

	Reglamento del Comité de Ética en Investigación			
	NOMBRE	CARGO	FECHA	
Elaborado por:	Alicia López Gomero Elena Domador Nuñez	Presidenta del CEI-UTP Secretaria Técnica del CEI-UTP	15/06/2026	Código: INV-RG004
Revisado por:	Gladys Charca Gonzalo Carrillo	Directora de Investigación Nacional Coordinador de Investigación Nacional	18/06/2026	Versión: 07
Aprobado por:	Jonathan Golergant	Rector	22/06/2026	

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I**DISPOSICIONES GENERALES****Artículo 1. Finalidad del CEI-UTP**

El Comité de Ética en Investigación de la Universidad Tecnológica del Perú (en adelante CEI-UTP), es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía para tomar decisiones en el marco de las funciones establecidas en el presente reglamento. Su finalidad es supervisar y certificar que las investigaciones desarrolladas en la Universidad garanticen la protección de los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las personas que participan o participarán en investigaciones, conforme a los principios éticos recogidos en la normativa nacional e internacional, así como en los acuerdos suscritos por el país en esta materia. Asimismo, vela por el cuidado del medio ambiente y la preservación de la cultura nacional.

Artículo 2. Objetivo del Reglamento

El presente reglamento del CEI-UTP tiene por objetivo definir y normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que debe sujetarse.

Artículo 3. Alcance del CEI-UTP

El CEI-UTP tiene competencia de acción en todas las sedes y campus de pregrado de la UTP sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, animales, plantas o que en su desarrollo causen posible daño al medio ambiente o a la cultura nacional, en las siguientes modalidades de investigación:

- a. Investigaciones desarrolladas por alumnos, tesis, docentes e investigadores de los programas de pregrado de la Universidad, con o sin fondos de la UTP, así como los que cuenten con financiamiento externo.
- b. Investigaciones colaborativas desarrolladas por docentes e investigadores de la Universidad con la colaboración de investigadores de otras instituciones nacionales e internacionales.
- c. Investigaciones en el marco de programas académicos o proyectos de otras instituciones, realizadas por colaboradores de la UTP o por externos, que soliciten la aplicación de instrumentos de investigación en población de la UTP¹.

CAPÍTULO II**BASE LEGAL****Artículo 4. Normas y declaraciones**

El CEI-UTP, para el cumplimiento de sus funciones, se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas y declaraciones de protección ética en la investigación: NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- a. Constitución Política del Perú de 1993.
- b. Decreto Legislativo N.º 295 – Código Civil.
- c. Ley N.º 26842 – Ley General de Salud y sus modificatorias.
- d. Ley N.º 29414 – Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- e. Ley N.º 29733 – Ley de Protección de Datos Personales.
- f. Ley N.º 27657 – Ley del Ministerio de Salud.
- g. Ley N.º 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).

¹ Los responsables de la investigación deben contar con el dictamen de aprobación a la investigación emitido por el comité de ética o la autoridad competente de la institución de origen, o emitido por un Comité de Ética autorizado por el INS.

- h. Decreto Supremo N.º 017-2006-SA – Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo N.º 006-2007-SA.
- i. Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética, Instituto Nacional de Salud, 2010.
- j. Códigos Deontológicos vigentes de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú.
- k. Ley N.º 29459 – Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- l. Ley N.º 29344 – Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud.
- m. Ley N.º 28189 – Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos.
- n. Decreto Supremo N.º 003-2013-JUS – Reglamento de la Ley de Protección de Datos Personales.
- o. Decreto Supremo N.º 021-2017-SA – Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y sus modificatorias) Ley N.º 30407 – Ley de Protección y Bienestar Animal (cuando corresponda).
- p. Código Nacional de la Integridad Científica – CONCYTEC, 2019.
- q. Código de Ética del Investigador e Integridad Científica de la Universidad Tecnológica del Perú (UTP).

