UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA

RESOLUCIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO

N° 068 -2021-UNSCH-CU

Ayacucho, 16 ABR. 2021

VISTOS:

El Proveído N° 275-2021-R del Rectorado y el Memorando N° 075-2021-UNSCH-VRI del Vicerrectorado de Investigación sobre aprobación del Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga; y

CONSIDERANDO:

Que, en armonía con el artículo 8° de la Ley Universitaria N° 30220, el Estado reconoce la autonomía universitaria. La autonomía inherente a las universidades se ejerce de conformidad con lo establecido en la Constitución, la presente Ley y demás normativas aplicables;

Que, de conformidad con el artículo 222° del Estatuto de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, el Comité de Ética es el encargado de evaluar y aprobar los proyectos de investigación, antes de su ejecución, de acuerdo a los códigos de ética. Sus funciones se establecen en su respectivo reglamento;

Que, a través del Memorando N° 075-2021-UNSCH-VRI, de fecha 12 de marzo de 2021, el Vicerrectorado de Investigación ha remitido el Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga;

Que, resulta necesario aprobar el Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, en el marco de la Ley Universitaria N° 30220 y el Estatuto de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga;

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 59°, numeral 59.2 de la Ley Universitaria N° 30220, el artículo 270°, numeral 2 del Estatuto de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga y estando a lo acordado por el Consejo Universitario, en sesión de fecha 19 de marzo de 2021;

El Rector, en uso de las facultades que le confiere la ley;

RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga, el mismo que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- DISPONER la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional de la Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN CRISTÓBAL DE HUAMANGA

RESOLUCIÓN DEL CONSEJO UNIVERSITARIO

Nº 068 -2021-UNSCH-CU

-02-

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.

Dr. ANTONIO JERI CHÁVEZ
Rector

Abog. YURI WALTER VEGA JAIME
Secretario General

Distribución:

Rectorado
Vicerrectorados (02)
Facultades (09)
Escuela de Posgrado
Órgano de Control Institucional
Oficina General de Administración
Oficina General de Planificación y Presupuesto
Oficina General de Asesoría Jurídica
Oficina General de Investigación e Innovación
Oficina General de Informática y Sistemas (Portal de Transparencia)
Oficina de Presupuesto
Oficina de Administración de Personal
Comité de Ética
Archivo

YWVJ

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Elaboración y fecha:	Revisión y fecha:	Aprobación y fecha:
Comité de Ética en Investigación	Comité Técnico del Vicerrectorado de investigación	Consejo Universitario
18 diciembre del 2020	21 de diciembre del2020	19 de marzo del 2021

CONTENIDO

Página

I. TITULO PRELIMINAR 3

II. DISPOSICIONES GENERALES 5

III. COMPOSICIÓN Y ORGANIZACIÓN 5

IV. RESPONSABILIDADES, COMPROMISOS Y FUNCIONES 6

V. SOBRE LAS SESIONES 7

VI. SOBRE LA REVISIÓN 8

VII. SOBRE EL SEGUIMIENTO Y MONITOREO. 9

VIII. SOBRE LOS ARCHIVOS Y DOCUMENTACIÓN 9

IX. SANCIONES 9

X. DISPOSICIONES FINALES 9

I. Título Preliminar

Artículo 1° Misión

El Comité de Ética para la Investigación (CEI), es un comité autónomo establecido por la Universidad Nacional San Cristóbal de Huamanga (UNSCH), encargado de proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos, animales, plantas y el ambiente que participan en la investigación y al cumplimiento de la integridad científica por parte de los investigadores. El CEI respalda un clima favorable para la investigación velando por el cumplimento de las responsabilidades éticas y de las regulaciones nacionales e internacionales al respecto.

