la Universidad. Excepcionalmente el Comité Institucional de Ética para la Investigación, podrá imponer una sanción distinta, respetando la política e intereses de la Universidad, así como el respeto al debido proceso.

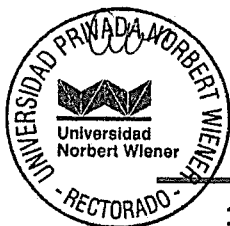


PROCEDIMIENTO SANCIONADOR

Artículo 13. El procedimiento sancionador tendrá un plazo máximo de 30 días hábiles, salvo los hechos lo ameriten, se ampliará excepcionalmente por 10 días hábiles adicionales.

- a. El Comité Institucional de Ética para la Investigación, deberá iniciar el procedimiento sancionador en el plazo máximo de 2 días hábiles, después de haber tomado conocimiento de la comisión u omisión de los principios y lineamientos del Código de Ética para la Investigación de la Universidad Norbert Wiener.
- b. El inicio del procedimiento sancionador, será notificado al alumno, docente o personal administrativo implicado, otorgándole el plazo de 3 días hábiles, para la presentación por escrito de sus descargos.
- c. Vencido el plazo, con la presentación o no de los descargos, el Comité Institucional de Ética para la Investigación, resolverá en plazo máximo de 10 días hábiles.
- d. Lo resuelto por el Comité Institucional de Ética para la Investigación, será notificado al alumno, docente o personal administrativo implicado, otorgándole el plazo de 3 días hábiles, para la presentación del recurso de apelación, de corresponder.
- e. El Comité Institucional de Ética para la Investigación, dentro de las 24 horas de recibido la apelación, elevará los actuados al Consejo Académico.
- f. El Consejo Académico de la Universidad, resolverá en segunda y última instancia en un plazo máximo de 5 días hábiles. Lo resuelto por el Consejo Académico es definitivo e inapelable.

Artículo 14. El proceso sancionador del Comité Institucional de Ética para la Investigación, tendrá efecto hasta 5 años posterior a la finalización y/o publicación de la investigación; las sanciones serán evaluadas y determinadas de conformidad con la normativa vigente y el prestigio de la Universidad Norbert Wiener, sin perjuicio de las acciones civiles o penales a que hubiera lugar.



CAPÍTULO VII

DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER

COMPETENCIAS

Artículo 15. El comité Institucional de Ética para la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEI-UPNW) 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, así como legal. Es además el órgano sancionador que aplicando el Código de Ética recomienda las sanciones que son ejecutadas por el órgano correspondiente de la Universidad.

CONFORMACIÓN

Artículo 16. EL Comité Institucional de Ética para la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEI-UPNW) está conformado por siete (7) docentes con experiencia en investigación y reconocida trayectoria ética. Los miembros y el presidente del Comité son designados por Resolución Rectoral por un plazo de tres años renovables.

Artículo 17. El CIEI-UPNW puede contar con la colaboración de consultores internos o externos, nacionales o internacionales así como de un secretario técnico, quienes por su trayectoria y experticia pueden brindar su asesoría técnica, opinando o dando cuenta en informe escrito de la investigación de un protocolo o proyecto de investigación, en sus aspectos éticos, metodológicos y legales, a solicitud del CIEI-UPNW.

Artículo 18. Los miembros del CIEI-UPNW, se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

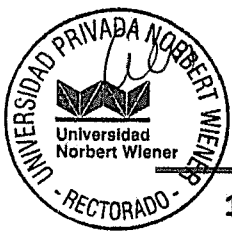
Artículo 19. Los miembros del CIEI-UPNW, tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones convocadas por el Presidente del CIEI-UPNW, debiendo justificar su inasistencia con antelación.



Artículo 20. DEFINICIONES

Para considerar la presente aplicación del presente Código de Ética para la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CEI-UPNW), se presentan aquí algunas definiciones:

- a) **Comité Institucional de Ética para la Investigación (CIEI-UPNW):** El Comité Institucional de Ética para la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener, es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente código, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos 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; para los fines del presente código, se podrá utilizar **CIEI-UPNW**.
- b) **Investigaciones institucionales:** Aquellas desarrolladas por investigadores de una o más EAP o carreras 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 hallan dentro de las prioridades de investigación a nivel nacional, regional internacional. Se tiene por ejemplo las investigaciones aprobadas por el Fondo Concursable de Investigación para Docentes.
- c) **Investigaciones colaborativas:** Investigaciones desarrolladas por investigadores de una EAP o Facultad de la institución, en colaboración con investigadores de otras instituciones, públicas o privadas. La colaboración puede suponer financiamiento, recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.
- d) **Tesis de investigación:** Investigación desarrollada por una tesista de pregrado o de posgrado, de la institución, que cuenta con un asesor, que eventualmente desarrolla un proyecto que involucra como objeto de estudio a personas, sea en aspectos testimoniales o de opinión, sea en aspectos vinculados a datos clínicos como pacientes.
- e) **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.



