

RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 0045-2022

Arequipa, 27 de enero del 2022.

Visto el Oficio N° 024-2022-VRI, del Vicerrectorado de Investigación.

CONSIDERANDO:

Que, la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa está constituida conforme a la Ley N° 30220, Ley Universitaria, y se rige por sus respectivos estatutos y reglamentos, siendo una comunidad académica orientada a la investigación y a la docencia, que brinda una formación humanista, ética, científica y tecnológica con una clara conciencia de nuestro país como realidad multicultural.

Que, el artículo 8° de la Ley N° 30220, Ley Universitaria, concordante con el artículo 8° del Estatuto Universitario, referente a la autonomía universitaria establece lo siguiente: *“(...) Esta autonomía se manifiesta en los siguientes regímenes: (...) 8.2 De gobierno, implica la potestad autodeterminativa para estructurar, organizar y conducir la institución universitaria, con atención a su naturaleza, características y necesidades (...).”*

Que, el artículo 101° del Estatuto Universitario, señala que: *“La investigación constituye una función esencial y obligatoria de la Universidad, que la fomenta y realiza; responde a las necesidades de la sociedad y a la realidad nacional, regional y local, produciendo conocimiento y desarrollo tecnológico.”*

Que, asimismo, el artículo 104° del Estatuto Universitario, respecto a la Promoción de la Investigación, establece que: *“La Universidad promueve la investigación, respeta la libertad creativa de los investigadores, orientándola hacia las áreas de competencia y las líneas de investigación establecidas. El Vicerrectorado de Investigación es el ente encargado de establecer las líneas generales de investigación para la Universidad, con la participación de los Directores de las Unidades de Investigación de las Facultades, los Directores de los Institutos de Investigación y el Director de la Escuela de Posgrado.”*

Que, mediante Resolución de Consejo Universitario N° 0356-2020 se resolvió: *“Aprobar la Creación del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa que consta de VIII Capítulos y 25 artículos, así como sus documentos complementarios según el siguiente detalle: El Código de Ética para la Investigación y la Integridad Científica del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa, el Check List de Evaluación de Supervisión de los Protocolos Aprobados por el CIEI-UNSA; el Manual de Procedimientos Operativos del Comité Institucional de Ética de la Investigación UNSA, el Código de Ética para la Investigación y la Integridad Científica del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa.”*

Que, por su parte, la Oficina Universitaria de Asesoría Legal a través del Informe Legal N° 1184-2021-OUAL/TR-UNSA respecto al Reglamento del Comité Institucional de Ética ha opinado que: *“(...) El Reglamento del Comité Institucional de Ética en la Investigación y del Código de Ética para la Investigación y la Integridad Científica, aprobados mediante Resolución de Consejo Universitario N° 0356-2020, no resultan concordantes con el marco legal señalado, presentando serias deficiencias en variados aspectos, correspondiendo su modificación y adecuación al mismo, por lo que adjuntan una propuesta para tal efecto. Asimismo, en el punto 3.3. señala que, el Check List de Evaluación de Supervisión de Protocolos Aprobados y el Manual de Procedimientos Operativos, aprobados mediante Resolución de Consejo Universitario N° 0356-2020, requieren ser objeto de revisión y adecuación al marco legal vigente, correspondiendo tal*

RCU N° 0045-2022

27/01/2022

acción al Comité Institucional de Ética en Investigación de la universidad en coordinación con la Oficina de Desarrollo Organizacional y previa modificación del reglamento y código de ética del comité.”.

Que, por ello, mediante el documento del visto, el Vicerrector de Investigación solicita se apruebe por el Consejo Universitario, el Reglamento y Código de Ética para la Investigación y la Integridad Científica, solicitando además se deje sin efecto la aprobación de los documentos señalados en la Resolución de Consejo Universitario N° 0356-2020.

Que, por lo expuesto, **el Consejo Universitario en su sesión del 10 de enero del 2022**, acordó aprobar el nuevo Reglamento del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa que consta de VII Capítulos y 32 Artículos; así como el nuevo Código de Ética para la Investigación y la Integridad Científica de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa que consta de VI Capítulos, 21 Artículos y 05 Disposiciones Finales; y dejar sin efecto el Check List de Evaluación de Supervisión de los Protocolos Aprobados por el CIEI-UNSA, el Manual de Procedimientos Operativos del Comité Institucional de Ética de la Investigación UNSA y las referencias bibliográficas, aprobados en la Resolución de Consejo Universitario N° 0356-2020, únicamente en ese extremo.