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES

- a. Código de Núremberg, 1947.
- b. Declaración de Tokio – Normas dirigidas a médicos para prevenir la tortura, 1975.
- c. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre (1948).
- d. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997).
- e. Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (2007).
- f. Directrices sobre el VIH/SIDA y los Derechos Humanos (1996, revisadas en 2002 y 2006).
- g. Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales (1990).
- h. Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes (1975).
- i. Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género (2006).
- j. Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental (1991).
- k. Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes (1982).
- l. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, adoptada originalmente en junio de 1964 en Finlandia, con sus posteriores revisiones y aclaraciones.
- m. Informe Belmont (1978), de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- n. Convención Americana sobre Derechos Humanos – Pacto de San José de Costa Rica (1969, vigencia desde 1978).
- o. Convención sobre los Derechos del Niño de las Naciones Unidas, 1989.
- p. Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, UNESCO, 2003.
- q. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- r. Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas – Documento de las Américas, 2005.
- s. Guía N.º 2: Funcionamiento de los Comités de Bioética – Procedimientos y Políticas, UNESCO, 2006.
- t. Declaración de Córdoba – Red de Bioética de la UNESCO, 2008 (América Latina y el Caribe).
- u. Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM), 2008.
- v. Normas y Orientación Operativa para la Revisión de la Investigación relacionada con la Salud con Participantes Humanos – Documento Guía, Organización Mundial de la Salud (OMS), 2011, así como las actualizaciones de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM).
- w. Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) – Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible (2015–2030).

	Reglamento del Comité de Ética en Investigación	Código: INV-RG004
		Versión: 07

- x. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos – CIOMS/OMS, 2016 (actualización 2021).
- y. Recomendación sobre la Ética de la Inteligencia Artificial – UNESCO, 2021.

CAPÍTULO III RESPONSABILIDADES

Artículo 5. Responsabilidades del CEI-UTP

Los miembros que conforman el CEI-UTP son responsables de la correcta aplicación, observancia y cumplimiento del presente Reglamento, así como de las normas conexas y complementarias que resulten aplicables.

CAPÍTULO IV COMPOSICIÓN, MEMBRESÍA Y ESTRUCTURA DEL CEI-UTP

Artículo 6. Competencias del CEI-UTP

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

El CEI-UTP es de naturaleza independiente, multidisciplinaria y multisectorial, y tiene por finalidad garantizar la evaluación ética de las investigaciones desde diversas perspectivas científicas, sociales, éticas y legales.

Artículo 7. Conformación del CEI-UTP

Los miembros del CEI-UTP son designados por la Dirección de Investigación Nacional, a propuesta del propio Comité. Este está conformado por un mínimo de diez (10) miembros, entre internos y externos, incluyendo tanto a titulares como alternos.

Artículo 8. Miembros internos

Los miembros internos del Comité son personas de prestigio intachable, con experiencia en la investigación, que pueden ser miembros de cualquier Facultad y/o campus. Actúan al servicio de la comunidad académica y del personal investigador con el propósito de garantizar que en las investigaciones se respete la dignidad de las personas, el respeto del medio ambiente y la cultura.

Artículo 9. Miembros externos

Los miembros externos a la institución son representantes de la sociedad civil organizada o de entidades públicas y privadas.

Artículo 10. Miembros titulares

Los miembros titulares realizan las evaluaciones y participan de las sesiones ordinarias o extraordinarias del CEI-UTP convocadas por el presidente, los miembros titulares tienen voz y voto.

Artículo 11. Miembros alternos

Los miembros alternos pueden participar de las sesiones del CEI-UTP por invitación del presidente por reemplazo de uno o más miembros titulares, o porque el número de solicitudes excede la capacidad de respuesta de los miembros titulares; en su participación por invitación tendrá voz y voto en las sesiones. Por otro lado, los

miembros alternos podrán participar de las sesiones sin invitación previa coordinación con el presidente del CEI-UTP, en estos casos los miembros alternos no tendrán voz ni voto.

Artículo 12. Consultores externos

Cuando el CEI-UTP no cuente con la especialidad o experiencia necesaria para evaluar un protocolo de investigación, podrá convocar a consultores externos con la pericia o certificación pertinente, a fin de recibir asesoramiento técnico.

El asesoramiento podrá realizarse de manera presencial, escrita, telefónica o mediante otros medios de comunicación. Los consultores tendrán derecho a voz, mas no a voto, y deberán firmar previamente una Declaración de Confidencialidad y una Declaración de Ausencia de Conflictos de Interés antes de acceder a la documentación del protocolo.