- f) **Investigaciones Extra Institucionales:** Toda investigación desarrollada previo acuerdo y/o convenio con instituciones distintas a las Universidad Privada Norbert Wiener S.A

RESPONSABILIDADES

Artículo 21. Los Miembros del Comité Institucional de Ética para la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEI-UPNW), tienen la responsabilidad de cumplir y hacer cumplir el presente Código de Ética para la Investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener (CEI-UPNW).

CAPÍTULO VIII

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 22. El CIEI-UPNW tiene por funciones lo siguiente:

- a) 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 la investigación.
- b) Recepcionar los protocolos de investigación elaborados por los investigadores responsables, presentados eventualmente por el Director de la Dirección de Desarrollo de la Investigación, el Director del Centro de Investigación, o los Directores de EAP o de la Escuela de Posgrado, en el caso de tesis de Investigación.
- c) Aprobar o desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria sobre los proyectos presentados.
- d) Orientar y dar pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- e) 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.
- f) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.



- g) Evaluar la idoneidad del investigador responsable y su equipo para el proyecto presentado.
- h) Suspender la investigación cuando cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o integridad y dignidad.
- i) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI-UPNW considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- j) 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.
- k) Evaluar y proponer sanciones, en caso sean necesarias, en aplicación del presente código de ética para la investigación, cuando le sean propuestas por los órganos estructurales de la universidad
- l) Proponer 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.
- m) Proponer documentos normativos vinculados a ámbito de su competencia.

Artículo 23. Son funciones del Presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones del CIEI-UPNW.
- b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- c) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros de CIEI-UPNW por intermedio de la Secretaria Técnico-Administrativo del Comité.
- d) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- e) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- f) Representar al CIEI-UPNE ante cualquier autoridad.
- g) Designar a los miembros encargados del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.



- h) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI-UPNW.
- i) Elaborar el informe anual sobre las actividades y labor realizada por el Comité.

Artículo 24. Son funciones de la Secretaria Técnico-Administrativo:

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI-UPNW, asegurándoles un código de identificación.
- b) Socializar la agenda y 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.
- c) Informar al CIEI-UPNW sobre el estado situación de los protocolos de investigación.
- d) Redactar el acta de cada sesión del CIEI-UPNW y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- e) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- f) Recibir las comunicaciones externas del CIEI-UPNW.
- g) Monitorear el seguimiento de las tareas que el CIEI-UPNW 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.
- h) Colaborar con el Presidente en los informes anuales de actividades del CIEI-UPNW.
- i) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de la investigación sometidos a consideración del CIEI-UPNW, así como la propia generada por el CIEI-UPNW; de modo que, se asegure que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité.
- j) 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.



La Secretaría Técnico-Administrativo contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 25. Son funciones de los miembros del Comité:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI-UPNW y expresar opiniones aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de liberación en el pleno del Comité.
- b) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CIEI-UPNW.
- c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI-UPNW, por encargo del Presidente.
- d) 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 CIEI-UPNW.
- e) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI-UPNW.
- f) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI-UPNW.

CAPITULO IX

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Artículo 26. Las sesiones se realizan en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CIEI-UPNW, a propuesta del Presidente, y según requerimiento de revisión de protocolos o proyectos de investigación.

Artículo 27. Para el inicio y desarrollo de las reuniones, deben estar presentes todos los miembros del CIEI-UPNW.

Artículo 28. Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.



CAPITULO X

DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 29. Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del CIEI-UPNW, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con un informe favorable de aprobación; o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicita; o con informe desfavorable d desaprobación.

Artículo 30. El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

Artículo 31. El investigador deberá poner en consideración del CIEI-UPNW cualquier enmienda del protocolo o proyecto inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI-UPNW, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Artículo 32. El investigador deberá reportar al CIEI-UPNW cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI-UPNW, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.



CAPITULO XI

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 33. Los aspectos no complementados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI-UPNW.

Artículo 34. El CIEI-UPNW revisará cuando tenga a bien disponerlo, el presente Código de Ética para la Investigación; formulará y propondrá modificaciones de adecuación o actualización a la legislación pertinente o las mejoras que considere para su óptimo funcionamiento.

Artículo 35. El Código de Ética para la Investigación, es de aplicación y observancia obligatoria para el Comité de Ética de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad, que se adecuará a los lineamientos establecidos en el presente código.

Artículo 36. Deróguese toda norma o código que se oponga al presente Código.

Lima, 23 de mayo del 2018