Por estas consideraciones y conforme a las atribuciones conferidas al Consejo Universitario por la Ley Universitaria N° 30220.

SE RESUELVE:

PRIMERO: APROBAR el nuevo **Reglamento del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa**, que consta de VII Capítulos y 32 Artículos; así como el nuevo **Código de Ética para la Investigación y la Integridad Científica de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa**, que consta de VI Capítulos, 21 Artículos y 05 Disposiciones Finales.

SEGUNDO: DEJAR SIN EFECTO el Check List de Evaluación de Supervisión de los Protocolos Aprobados por el CIEI-UNSA, el Manual de Procedimientos Operativos del Comité Institucional de Ética de la Investigación UNSA y las referencias bibliográficas, aprobados en la Resolución de Consejo Universitario N° 0356-2020.

TERCERO: ENCARGAR al Jefe de la Oficina Universitaria de Informática y Sistemas la publicación de la presente Resolución, el Reglamento y el Código de Ética en la Página Web de la Universidad.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y ARCHIVESE (Fda.) Dr. Hugo Jose Rojas Flores, Rector; (Fda.) Dra. Ruth Maritza Chirinos Lazo, Secretaria General.

La que transcribo para conocimiento y demás fines.



ABOG. MARÍA DEL ROSARIO VEGA MONTOYA
SECRETARIA ADMINISTRATIVA
SECRETARÍA GENERAL DE LA UNSA

Cc.: VRINV, VRAC, OUIS y Archivo
/rrre...

REGLAMENTO DEL CIEI-UNSA

CAPÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 1°. - Finalidad.

El Comité Institucional de Ética en Investigación (en adelante CIEI) es un comité autónomo establecido por la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa (en adelante la UNSA), cuyo fin es velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres sujetos de investigación, debiendo entenderse por estos, tanto a los seres humanos como a cualquier otro ser vivo que resulte ser sujeto de investigación.

A tal efecto, el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa (en adelante el CIEI-UNSA), propicia un clima favorable para la investigación, acorde a las responsabilidades éticas y la regulación nacional e internacional aplicable.

Artículo 2°. - Objeto.

El objeto del presente reglamento es establecer las normas que regulan el desarrollo de la investigación a través de la revisión, aprobación u opinión favorable de los protocolos a aplicar en los estudios, la verificación de la competencia de los investigadores, la adecuación de las instalaciones a utilizar, así como de los métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado y otros aspectos.

El CIEI-UNSA tiene la autoridad para tomar cualquier acción necesaria orientada a la protección de los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres sujetos de investigación.

Artículo 3°. - Alcance.

El presente reglamento debe ser cumplido por todos los miembros titulares y suplentes del CIEI-UNSA.

Artículo 4°. - Ámbito de aplicación.

Este reglamento se aplica por igual a toda investigación que involucre seres humanos u otros seres vivos, sea 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 la evaluación del CIEI-UNSA.

Artículo 5°. - Autonomía.

Está prohibida toda influencia de miembros de la universidad, instituciones o patrocinadores, para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del CIEI-UNSA, de sus miembros o personal vinculado al comité.

Artículo 6°. - Recursos.

La UNSA proporciona los recursos, sean económicos, logísticos u otros, que resulten necesarios para que el CIEI-UNSA cumpla con su mandato.



Artículo 7°. - Conflicto de intereses.

La UNSA exige declarar cualquier potencial conflicto de interés involucrado en la conducción, evaluación y revisión de un proyecto de investigación.

El conflicto de interés será reportado por el CIEI- UNSA a las instancias correspondientes cuando lo estime necesario.

CAPÍTULO II: BASE LEGAL Y BASE ÉTICA.

Artículo 8°. - Base legal.

Para cumplir con sus funciones, el CIEI-UNSA basa su accionar en principios y disposiciones legales

contenidos en diversa normativa nacional e internacional como son:

- Constitución Política del Estado.
- Ley N° 30407, "Ley de Protección y Bienestar Animal".
- Ley N° 30220, "Ley Universitaria".
- Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios".
- Ley N° 29733, "Ley de Protección de Datos
- Ley N° 29414, "Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud".
- Ley N° 26842, "Ley General del Sistema de Salud". - Decreto Supremo N° 021-2017-SA, "Aprueban
- Fe de Erratas del Decreto Supremo N° 021-2017- SA.
- Decreto Supremo N° 027-2015-SA, reglamento de la Ley N° 29414.
- Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, reglamento de la Ley N° 29733.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, "Aprueban Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos"
- Resolución Ministerial N° 655-2019-/MINSA,
- "Disponen la eliminación de requisitos de diversos procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS".
- Documento MAN-INS-001-V03, "Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos en el Perú", aprobado por Resolución Jefatural N° 279-2017- J-OPE/INS.
- El Estatuto de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa.
- Otras leyes, estatutos, guías y regulaciones, nacionales e internacionales, pertinentes para la protección de los seres sujetos de investigación, a los que la UNSA y el CIEI-UNSA aceptan adherirse, debiendo considerarse su última versión vigente, ya que estos están sometidos a revisión constante.