Artículo 2° Marco Normativo

- Ley N° 30220, Ley Universitaria
- Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica
- Ley N° 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e InnovaciónTecnológica
- Ley N° 30035, Ley que regula el Repositorio Nacional Digital de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto.
- Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley 28303 y de la Ley 28613.
- Ley N°30407, Ley de Protección y Bienestar del Animal
- Estatuto Universitario
- Reglamento General de la UNSCH
- Políticas de Investigación de la UNSCH
- Reglamento de Originalidad de Trabajos de Investigación de la UNSCH

Artículo 3° Fuentes

Para cumplir con sus funciones, el CEI basa su accionar en principios establecidos en documentos nacionales e internacionales. A continuación se proporciona un listado de las leyes, estatutos, guías, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales pertinentes para la protección de seres humanos, animales, plantas y ambiente sujetos a investigación y al cumplimiento de la integridad científica por parte de los investigadores, a los que la UNSCH y el CEI aceptan cumplir.

Leyes, estatutos, guías, códigos, regulaciones

Código de Núremberg, declarada el 20 de agosto de 1947, como reacción a los abusos cometidos por los investigadores nazis durante la Segunda Guerra Mundial y el posterior proceso judicial a los responsables por la experimentación y graves atropellos con los prisioneros de guerra. El código establece como requisitos el respeto a los derechos de las personas cuando son parte de estudios experimentales. Establece como elementos básicos el consentimiento informado y voluntario, la posibilidad de retirarse del estudio sin represalias y la existencia de un análisis favorable de riesgo beneficio. Estos estándares, luego fueron incorporados a protocolos posteriores.

Declaración de Helsinki (1964 -2008), en este documento, la Asociación Médica mundial adoptó los estándares de Núremberg con nuevas incorporaciones. Prescribe que los intereses de los participantes humanos en investigaciones médicas deben tener siempre prioridad sobre los de la sociedad; que todo aquel que participe en estas debe recibir el mejor tratamiento posible; y la creación de comités institucionales de ética que regulen, de forma independiente y con anterioridad, todo estudio médico considerando los estándares de investigación; además, como extrapolables a los contextos de investigación no médica. La declaración ha sido reafirmada y revisada con modificaciones hasta su última edición en el año 2008.

El Pacto Internacional de derechos civiles y **políticos** (1966), Primer Tratado Multilateral vinculante, adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas, que garantiza el respeto irrestricto de los Derechos Humanos. El Perú es afiliado a este pacto junto con otros 174 Estados.

La Declaración de UNESCO, que refiere que la práctica científica y el saber derivado de la investigación deben estar enmarcados al logro del bienestar de la humanidad, por tanto a la reducción de la pobreza, respeto a la dignidad, los derechos humanos y el ambiente.

El Reporte Belmont

El Código de Reglamentos Federales 45 CFR 46, 21 CFR 50 y 56

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales para las Ciencias Biomédicas CIOMS y la Organización Mundial de la Salud (2002)

La Ley General de Salud del Perú. Ley No. 26842

El Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú

Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú

Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos DS N° 011-2011-JUS

Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud. Ley N° 29414

Ley de Protección de Datos Personales. Ley N° 29733

Ley N°27265 de Protección de los Animales Domésticos y a los Animales Silvestres mantenidos en cautiverio

Ley general del Ambiente, Ley N° 28611 (2005)

Código Deontológico del Colegio Médico Veterinario del Perú (CMVP)

Reglamento de la Ley Forestal y Fauna Silvestre. D.S. N° 14-2001-AG

Reglamento de la Ley de Áreas Naturales Protegidas. D.S. N° 068-2001-AG

Reglamento de la Ley sobre Conservación y Aprovechamiento de la Diversidad Biológica. D.S. N° 068-2001-PCM

Guía de Manejo y Cuidado de animales de laboratorio. Instituto Nacional de Salud,

2008

II. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 4º Ámbito de aplicación. El presente Reglamento se aplica por igual a toda investigación que involucre seres humanos, animales, plantas y ambiente y al cumplimiento de la integridad científica por los investigadores, conducida por la Universidad o por algunos de sus miembros, independientemente del origen de los fondos. Se aplica además a toda investigación externa que solicite evaluación del CEI.

Artículo 5º Objeto. El Reglamento tiene por objeto organizar el funcionamiento del Comité de Ética, que garantice el cumplimiento de los principios y valores éticos que guíen la conducta, acciones y toma de decisiones de los investigadores/as docentes y estudiantes en la actividad investigativa, en cumplimiento con la visión y misión institucional de la UNSCH.