CAPÍTULO V

CRITERIOS DE SELECCIÓN, DESIGNACIÓN Y PERMANENCIA DE LOS MIEMBROS DEL CEI-UTP

Artículo 13. Criterios de selección éticos, técnicos e idoneidad de miembros del CEI-UTP

Los miembros del CEI-UTP deben contar con la capacidad técnica y académica necesaria para realizar una revisión competente, exhaustiva y crítica de los protocolos de investigación, así como demostrar actitud de respeto, tolerancia frente a opiniones diversas y disposición para la deliberación y construcción de consensos.

Todos los miembros que se incorporen al CEI-UTP, incluidos los representantes de la comunidad, deberán haber acreditado, de manera previa a su designación, la aprobación de un curso básico de ética en investigación.

Los miembros del CEI-UTP deberán ser mayores de edad (mayores de 18 años). En su designación no se realizará distinción alguna por motivos de género, religión, origen étnico, orientación sexual, idioma, condición social, discapacidad u otra forma de discriminación, en concordancia con los principios de igualdad y no discriminación.

Para la incorporación de nuevos miembros se tendrá en cuenta su pericia profesional, experiencia académica y técnica, conforme a los estándares internacionales en ética de la investigación, así como todo conocimiento, competencia o habilidad adicional que contribuya al adecuado cumplimiento de la misión, funciones y responsabilidades del CEI-UTP.

Artículo 14. Constitución y nombramiento del CEI-UTP

Los miembros del CEI-UTP son designados por la Dirección de Investigación Nacional a propuesta del mismo Comité, siendo un total de once (11) miembros, de los cuáles cinco (5) son miembros titulares cinco (5) son miembros alternos. La distribución se muestra en la siguiente tabla.

CONFORMACIÓN	# MÍNIMO DE MIEMBROS INTERNOS	# MÍNIMO DE MIEMBROS EXTERNOS	TOTAL
MIEMBROS TITULARES	5	0	5
MIEMBROS ALTERNOS	3	2	5

Artículo 15. Designación del presidente y secretario técnico del CEI-UTP

El presidente y el secretario técnico del CEI-UTP serán miembros internos y titulares, propuestos por la Dirección de Investigación, por el período establecido en el presente Reglamento

Artículo 16. Tiempo de vigencia de los miembros del CEI-UTP y renovación del CEI-UTP

El presidente y secretario técnico del CEI-UTP ejercerán sus funciones por un período de cuatro (4) años, pudiendo ser ratificados por un período adicional, de acuerdo con las necesidades institucionales y lo dispuesto en el presente Reglamento.

Los miembros del CEI-UTP deben ser renovados cada cuatro (4) años en no menos del 40% de su composición.

Artículo 17. Confidencialidad

Los miembros del CEI-UTP se comprometen a no divulgar fuera del Comité la información contenida en los protocolos de investigación sometidos a su revisión, ni las deliberaciones internas, salvo los casos expresamente previstos por la normativa vigente. Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

Artículo 18. Asistencia y causales de retiro

Los miembros del CEI-UTP deberán asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias a las que sean convocados, justificando oportunamente cualquier inasistencia.

Cuatro (4) inasistencias consecutivas injustificadas, o el incumplimiento reiterado de los procedimientos de evaluación y comunicación de resultados de los protocolos de investigación, constituirán causal de retiro del Comité. En dichos casos, el miembro será reemplazado por otro, conforme al procedimiento de designación establecido.

Artículo 19. Renuncia y reemplazo de miembros

Cualquier miembro del CEI-UTP podrá renunciar a su cargo por motivos personales o laborales, comunicando su decisión con una anticipación mínima de treinta (30) días calendarios.

Asimismo, un miembro podrá ser removido por acuerdo de la mayoría de los miembros del CEI-UTP, mediante decisión debidamente fundamentada, salvo en casos de emergencia o fallecimiento.

En todos los supuestos, el miembro será reemplazado de acuerdo con el procedimiento de designación vigente. Si la remoción o renuncia correspondiera al presidente, será reemplazado provisionalmente por el secretario técnico hasta la designación del nuevo presidente.

CAPÍTULO VI**FUNCIONES DEL CEI-UTP****Artículo 20. Investigaciones que requieren evaluación del CEI-UTP**

El CEI-UTP evaluará obligatoriamente las investigaciones cuando se cumpla uno o más de los siguientes criterios:

- a. Estudios experimentales o cuasi experimentales en seres humanos, animales o plantas².