Artículo 9°. - Base ética.

El CIEI-UNSA, en lo referido a aspectos éticos y deontológicos, basa su accionar en:

- El Código de Núremberg.
- El Reporte Belmont.
- La Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial.
- La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.
- Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas-CIOMS y la Organización Mundial de la Salud.
- El Código de Reglamentos Federales 45 CFR 46, 21 CFR 50 y 56.



- El Código de Integridad Científica del CONCYTEC - Perú.
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.
- Declaración sobre el Derecho al Desarrollo.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano.
- Declaración Universal sobre el Bioética y Derechos Humanos.
- La Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa.
- Las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización- ICH.
- La Declaración y Programa de Acción de Viena.
- La Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas.
- Los Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/SIDA.
- La Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad.
- Los Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género.
- Los Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental.
- Los códigos de ética o deontológicos u afines, nacionales e internacionales, pertinentes para la protección de los seres sujetos de investigación, a los que la UNSA y el CIEI-UNSA aceptan adherirse, debiendo considerarse su última versión vigente, ya que estos están sometidos a revisión constante.

CAPÍTULO III. CONSTITUCIÓN, COMPOSICIÓN Y ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ.

Artículo 10°. - Constitución y composición.

El CIEI-UNSA se encuentra constituido por un equipo multidisciplinario, sus integrantes pueden pertenecer (miembros internos) o no (miembros deberá incluir a personas con pericia comprobada en ciencias conductuales o sociales, en asuntos éticos, en asuntos legales y miembros de la comunidad).

A tal efecto, el CIEI-UNSA estará compuesto por un mínimo de cinco (05) miembros titulares, de los cuales un (01) miembro externo necesariamente no deberá pertenecer al campo de la salud y deberá representar a la comunidad, compartiendo sus valores, creencias, percepciones y apreciaciones. Así mismo, el comité contará con miembros alternos cuyo número no podrá exceder al de miembros titulares, ambos tendrán las mismas obligaciones y responsabilidades.

Todos los integrantes del CIEI-UNSA deben contar con al menos un (01) certificado de capacitación básica en ética en investigación y, por lo menos, uno (01) de sus miembros deberá tener formación en Bioética.

El CIEI-UNSA puede considerar la asistencia de consultores externos en diferentes temas.

La lista de todos los miembros del CIEI-UNSA, tanto internos como externos, es de acceso público

Artículo 11°. - Nombramiento de los miembros.



El Vicerrectorado de Investigación, previa convocatoria y en coordinación con el CIEI-UNSA, seleccionará a los miembros titulares y suplentes, internos y externos del comité y los presentará ante el Consejo Universitario para su ratificación.

En el caso de los miembros internos, la selección será entre las propuestas hechas por las facultades, institutos, centros u otras instancias de la UNSA, mientras que, para los miembros externos, la selección será entre las propuestas hechas por las organizaciones o asociaciones civiles y, a través de otros mecanismos previstos y/o seleccionados por el CIEI-UNSA.

Los servidores de los diversos órganos de la UNAS podrán ser elegidos y desempeñarse como miembros del CIEI-UNSA, excepto si son autoridades de esta o desempeñen cargos de dirección, cual sea su nivel, en cuyo caso y de ninguna manera podrán ser miembros del comité.

Artículo 11°. - Vigencia del nombramiento.

El nombramiento de los miembros del CIEI-UNSA tendrá una duración de tres (03) años, luego de lo cual y previa evaluación del Vicerrectorado de Investigación en coordinación con el comité, podrán ser nombrados nuevamente o ser renovados por tercios.

El incumplimiento de las obligaciones y/o compromisos por parte de un miembro del CIEI-UNSA, o la inasistencia injustificada a más de seis (06) sesiones en período de doce (12) meses, será causal de la pérdida del nombramiento, así como también el tener conflictos éticos o morales. De presentarse los casos señalados, se procederá a la designación de un nuevo miembro.

Artículo 12°. - El Presidente y el Secretario Técnico.