Artículo 6º Mandato. El Comité de Ética para la investigación con seres humanos, animales, plantas, problemas sociales e integridad científica, tiene como mandato supervisar y certificar que las investigaciones desarrolladas por docentes y estudiantes de la universidad, no impliquen daño alguno a la salud física, mental y dignidad de quienes participen en ella como sujeto y/o objeto de investigación.

Artículo 7º Dependencia. El Comité de Ética está vinculado al Vicerrectorado de Investigación, cuenta con autoridad y autonomía para revisar investigaciones realizadas en la Universidad Nacional San Cristóbal de Huamanga, que comprometan el uso de seres vivos y ecosistemas. Su función principal es evaluar las investigaciones para aprobar, rechazar, supervisar, sugerir modificaciones, o detener aquellas investigaciones que falten a las normas éticas.

Artículo 8º Recursos. La UNSCH proporciona los recursos necesarios, para que el CEI cumpla con su mandato.

Artículo 9º Capacitación. La UNSCH proporciona capacitación inicial y continua a los miembros de la comunidad San Cristobalina y a los miembros del CEI.

III. COMPOSICIÓN Y ORGANIZACIÓN

Artículo 10º El Comité de Ética de Investigación de la UNSCH, está compuesto por un equipo interdisciplinario y calificado integrado por cinco docentes ordinarios, con solvencia moral y de ambos sexos.

Artículo 11º El Comité de Ética depende del Vicerrectorado de Investigación y es designado a través de una Resolución Rectoral a propuesta del Vicerrector de Investigación por un periodo de dos años.

Artículo 12º En cuanto a la organización, el Comité de Ética, está integrado por cinco miembros, un/a presidente/a, quien dirige las reuniones; un/a secretario/a, encargada/o de redactar las actas, organizar los archivos y la documentación del Comité; y tres vocales, quienes remplazan a cualquiera de los miembros en caso de ausencia.

IV. RESPONSABILIDADES, COMPROMISOS Y FUNCIONES

Del Comité de Ética

Artículo 13° Los miembros del Comité de Ética tienen la responsabilidad de proteger y salvaguardar los derechos e intereses de los humanos, así como el bienestar del animal, preservación de las plantas y el ambiente, sin descuidar por ello la promoción de la excelencia en la investigación.

Artículo 14° Supervisar y asegurar el cumplimiento de las políticas de investigación de la UNSCH, el Reglamento del Comité, el Código de Ética y el Reglamento de Originalidad de Trabajos de Investigación, así como protocolos de investigación de las unidades académicas propuestos a este Comité, por parte delos investigadores.

Artículo 15° Supervisar el cumplimiento de los porcentajes de similitud de las constancias de originalidad de las investigaciones, siendo como máximo de 30% para trabajos de pre grado, 25% para trabajos de post grado *y* 20% para los trabajos de investigación de los docentes, en cumplimiento de la integridad científica y el código de ética del investigador.

Artículo 16° Desarrollar reuniones periódicas e informar de las decisiones y acuerdos al Vicerrector de Investigación.

Artículo 17° Mantener comunicación permanente y fluida con los directores de las Unidades de Investigación de cada Facultad, en cuanto al desarrollo y supervisión de las investigaciones y cualquier situación que pudiera presentarse.

Artículo 18° Desarrollar labores de comunicación, promoción y reflexión con los investigadores (docentes y estudiantes) sobre aspectos éticos de la investigación y participación en actividades de formación investigativa.

Artículo 19° Revisar y evaluar los aspectos metodológicos y éticos de los proyectos de investigación que sean requeridos.

Artículo 20° Vigilar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la investigación.

Artículo 21° Supervisar los conflictos de intereses que surjan en los investigadores, de manera imparcial y mantener la confidencialidad de la información.

De los investigadores

Artículo 22° Los investigadores de la UNSCH tienen el deber de respetar los principios éticos establecidos en el Reglamento del Comité, Código de Ética y los criterios establecidos en el Reglamento de Originalidad de Trabajos de Investigación.