² El CEI-UTP realizará la evaluación de los estudios experimentales de riesgo mínimo. Aquellos que sean calificados como riesgo mayor deberán ser evaluados por un CEI-UTP acreditado por el INS. Tomando como referencia que:

- Riesgo mínimo es la probabilidad y magnitud de daño físico, psicológico, social o legal no mayor que la que se encuentra en la vida cotidiana o en exámenes médicos o psicológicos rutinarios.

- b. Estudios que involucren población vulnerable, conforme a la normativa vigente.
- c. Estudios que impliquen la utilización de muestras biológicas de origen humano.
- d. Estudios que requieran la utilización de datos clínicos de seres humanos como sujetos de investigación.
- e. Estudios que, en su desarrollo, puedan causar posible daño al medio ambiente o a la cultura nacional.
- f. Estudios que involucren a seres humanos dentro del campo de acción de las áreas de psicología (por ejemplo, clínica, social, organizacional, educativa y psicometría) ya sea desde la perspectiva de la psicología positiva o psicopatología.
- g. Estudios que involucren a seres humanos dentro del campo educativo y de la salud (física y mental) en los que no sea posible mantener el anonimato de los participantes, o estos sean fácilmente identificables, o que aborden temas relacionados con: conducta ilegal, adicción, sexualidad, violencia y conductas de riesgo.

Artículo 21. Funciones del CEI-UTP

El CEI-UTP, respecto de las investigaciones sometidas a su evaluación, ejerce las siguientes funciones:

- a. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación
- b. Evaluar la cualificación de los responsables de ejecutar la investigación, factibilidad de la investigación, determinar si su ejecución es favorable o no lo es.
- c. Verificar la existencia de controles que aseguren la confidencialidad de los datos personales, conforme a la normativa vigente.
- d. Aprobar o desaprobado los protocolos de investigación agotando toda información aclaratoria adicional, emitiendo su decisión final.
- e. Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación en caso de esta ser con seres humanos.
- f. Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.
- g. Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- h. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el investigador principal.
- i. Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad o cuando se verifique que el investigador no está cumpliendo con las actividades aprobadas mediante Dictamen.

Artículo 22. Funciones del presidente del CEI-UTP

- a. Convocar, asistir y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI-UTP, asegurando el quorum.
- b. Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.
- c. Gestionar y dar respuesta oportuna al correo institucional del CEI-UTP comiteetica@utp.edu.pe.
- d. Recibir las comunicaciones externas del CEI-UTP.
- e. Elaborar las actas de cada sesión del CEI-UTP y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados en sesión.
- f. Ratificar y sociabilizar la agenda para cada sesión.
- g. Hacer uso del voto dirimente, en caso sea necesario.
- h. Supervisar el adecuado cumplimiento de los procedimientos para la evaluación, aprobación y seguimiento de los protocolos de investigación.

-
- Riesgo mayor es cuando la probabilidad o la magnitud del daño esperado excede el que se encuentra en la vida cotidiana (riesgo mínimo), pudiendo comprometer la salud física o mental, la dignidad, la seguridad, la situación social o los derechos de los participantes.

- i. Recibir, revisar y aprobar las solicitudes de enmienda, ampliación de vigencia de dictamen y desviación en la ejecución de protocolos de investigación.
- j. Recibir, revisar y aprobar los informes de finalización solicitados en los dictámenes de aprobación de los protocolos de investigación.
- k. Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- l. Representar al CEI-UTP ante cualquier autoridad.
- m. Suscribir los dictámenes, así como los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CEI- UTP.

Artículo 23. Funciones del secretario técnico del CEI-UTP

- a. Verificar que la documentación presentada por las solicitudes de evaluación que llegan al CEI-UTP esté completa y cumpla con los requisitos establecidos.
- b. Asistir a las sesiones del CEI-UTP y participar en las deliberaciones.
- c. Informar al CEI-UTP sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- d. Sugerir al presidente del CEI-UTP la agenda del CEI-UTP.
- e. Generar el Dictamen de Evaluación Ética Completa o de Evaluación Ética Expedita para su posterior envío a los solicitantes.
- f. Designar a los evaluadores de los protocolos de investigación previa aprobación de la agenda.
- g. Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la revisión, evaluación, aprobación y seguimiento de los protocolos de investigación.
- h. Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CEI-UTP.
- i. Supervisar el cumplimiento de las tareas asignadas a los diferentes miembros del CEI-UTP.
- j. Elaborar los informes mensuales de actividades del CEI-UTP.
- k. Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CEI-UTP.
- l. Designar a un miembro del CEI-UTP para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.