El CIEI-UNSA contará con un presidente, quien deberá proporcionarle liderazgo para el cumplimiento de sus fines y funciones y será elegido por mayoría simple entre los miembros del comité, debiendo tener la condición de miembro interno y ser profesor ordinario de la UNSA.

Así mismo, el CIEI-UNSA también deberá contar con un secretario técnico, el mismo que será designado por el Vicerrector de Investigación.

Artículo 13°. - Consultores externos.

El CIEI-UNSA podrá invitar a expertos consultores en el área del proyecto en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales, estos tendrán derecho a voz, pero no a voto.

CAPÍTULO IV. RESPONSABILIDADES, COMPROMISOS Y FUNCIONES.

Artículo 14°. - De los miembros del comité.

Son responsabilidades, compromisos y funciones de los miembros del CIEI-UNSA:

- a. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres sujetos de investigación que participen en investigaciones.
- b. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres sujetos de investigación, así como comprender y aplicar los principios rectores relacionados a dicha protección.



- c. Asistir a las reuniones, participar activamente en las discusiones y revisiones y proporcionar comentarios, opiniones y recomendaciones oportunas y escritas sobre las investigaciones en revisión, cuando sean necesarios. Emitir opinión de aprobación o no del proyecto asignado y de los proyectos revisados en sesión del CIEI-UNSA. Suscribir las actas y supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la investigación.
- d. Completar la capacitación inicial en la protección de los sujetos humanos que participan en investigación antes de la participación en las decisiones del CIEI-UNSA y la capacitación periódica.
- e. Coordinar con los investigadores, si es designado por el CIEI-UNSA y en su representación, para asesorar y resolver las preguntas relacionadas a la revisión de los proyectos de la investigación.
- f. Participar en la discusión y reflexión de temas éticos y otros temas que afectan la protección de los sujetos de investigación y contribuir con la elaboración de políticas al respecto. Participar de los esfuerzos de capacitación para estudiantes, profesores, investigadores y nuevos miembros del CIEI-UNSA.
- g. Firmar un acuerdo de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar, fuera del CIEI-UNSA, la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación, deliberaciones de las reuniones y asuntos relacionados (Ej. información acerca de secretos comerciales o información personal acerca de los participantes de investigación). Además, deberán suscribir un acuerdo de asistencia, en el cual se comprometen a destinar el tiempo requerido para cumplir con las actividades del CIEI-UNSA.
- h. Firmar una declaración de conflictos de interés antes de la participación de las actividades del CIEI-UNSA y declarar un potencial conflicto de interés durante la revisión de una investigación que pueda comprometer un juicio imparcial. Si fuera el caso, el miembro del CIEI-UNSA debe abstenerse de participar en la votación, no estar presente en la discusión y no ser considerado como parte del quorum.
- i. Revisar y aprobar, de ser el caso, investigaciones por procedimientos expeditos.
- j. Participar de auditorías y/o supervisiones, encargadas por el presidente del CIEI-UNSA y de otras actividades que designe el comité.
- k. Informar con anterioridad la justificación de su posible inasistencia.
- l. Apoyar las actividades de monitoreo y seguimiento de los protocolos en ejecución, las cuales deben realizarse en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados hasta el final de su ejecución y cierre del proyecto con recepción del informe final, con una periodicidad al menos de una (01) vez al año, (o menor periodo si se trata de poblaciones pediátricas o vulnerables), como lo recomienda el Reglamento de Ensayos Clínicos Peruano del Instituto Nacional de salud (INS) a través de su Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica-OGITT.

Artículo 15°. - Del pleno del comité.

- a. Son responsabilidades, compromisos y funciones del CIEI-UNSA:
- b. Revisar y evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación que le sean remitidos.
- c. Realizar la revisión continua de los proyectos de investigación autorizados, incluyendo la evaluación de enmiendas, aprobación de renovaciones, revisión de informes periódicos de avances, informes de cierre, evaluación de desviaciones, etc.
- d. Evaluar la idoneidad del investigador principal y del equipo de investigación considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.
- e. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.



- f. Realizar supervisiones en los lugares de investigación de los proyectos de investigación aprobados por el CIEI-UNSA, incluyendo los ensayos clínicos autorizados por el INS vigentes, por lo menos una (01) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- g. Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas a los ensayos clínicos.
- h. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador u otros relacionados, como las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC).
- i. Suspender o cancelar un proyecto de investigación, incluyendo un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los seres sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI-UNSA, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación para el caso de ensayos clínicos.
- j. Elaborar el Manual de Procedimientos del comité.