Artículo 23° Los investigadores deben de presentar la constancia de originalidad producto de la revisión por el software del Turnitin de los proyectos e informes finales con la finalidad de determinar la autentificación y verificación de la originalidad de las investigaciones emitidas por las Facultades respectivas y la Escuela de Posgrado.

Artículo 24° Los investigadores, deben implementar mecanismos de protección apropiados sobre los derechos, bienestar y preservación de los participantes, sean personas, animales, plantas o el ambiente, afectado por la investigación.

Artículo 25° Los investigadores, asumen responsablemente el diseño, planificación, ejecución y comunicación de los resultados de sus investigaciones.

Artículo 26° Los investigadores tienen el deber de brindar información clara a sus participantes sobre los objetivos, naturaleza de la investigación, los usos que se le dará a la información recogida, de los posibles riesgos y beneficios que quisieran conocer respecto a la investigación.

Artículo 27° Los investigadores deben respetar la libertad y autonomía de los sujetos para participar de la investigación o retirarse de la misma si así lo decidiera.

Artículo 28° El investigador debe contar con el consentimiento informado o expreso (escrito u oral) de los sujetos que participan en la investigación como informantes, de acuerdo al contexto sociocultural.

Artículo 29° En caso de investigaciones con participantes menores de edad, el consentimiento informado se obtiene de la persona legalmente facultada o de aquella que tiene la patria potestad.

Artículo 30° Los investigadores respetan el compromiso adquirido con los participantes de su investigación y las instituciones que hayan brindado algún tipo de colaboración con el estudio.

Artículo 31° Los investigadores respetan los estándares profesionales correspondientes al estudio con animales, asegurando su salud y bienestar.

Artículo 32° Los investigadores controlan y reducen al mínimo los efectos negativos que puedan experimentar los animales que son objeto de estudio en la investigación.

V. SOBRE LAS SESIONES

Artículo 33° Tipo de sesiones. Las sesiones del Comité de Ética son de carácter ordinaria y extraordinaria, las mismas son convocadas por él/la presidente/a elegido/a de acuerdo a las normas de la Universidad.

Artículo 34° Frecuencia de sesiones. El Comité de Ética se reúne en sesión ordinaria, en forma obligatoria, una vez al mes, para deliberar sobre los proyectos de investigación seleccionados para evaluación y otros aspectos necesarios; las extraordinarias se desarrollaran en cualquier fecha, a iniciativa del que dirige la sesión o cuando las circunstancias obliguen su convocatoria.

Artículo 35° Sobre el cuórum. Se refiere al número necesario de miembros que deben estar presentes para realizar la sesión, este constituye la presencia de la mitad más uno de los miembros y a iniciativa del que dirige el Comité de Ética. Las reuniones se realizarán con el número necesario, mínimo tres, o mayoría simple de sus miembros que deben estar presentes para que se instale y se desarrolle la sesión.

Artículo 36° Actas de sesión. Consta el testimonio de los hechos más importantes

que han sucedido en la sesión del órgano deliberante. Cada reunión del Comité de Ética será registrada en el libro de actas por él/la secretario/a, las cuales deben incluir detalles de las deliberaciones de los participantes, votos emitidos, acuerdos y conclusiones el cual se concretaron. El libro de actas permanece en poder del/la secretario/a, bajo su responsabilidad.

VI. SOBRE LA REVISIÓN

Artículo 37° Formatos de aplicación. El investigador que desee realizar una investigación en seres humanos, deberá adjuntar la autorización del Ministerio de Salud y completar los formatos de aplicación consignados por el Comité de Ética.

Artículo 38° Formatos de aplicación adicionales. Todos los materiales y documentos requeridos como: consentimiento informado o expreso, instrumentos, los formatos de aplicación adicionales, declaración de conflicto de interés y otros deben ser anexados al formato de aplicación.

Artículo 39° Revisión por pares. El investigador que participe como revisor, debe evitar los conflictos de interés (personales, académicos, empresariales, etc.). Asimismo, debe emitir juicios y evaluaciones claras y precisas, suficientemente argumentadas e imparciales.

Artículo 40° El proceso de evaluación debe quedar sujeto a estrictas condiciones de confidencialidad. Los revisores no deben utilizar la información obtenida sin autorización previa y expresa del autor.