Artículo 24. Funciones de los miembros del CEI-UTP

- a. Revisar los proyectos de investigación sometidos a Evaluación Ética Completa o Evaluación Ética Expedita, así como aquellos que requieran la evaluación de observaciones mayores o soliciten la verificación del levantamiento de observaciones menores, cuando el presidente del CEI- UTP les asigne esta revisión.
- b. Asistir a las sesiones del CEI-UTP, cuando sean convocados por el presidente del CEI- UTP y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité.
- c. Participar en el monitoreo y supervisión de los proyectos de investigación aprobados por el CEI-UTP, por encargo del presidente.
- d. Mantener el principio de confidencialidad respecto a: la evaluación o revisión de los proyectos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CEI-UTP.
- e. Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- f. Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CEI-UTP, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- g. Suscribir las actas generadas en las sesiones del CEI-UTP.

CAPÍTULO IX**FUNCIONAMIENTO DEL CEI-UTP****Artículo 30. Sesiones ordinarias**

Las sesiones ordinarias se realizarán 3 veces por semana en fecha y hora previamente acordados por el CEI-UTP, a propuesta del presidente.

Artículo 31. Sesiones extraordinarias

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

Artículo 32. Quorum

El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de tres (3) miembros siendo imprescindible la presencia del presidente y/o secretaria técnica o quien haga sus veces por delegación.

Artículo 33. Adopción de decisiones

Las decisiones del CEI-UTP se adoptarán, preferentemente, por consenso. En caso de no alcanzarse este, las decisiones se tomarán por mayoría simple de los miembros titulares presentes, siempre que exista el quórum reglamentario. En caso de empate, el presidente tendrá voto dirimente.

Artículo 34. Actas

Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones de las sesiones deben registrarse en actas.

Artículo 35. Recursos y apoyo logístico

La Dirección de Investigación de la UTP dispondrá de la infraestructura, mantenimiento de la plataforma CEI-UTP, recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CEI-UTP.

Artículo 36. Conflictos de intereses en las sesiones

Si algún miembro del CEI-UTP participara como investigador en un proyecto de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su evaluación y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CEI-UTP.

CAPÍTULO X**PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN****Artículo 37. Fundamentos del procedimiento de evaluación**

El CEI-UTP para cumplir con su objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en las normas nacionales e internacionales aplicables vigentes.

Artículo 38. Proceso de evaluación

La presentación de los proyectos de investigación al CEI-UTP, los procesos de evaluación, monitoreo y finalización de las investigaciones aprobadas se describirán en el Manual de Procedimientos del presente reglamento.

Artículo 39. Emisión de resultados y dictámenes

El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: aprobado, observado o rechazado, determinará la emisión y entrega del dictamen o informe correspondiente a quien presentó la solicitud de evaluación y a los investigadores que realizan el proyecto.

Artículo 40. Enmiendas a los protocolos

El responsable de la investigación deberá poner en consideración del CEI-UTP cualquier enmienda del proyecto inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CEI-UTP.

Artículo 41. Reporte de eventos adversos

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

CAPÍTULO XI**RÉGIMEN DISCIPLINARIO Y SANCIONES****Artículo 42. Incumplimiento o infracciones**

Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de las investigaciones aprobadas por el CEI-UTP, será informado a la Dirección de Gestión Académica Central y a la Dirección Académica del campus de donde procedan los responsables de la investigación. El CEI-UTP evaluará la infracción y aplicará la sanción de acuerdo con lo establecido en los artículos 8, 9 y 10 del Código de Ética del Investigador e Integridad Científica de la UTP.

Artículo 43. Suspensión de la investigación

El CEI-UTP está facultado para suspender la ejecución de cualquier investigación previamente aprobada, en caso no esté siendo conducida de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al responsable de la investigación, a la Dirección de Investigación y a la Dirección Académica del Campus.

CAPÍTULO XII**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES****Artículo 44. Aspectos no contemplados**

Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CEI-UTP de acuerdo con las declaraciones y normativa de ética en investigación vigentes.

Artículo 45. Actualización del Reglamento del CEI-UTP

El CEI-UTP revisará cuando sea necesario, el presente reglamento, formulando y proponiendo modificaciones a la Dirección de Investigación y al Rectorado de la UTP.

