

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EPG UTP

CAPÍTULO I FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE

FINALIDAD

Artículo 1. El **Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Posgrado de la UTP** (en adelante CEI-EPG UTP), es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, tiene como finalidad supervisar y certificar que las investigaciones desarrolladas en la EPGUTP protejan los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad, el bienestar de las personas que participan o van a participar de un proyecto de investigación; además, que cuiden el medio ambiente y la cultura nacional.

OBJETIVO

Artículo 2. El presente reglamento del CEI-EPG UTP tiene por objetivo definir y normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que debe sujetarse.

ALCANCE

Artículo 3. El CEI-EPG UTP tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, animales o 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 docentes e investigadores de la EPGUTP, con fondos propios de la institución o patrocinadores.
- b) Investigaciones colaborativas desarrolladas por docentes e investigadores de la EPGUTP con la colaboración de investigadores de otras instituciones nacionales e internacionales.
- c) Investigaciones que hagan uso de las instalaciones, laboratorios o población de la EPGUTP¹.
- d) Tesis de Investigación, desarrollado por estudiantes o egresados de postgrado de la Universidad para la obtención de un título profesional o grado académico.
- e) Trabajos de Investigación, desarrollados por estudiantes de postgrado de la Universidad para la obtención del grado de maestro.

CAPÍTULO II BASE LEGAL

Artículo 4. El CEI-EPG UTP para cumplir sus funciones se sujeta a los documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación siguientes:

NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES:

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- c) Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- d) Ley N° 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- e) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- f) Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- g) Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).

¹ Las investigaciones que sean realizadas en entidades diferentes a la UTP pueden solicitar al CEI-EPG UTP la exoneración de la evaluación siempre que cuenten previamente con la aprobación de un Comité de Ética acreditado por el INS (<https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/proceso-repec/294-acreditacion-de-comites-de-etica>)

- h) Decreto Supremo N° 017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú modificado mediante Decreto Supremo N° 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 de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- k) Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Ley N° 29459.
- l) Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud, Ley N° 29344.
- m) Ley General de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos, Ley N° 28189.

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:

- a) Código de Nüremberg, 1947.
- b) Declaración de Tokio. Normas dirigidas a médicos para prevenir la tortura. Septiembre, 1947.
- c) Declaración Universal de los Derechos Humanos, 1948, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.
- d) Declaración de Helsinki fue originalmente adoptada en junio de 1964 en Finlandia y ha sido sometida a cinco revisiones y dos clarificaciones, creciendo considerablemente por esto su longitud de 11 a 37 párrafos. La Declaración es un importante documento en la historia de la investigación ética, como un significativo esfuerzo de la comunidad médica para autorregularse, y forma la base de muchos de los documentos subsecuentes.
- e) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de los sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- f) Convención Americana sobre Derechos Humanos - Pacto de San José de Costa Rica. 1969, vigencia 1978.
- g) Convención sobre los Derechos del Niño de las Naciones Unidas. 1989.
- h) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los derechos humanos-2000. UNESCO.
- i) Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos-2003. UNESCO.
- j) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO-2005.
- k) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- l) Guía N.º 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
- m) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008. América Latina y El Caribe.
- n) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.

- o) Normas y Orientación Operativa para la Revisión de la Investigación relacionada con la Salud con Participantes Humanos – Documento Guía_OMS 2011_Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial-AMM, Asambleas Médicas: 18º Helsinki 1964, 29º Tokio Japón 1975, 35º Venecia Italia 1983, 41º Hong Kong 1989, 48º Sudáfrica 1996, 52º Escocía 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2013

CAPÍTULO III RESPONSABILIDADES

Artículo 5. Los miembros que conforman el CEI-EPG UTP, tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente reglamento y de las normas conexas y complementarias.

CAPÍTULO IV COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL CEI-EPG UTP

COMPETENCIAS

Artículo 6. El CEI-EPG 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.

CONFORMACIÓN

Artículo 7. Los miembros del CEI-EPG UTP son nombrados por el Director General EPG siendo un total de cinco (5) miembros entre internos y externos.

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 Campus. Actúa al servicio de la comunidad académica y del personal investigador con el propósito de garantizar que en los proyectos de investigación se respete la dignidad de las personas, el respeto del medio ambiente y la cultura, siendo cuatro (04) los miembros internos.

Artículo 9. Miembros Externos:

El miembro externo es un (1) representante de la sociedad civil organizada o de entidades públicas y privadas, puede pertenecer a las áreas administrativas de la UTP, tiene participación en las sesiones y tiene derecho a voto.

El Comité puede contar con la colaboración de Consultores Externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité.

Artículo 10. El Presidente del CEI-EPG UTP será un miembro interno propuesto por La Dirección General EPG

Artículo 11. Los miembros del CEI-EPG UTP realizarán sus actividades por un período de dos (2) años. El CEI-EPG UTP debe ser renovado en no menos del 40% de su composición y debe garantizarse que ningún miembro del mismo ejerza esta función por más de dos períodos consecutivos.