Artículo 41° Requisitos. Para que el proyecto sea evaluado en cualquiera de sus modalidades, el investigador deberá presentar los siguientes documentos:

a. Formato de aplicación digital adecuadamente llenado, completo y firmado.

b. Proyecto de investigación en castellano en el que consta la fecha y el año que corresponde.

c. Consentimiento informado y/o expreso, instrumentos de recojo de información, según corresponda, en el que consta la fecha, el año en curso.

d. Constancia de originalidad de la investigación emitida por la Facultad respectiva o la Escuela de Posgrado.

e. Currículo vitae actualizado de cada uno de los investigadores principales.

f. El formato de aplicación incluirá entre otros requisitos las declaraciones siguientes:

Declaración Jurada firmada por el investigador principal y los investigadores asociados sobre el cumplimiento con las regulaciones nacionales e internacionales y con las responsabilidades éticas, avalada por el director de investigación de la Unidad de Investigación respectiva.

g. Información adicional puede ser requerida para completar el proceso de revisión.

Artículo 42° Todas las investigaciones que realizan los miembros de la universidad o aquellas que se realicen al interior de sus unidades académicas, deberán ser presentadas, aprobadas por pleno de docentes de la Unidad de Investigación a la que pertenece y respaldada con la Resolución Decanal de cada Facultad, las que serán remitidas a la Oficina General de Investigación e Innovación (OGII) para su revisión correspondiente.

Artículo 43° No se aceptarán documentos parciales o incompletos o proyectos que no hayan completado los requisitos fijados de acuerdo a normas de la OGII.

VII. SOBRE EL SEGUIMIENTO Y MONITOREO

Artículo 44° Seguimiento y monitoreo. El Comité de Ética, en cumplimiento de sus funciones, supervisará las investigaciones. Las supervisiones se realizarán siguiendo lo consignado en el Reglamento de OGII, normas conexas, Reglamento yel Código de Ética. La supervisión puede incluir, si el caso lo amerita, la entrevista al responsable, miembros y sujetos de investigación y en coordinación con el equipo de investigación y manteniendo la confidencialidad de la información.

VIII. SOBRE LOS ARCHIVOS Y DOCUMENTACIÓN

Artículo 45° Archivo y **documentación.** El archivo del Comité de Ética quedará bajo la custodia en la oficina de OGII. Todos los documentos serán archivados y organizados en forma segura puestos a buen recaudo, así como también de manera electrónica en una base de datos. Los archivos de las investigaciones serán almacenados en físico por 5 años, pudiendo ser archivados de manera electrónica a partir del segundo año.

IX. SANCIONES

Artículo 46° El CEI de la UNSCH puede suspender o cancelar el proyecto o la investigación que incumpla con las normas éticas y regulaciones nacionales o internacionales vigentes; esta decisión debe ser informada también al Vicerrectorado de Investigación y al CONCYTEC en caso sea necesario. Con respecto a los ensayos clínicos, se deberá informar a la brevedad posible, al Ministerio de Salud, a la institución patrocinadora, al responsable del estudio o la organización de investigación por contrato.

Artículo 47° El CEI UNSCH no tiene la potestad de sancionar directamente a los investigadores quienes violen los estándares éticos en la conducción de la investigación con seres humanos. Sin embargo, informará a las autoridades de la Universidad cualquier incumplimiento de los estándares éticos para que se tomen las medidas correspondientes.

X. Disposiciones Finales

Artículo 48º Si se presentaran situaciones que no se contemplan en este Reglamento, el Comité de Ética podrá decidir siguiendo los principios éticos de las guías nacionales e internacionales.

Artículo 49º El presente Reglamento debe ser actualizado cada tres años.

Artículo 50º En caso que una norma de menor o igual rango fuera contraria al Reglamento, esta norma será el que predomine.

Artículo 51º El presente Reglamento entra en vigencia desde el momento de su aprobación.

Artículo 52º La Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga apoya la existencia de un Comité de Ética en Investigación constituido en conformidad con las regulaciones nacionales e internacionales para la protección de humanos, animales, plantas y ambiente sujetos a investigación.