Artículo 16°. - Del presidente

Son responsabilidades, compromisos y funciones del presidente del CIEI-UNSA:

- a. Proporcionar liderazgo al CIEI-UNSA para asegurar que se protejan los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres sujetos de investigación que participan en investigación.
- b. Convocar, conducir, presidir las reuniones en general, revisar y aprobar las actas que documentan las discusiones y conclusiones del CIEI-UNSA.
- c. Liderar las conversaciones con los investigadores para resolver preguntas, temas controversiales y/o procedimientos relacionados a la aprobación y conducción de la investigación.
- d. Supervisar los conflictos de interés y la confidencialidad de la información.
- e. Supervisar el cumplimiento de las decisiones del CIEI-UNSA y el mantenimiento de su independencia.
- f. Suscribir los documentos de comunicación de las decisiones del CIEI-UNSA.
- g. Participar en el desarrollo de las agendas de las reuniones, las políticas, los procedimientos, y los esfuerzos de capacitación en la protección de los sujetos de investigación que participan en investigación.
- h. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres sujetos de investigación.
- i. Ejercer el voto dirimente de ser el caso.
- j. Supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la investigación.
- k. Evitar conflictos éticos o morales durante el tiempo de participación en el CIEI-UNSA.
- l. Legar sus funciones a un miembro del CIEI-UNSA, de ser necesario, quien asumirá las responsabilidades del presidente.
- m. Designar a los miembros y/o personas encargadas de realizar supervisiones.
- n. Representar al CIEI-UNSA ante cualquier institución.
- o. Revisar y aprobar investigaciones por procedimientos expeditos.
- p. Participar en el desarrollo de políticas, procedimientos y esfuerzos institucionales para promover una cultura de responsabilidad compartida en la protección de los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres sujetos de investigación.
- q. Informar de manera oportuna y periódica las actividades realizadas al Vicerrectorado de Investigación.



- r. Planificar actividades anualmente solicitando presupuesto en el plan operativo del CIEI-UNSA.
- s. Cumplir y hacer cumplir el Reglamento.
- t. Cumplir con el manual de procedimientos del Comité.
- u. Planificar. Organizar, ejecutar y participar de programas de capacitación.

Artículo 17°. - De la secretaría técnica.

Son responsabilidades, compromisos y funciones de la secretaría técnica del CIEI-UNSA:

- a. Recibir, revisar y clasificar toda la documentación que se discutirá en cada sesión.
- b. Preparar la agenda de cada sesión en coordinación con el presidente del CIEI-UNSA.
- c. Proponer al menos un revisor entre los miembros, para cada estudio presentado, según sus competencias y especialidad.
- d. Comunicar a los miembros las fechas de las sesiones y enviar por vía electrónica la documentación a discutirse antes de cada sesión.
- e. Redactar el acta de cada sesión del CIEI-UNSA y después pasarla en el Libro de Actas.
- f. Coordinar con los investigadores, los miembros y el presidente del CIEI-UNSA, las acciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones del comité; así como brindar información sobre el estado de los proyectos.
- g. Promover el cumplimiento de las regulaciones y de las responsabilidades éticas, coordinando y colaborando con los investigadores.
- h. Elaborar la documentación a emitirse.
- i. Supervisar la integridad de los registros físicos y electrónicos de los proyectos.
- j. 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).
- k. Firmar una declaración de conflictos de interés antes de la participación de las actividades del CIEI. Declarar un potencial conflicto de interés durante la revisión de una investigación que pueda comprometer un juicio imparcial.
- l. Elaborar informes periódicos de las actividades del CIEI-UNSA.
- m. Asistir a las sesiones del comité.
- n. Informar sobre el estado de los protocolos de investigación.
- o. Sugerir la agenda de cada sesión.
- p. Otras que designe el presidente.

Artículo 18°. - De los investigadores. Responsabilidades y compromisos de los Investigadores.

- a. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de la investigación que participan en investigación.
- b. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y políticas, así como aplicar los principios rectores relacionadas con la protección de los seres sujetos de investigación.
- c. No iniciar la investigación mientras no haya recibido la Aprobación por el CIEI-UNSA.
- d. Realizar la investigación luego de haber obtenido el "Consentimiento Informado" (incluyendo asentimiento según los casos necesarios) del sujeto o su representante legal, a menos que el CIEI-UNSA le haya levantado expresamente este requisito. El proceso de



consentimiento informado debe cumplir las leyes nacionales e internacionales vigentes aplicables.