Artículo 46. Actualización del Manual de Procedimientos del CEI-UTP

El CEI-UTP revisará cuando sea necesario, el Manual de Procedimientos del CEI-UTP, formulando y proponiendo modificaciones a la Dirección de Investigación y al Rectorado de la UTP.

• **CONTROL DE CAMBIOS**

Versión	Ítem	Detalle	Responsable del cambio
Versión 01	Artículo 2 y 3	Se modifica el objetivo y alcance (punto “e”).	Gladys Charca Directora de Investigación - Región Lima
	Artículo 4	Se actualiza la base legal – normas y declaraciones internacionales.	
	Artículo 9	Se especifica que los miembros externos pueden pertenecer a las áreas administrativas de la UTP.	
	Artículo 14	Se añaden nuevas funciones de los integrantes del Comité (14.1 y 14.2).	
	Artículo 17	Se eliminan los ítems “e”, “f”, “g” de la versión 01 – 2018.	
	Artículo 26-30	- Se actualiza artículo 26, declarándose el manual de procedimientos como referencia. - Se eliminan los ítems 27 – 30 de la versión 01 – 2018.	
Versión 02	Artículo 14	En el punto 14.1 inciso f se agregó la palabra psicológico.	Gladys Charca Directora de Investigación - Región Lima
	Artículo 27	Se cambió la palabra condicionada por observado	
Versión 03	Capítulo I ALCANCE	Se actualiza la información de los puntos d y e.	Gladys Charca Directora de Investigación
	Capítulo IV CONFORMACIÓN	Se actualizan los artículos 7 al 11 y 13.	
	Capítulo V	- Se adiciona información al artículo 14 en el punto 14.1, inciso f. - Se adiciona información al artículo 16, inciso f. - Se adiciona información al artículo 17, inciso e.	

		Se actualiza información del artículo 18.	
	Capítulo VI	Se actualizan los artículos 19 y del 22 al 28.	
Versión 04	Capítulo I Alcance	Se especifica “El CEI-UTP tiene competencia de acción en todas las sedes y campus de pregrado de la UTP”	Gladys Charca Directora de Investigación
	Capítulo II Base Legal	Se adiciona en las Normas Nacionales, Regionales y Locales el “Código de Ética del Investigador e Integridad Científica de la UTP”.	
	Capítulo IV	Se actualiza el Artículo 13.	
	Capítulo V	Se adiciona en el artículo 15 el punto K, “Aprobar los informes mensuales de actividades del CEI-UTP”.	
		Se adiciona en el artículo 16 el punto m “ Designar a un miembro del CEI-UTP para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada”.	
		Se actualiza el 17, punto c y e.	
	Capítulo VIII	Se actualiza el artículo 30.	
Versión 05	Capítulo I Disposiciones Generales	Se actualiza el artículo 3.	Gladys Charca Directora de Investigación Nacional
	Capítulo II Base Legal	Se actualiza el artículo 4.	
	Capítulo III Responsabilidades	Se actualiza el artículo 5.	
	Capítulo IV Composición, Membresía Y	Se actualiza el artículo 6 al 12.	

	Estructura Del CEI-UTP		
	Capítulo V Criterios de Selección, Designación y Permanencia De Los Miembros Del CEI-UTP	Se actualiza el artículo 13 al 19.	
	Capítulo VI Funciones del CEI-UTP	Se actualiza el artículo 20, 21 y 22.	
	Capítulo IX Funcionamiento Del CEI-UTP	Se actualiza el artículo 30 al 36.	
	Capítulo X Procedimiento de Evaluación Ética de los Protocolos de Investigación	Se actualiza el artículo 37 al 41.	
	Capítulo XI Régimen Disciplinario y Sanciones	Se actualiza el artículo 42 y 43.	
	Capítulo XII Disposiciones Complementarias Finales	Se actualiza el artículo 44 al 46.	
Versión 06	Capítulo VI Funciones del CEI-UTP Artículo 23	Se precisa mejor la diferencia de las evaluaciones de ética completa y ética expedita.	Gladys Charca Directora de Investigación Nacional
	Capítulo VI Funciones del CEI-UTP Artículo 24	Se precisa mejor la diferencia de las evaluaciones de ética completa y ética expedita.	