- e. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el proyecto aceptado por el CIEI-UNSA, y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el mismo o alguna otra entidad pertinente.
- f. Iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- g. Proveer al CIEI-UNSA de la información adicional que éste solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- h. Proveer al CIEI-UNSA de informes semestrales sobre el progreso del estudio y a proveer de informes periódicos con la frecuencia que el CIEI-UNSA considere conveniente.
- i. Proveer al CIEI-UNSA de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- j. Almacenar adecuadamente la información recolectada de acuerdo a los requerimientos del ente financiador y resguardar la confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- k. Obtener aprobación del CIEI-UNSA antes de implementar cambios en el proyecto de estudio o en el formato de consentimiento informado u otro documento aprobado por el comité.
- l. Notificar inmediatamente al CIEI-UNSA de cualquier desviación del proyecto o efectos adversos.
- m. Aceptar cualquier auditoría o supervisión requerida por el CIEI-UNSA u otras autoridades regulatorias. La Unidad Operativa será responsable ante el CIEI-UNSA y el Vicerrectorado de Investigación del cumplimiento de los compromisos asumidos por el investigador.

Artículo 18°. - De las instituciones asociadas o afiliadas.

Responsabilidades y compromisos de las instituciones asociadas o afiliadas

- a. Cada centro o institución involucrada en alguna de las actividades de la investigación debe proporcionar una declaración escrita de cumplimiento con las regulaciones nacionales e internacionales.
- b. Cada centro o institución y/o investigador no asociado a la UNSA (por ejemplo, un médico de la práctica privada no relacionado a la UNSA, que ordinariamente no se encuentra obligado a aceptar las disposiciones institucionales de la UNSA) que se encuentre involucrado en una investigación revisada por el CIEI-UNSA, deberá presentar una declaración jurada a través de la cual acepte acatar las disposiciones del CIEI-UNSA

CAPÍTULO V. SOBRE LAS SESIONES DEL CIEI-UNSA.

Artículo 19°. - Tipo de sesiones.

Las sesiones del CIEI-UNSA pueden ser ordinarias y extraordinarias, estas últimas pueden ser convocadas por el presidente o por los miembros del comité de ética en mayoría simple.

Artículo 20°. - Frecuencia de sesiones.

El CIEI-UNSA se reúne, por lo menos dos veces al mes, para deliberar sobre los proyectos de investigación que sean seleccionados para evaluación.

Artículo 21°. - Mínimo requerido para Quórum.



Las reuniones del CIEI-UNSA se realizarán con un mínimo de cinco (5) miembros (en caso de ensayos clínicos deberá ser la mitad más uno del total de miembros titulares).

El presidente debe estar obligatoriamente para iniciar la sesión, pudiendo delegar previamente a otro miembro para su reemplazo, quien podrá completar el quorum.

Así mismo y al menos, deberá haber un miembro interno y un miembro externo representante de la sociedad sin mayor entrenamiento en ciencia, de manera que entre todos cumplan con las pericias mencionadas en el artículo 10° del presente reglamento.

Artículo 22° Actas de las sesiones.

Cada reunión del CIEI-UNSA será registrada en actas por el Secretario Técnico, las cuales deben incluir detalles de las discusiones, participantes, declaración de conflictos de interés, votos emitidos y conclusiones a las que se llegaron.

Se llevará un libro de actas y un archivo de las actas, documentos, actividades del CIEI-UNSA y de los expedientes de proyectos de investigación

CAPÍTULO VI: DE LAS SANCIONES.

Artículo 23° . - Respecto al incumplimiento de responsabilidades.

El CIEI-UNSA puede suspender o cancelar un estudio de investigación que incumpla con las responsabilidades éticas y regulaciones nacionales o internacionales vigentes; esta decisión debe ser informada también al Vicerrectorado de Investigación.

En caso de ensayos clínicos, se deberá informar a la brevedad posible, al INS, al patrocinador del estudio o la OIC.

Artículo 24° . - La potestad sancionadora.

El CIEI-UNSA 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 UNSA cualquier serio o permanente incumplimiento de los estándares éticos para que se tomen las medidas correspondientes.

CAPÍTULO VII. DISPOSICIONES FINALES.

Artículo 25° . - Los dictámenes del CIEI-UNSA deben ser comunicados a los autores de la investigación, los cuales pueden ser:

- a. Informe favorable de aprobación.
- b. Informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se plateen.
- c. Informe condicionado a la complementación documentaria que se solicite.
- d. Informe desfavorable de desaprobación.

Artículo 26° . - El caso se presentará un proyecto para la evaluación del CIEI- UNSA, del cual algún miembro del comité es investigador, deberá indicar su conflicto de interés y no podrá participar de la revisión y aprobación del protocolo de investigación.



Artículo 27°. - Si se presentaran situaciones que no se contemplan en este reglamento, el CIEI-UNSA podrá decidir siguiendo los principios éticos de las guías nacionales e internacionales señaladas en el artículo 9° del presente reglamento.

Artículo 28°. - El presente reglamento debe ser actualizado periódicamente.

Artículo 29°. - En caso que una norma de menor o igual rango fuera contraria al reglamento, este reglamento será el que predomine.

Artículo 30°. - El presente reglamento entra en vigencia desde el momento de su aprobación.

Artículo 31°. - El CIEI-UNSA definirá un manual de procedimientos y hará sus modificaciones si lo cree pertinente

Artículo 32°. - La UNSA apoya la existencia de por lo menos un CIEI constituido en conformidad con las regulaciones nacionales e internacionales para la protección de humanos sujetos a investigación.



CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACION Y LA INTEGRIDAD CIENTIFICA DEL CIEI- UNSA.

CAPITULO I. GENERALIDADES.

Artículo 1°. - Objeto.

El presente Código de Ética para la Investigación y la Integridad Científica de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa (en adelante CEIIC-UNSA), tiene como objetivo determinar los principios y valores que guían la conducta y acciones de los investigadores, docentes y estudiantes de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa (UNSA).

Artículo 2°. - Ámbito de Aplicación.

El CEIIC-UNSA, vela por la rigurosidad científica en todo proyecto de investigación de pregrado, posgrado, fondos de concursos internos y fondos externos.

CAPITULO II

Artículo 3°. - Marco Legal

El CEIIC-UNSA, se sustenta en la siguiente normativa ética y legal:

Nacionales:

- Constitución Política del Perú.
- La Ley N° 30220, "Ley Universitaria".
- La Ley N° 28611, "Ley General del Ambiente".
- La Ley N° 26842, "Ley General de Salud".
- El Estatuto de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa.
- El Reglamento del Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa.
- Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.
- Decreto legislativo N° 882, "Ley sobre Derecho de Autor".
- Código Deontológico del Colegio Médico Veterinario del Perú.

Internacionales:

- Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial.
- Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos, de UNESCO.
- Código de Nuremberg.
- Informe Belmont.
- Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos.
- Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio, del Institute of Laboratory Animal Resources Commission on Life Sciences, National Research Council.
- Código de Integridad Científica del Concytec Perú, octubre 2019.

CAPITULO III

Artículo 4°.- Principios Éticos de la Investigación

La integridad científica es el resultado de la adhesión a valores y buenas prácticas para conducir y aplicar los resultados del quehacer científico. La integridad científica se aplica en las fases de formulación, proposición y realización de la investigación científica, la comunicación de los resultados y las relaciones de cooperación y mentoría.



- i. Integridad: La integridad científica en la universidad implica que todos los involucrados en la generación de conocimiento, mantengan una adecuada conducta científica.
- ii. Autonomía: En toda investigación prospectiva, los participantes en estudio deben manifestar de forma voluntaria e informada, su deseo de colaborar en el mismo y autoricen el uso de la información y/o muestras para los fines específicos del proyecto.
- iii. Bien Común: El fin último de la investigación, independientemente del área del conocimiento, es que los resultados puedan contribuir para mejoras en la sociedad.
- iv. Justicia: Los investigadores siempre deben anteponer el bien común y la justicia antes que el interés personal.
- v. Cuidado de la vida, medio ambiente y respeto a la biodiversidad: Toda investigación debe tener un balance riesgo-beneficio positivo y justificado, para asegurar el cuidado de la vida, el medio ambiente y la preservación de la naturaleza y la biodiversidad.
- vi. Difusión del Conocimiento: La publicación y divulgación académica y científica, debe conducirse bajo los principios de respeto de autoría, de allí la obligación de que se presente declaración jurada de autoría en toda producción científica, que evidencie el rol de todos los que tuvieron una participación activa en la investigación o redacción del documento final para su publicación.
- vii. Honestidad: El investigador debe agotar todos los recursos necesarios y disponibles a su alcance para garantizar la fidelidad de los datos e información que genere como producto de su trabajo.
- viii. Libertad de Participar y derecho a estar informado: Las personas que desarrollan actividades de investigación tienen derecho de estar bien informados sobre los propósitos y finalidades de la investigación que desarrollan, o en la que participan; así como tienen la libertad de participar en ella, por voluntad propia.
- ix. Transparencia: Los investigadores deben encontrarse en la capacidad de reconocer y declarar los potenciales conflictos de intereses de cualquier naturaleza, los cuales pueden menoscabar la objetividad de su trabajo.
- x. Confidencialidad y Protección de Datos: Los investigadores deben asegurar la confidencialidad y protección de los datos de las personas que participan en la investigación.

CAPITULO IV:

Artículo 5°. Comité de Ética de la Investigación – CIEI

Los CIEI son instancias institucionales multidisciplinares, con autonomía de decisión y funciones; encargadas de velar por la observancia de los principios éticos en las investigaciones realizadas por miembros de la universidad.

Artículo 6°. - Las investigaciones científicas que deben ser evaluadas por el CIEI son aquellas que involucre seres humanos y otros seres vivos, que sea 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 CIEI.

Artículo 7°. - El CIEI, tiene las siguientes funciones:

- a. Revisar y evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación que le sean remitidos.
- b. Realizar la revisión continua de los proyectos de investigación autorizados, incluyendo la evaluación de enmiendas, aprobación de renovaciones, revisión de informes periódicos de avances, informes de cierre, evaluación de desviaciones, etc.
- c. Evaluar la idoneidad del investigador principal y del equipo de investigación considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.



- d. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- e. Realizar supervisiones en los lugares de investigación de los proyectos de investigación aprobados por el CIEI-UNSA, incluyendo los ensayos clínicos autorizados por el INS vigentes, por lo menos una (01) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- f. Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas a los ensayos clínicos.
- g. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador u otros relacionados, como las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC).
- h. Suspender o cancelar un proyecto de investigación, incluyendo un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los seres sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI-UNSA, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación para el caso de ensayos clínicos.
- i. Elaborar el Manual de Procedimientos del comité.

CAPITULO V

Artículo 9°. - De los Derechos de Autor y Propiedad Intelectual

Toda investigación en la universidad debe respetar los derechos de autor y de la propiedad intelectual. Los vicios o violaciones a estos son inaceptables y están sujetos a una indagación y sanción, en caso corresponda. Todos los miembros de la universidad deberán adherirse al Reglamento de Propiedad Institucional Vigente.

Artículo 10°. - La UNSA reconoce que los productos de investigación requieren protección de la autoría intelectual de todas las investigaciones.

Artículo 11°. - La UNSA reconoce todas las contribuciones relevantes y significativas de una investigación, de mentores, semilleros, asesores e investigadores, que hayan participado o estén participando efectivamente en la investigación.

Artículo 12°. - La UNSA considerará como falta grave a la integridad Científica:

- La falsificación de la Información.
- La fabricación de datos en la investigación.
- La fabricación de datos en el reporte.
- La fabricación de datos en la publicación de los resultados de la investigación.
- Destrucción del experimento.
- Falsificación de datos.
- El plagio en los procesos de investigación.
- El plagio en la redacción y publicación de artículos científicos.
- El plagio en la producción intelectual del quehacer universitario de alumnos y docentes.

CAPITULO VI. RECONOCIMIENTO Y PROTECCION DE LA AUTORIA INTELECTUAL

Artículo 13°. - La UNSA velará por la protección de la propiedad intelectual.

Artículo 14°. - La UNSA velará por la capacitación permanente de su comunidad científica, en temas de propiedad intelectual.



Artículo 15°. - La UNSA reconoce que los productos de investigación requieren protección de la autoría intelectual de todas las investigaciones.

Artículo 16°. - La UNSA reconoce todas las contribuciones relevantes y significativas de una investigación, de mentores, semilleros, asesores e investigadores, que hayan participado o estén participando efectivamente en la investigación.

CAPITULO I. DISPOSICIONES FINALES

Artículo 17°. - El CEIC-UNSA deberá ser de obligatorio cumplimiento para toda la comunidad universitaria de la UNSA.

Artículo 18°. - El Vicerrectorado de Investigación y el CIEI serán los encargados de velar por el cumplimiento del presente código.

Artículo 19°. - Las denuncias de falta a la integridad científica en la investigación, deberán notificarse al Comité de Integridad Científica del Concytec.

Artículo 20°. - Cualquier materia no contemplada en el código de ética e integridad científica, será resuelta por el CIEI, el Vicerrectorado de Investigación y el Consejo Universitario según sea el caso.

Artículo 21°. - La UNSA sanciona el plagio y la mala conducta científica de acuerdo a la gravedad de los actos.