Artículo 12. Los miembros del CEI-EPG UTP se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

Artículo 13. Los miembros del CEI-EPG UTP tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CEI-EPG UTP, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro (4) inasistencias consecutivas injustificadas serán causales de retiro, el mismo, que será reemplazado por otro miembro propuesto por el Comité EPG

CAPÍTULO V DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 14. El CEI-EPG UTP tiene por funciones:

- 14.1. Evaluar los proyectos de investigación cuando se cumplan uno o más de los siguientes requisitos:
 - a) Estudios experimentales o cuasi experimentales en seres humanos, animales o plantas.
 - b) Estudios que involucren población vulnerable².
 - 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) Que en su desarrollo causen posible daño al medio ambiente o a la cultura nacional.
 - f) Estudios que involucren a seres humanos dentro del campo educativo, psicológico y de la salud que no estén considerados en los numerales de a – e.

- 14.2. En los casos señalados en el numeral 14.1, evaluar el protocolo de investigación desarrollando las siguientes actividades:
 - 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) Velar por la confidencialidad de los datos personales, de acuerdo a Ley.
 - c) Aprobar o desaprobar los protocolos agotando toda información aclaratoria adicional, emitiendo su decisión final.
 - d) 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.
 - e) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.
 - f) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
 - g) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.

² Se considera población vulnerable a personas privadas de su libertad en instituciones penales, menores de edad, mujeres embarazadas, personas adultas mayores, personas en situación de violencia explícita, personas con discapacidad física o mental, poblaciones en extrema pobreza o indigencia, habitantes de calle o en situación de calle, personas dependientes o con tutores, personas en riesgo de estigmatización y poblaciones LGTBI en riesgo de discriminación y/o comunidades nativas.

- h) 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.

14.3. Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.

Artículo 15. Son funciones del Presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI-EPG UTP.
- b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- c) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.
- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CEI-EPG UTP por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
- e) Hacer uso del voto dirimente, en caso sea necesario.
- f) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- h) Representar al CEI-EPG UTP ante cualquier autoridad.
- i) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.
- j) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CEI-EPG UTP.
- k) Sociabilizar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.

Artículo 16. Son funciones de la Secretaría Técnica:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CEI-EPG UTP.
- b) Asistir a las sesiones del CEI-EPG UTP y participar en las deliberaciones.
- c) Informar al CEI-EPG UTP sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- d) Sugerir la agenda para cada sesión.
- e) Redactar el acta de cada sesión del CEI-EPG UTP y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CEI-EPG UTP.
- h) Recibir las comunicaciones externas del CEI-EPG UTP.
- i) Supervisar el seguimiento de las tareas que el CEI-EPG UTP pide a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados.
- j) Colaborar con el Presidente del CEI-EPG UTP en los informes semestrales de actividades del CEI-EPG UTP. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CEI-EPG UTP.
- k) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CEI-EPG UTP. La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

	Reglamento del Comité de Ética en Investigación EPG UTP	Código: DAC-RG001
		Versión: 01

Artículo 17. La persona encargada de la Secretaría Administrativa del CEI-EPG UTP cumplirá con las funciones siguientes:

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CEI-EPG UTP, asignándoles un código de identificación.
- b) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CEI-EPG UTP, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CEI-EPG UTP, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.
- d) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.

Artículo 18. Son funciones de los miembros del Comité:

- a) Asistir a las sesiones del CEI-EPG UTP y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité.
- b) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CEI-EPG UTP.
- c) Participar en el monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CEI-EPG UTP, por encargo del Presidente.
- d) Mantener el principio de confidencialidad respecto a: la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CEI-EPG UTP.
- e) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CEI-EPG UTP, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CEI-EPG UTP.

CAPÍTULO VI DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 19. Las sesiones ordinarias se realizarán cada en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CEI-EPG UTP, a propuesta del Presidente.

Artículo 20. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Artículo 21. El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de tres (3) miembros, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

Artículo 22. Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deben registrarse en actas.

Artículo 23. Si algún miembro del CEI-EPG UTP participara como investigador en un protocolo 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-EPG UTP.

Artículo 24. El CEI-EPG UTP contará con apoyo logístico requerido para el cumplimiento de sus funciones, los cuales serán gestionados por la Dirección Académica EPG UTP.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 25. El CEI-EPG 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 26. La presentación de los protocolos de investigación al CEI-EPG UTP, los procesos de evaluación, monitoreo y finalización de las investigaciones aprobadas se describirán en el Manual de Procedimientos del presente reglamento.

Artículo 27. El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: aprobado, observado o rechazado, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente a quien presentó la solicitud de evaluación.

Artículo 28. El responsable de la investigación deberá poner en consideración del CEI-EPG UTP cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CEI-EPG UTP.

Artículo 29. El investigador deberá reportar al CEI-EPG UTP cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CEI-EPG UTP, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

CAPÍTULO VIII

SANCIONES

Artículo 30. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de las investigaciones aprobadas por el CEI-EPG UTP, será informado al Rectorado de la UTP. El CEI-EPG UTP evaluará la infracción y aplicará la sanción de acuerdo a lo establecido en los artículos 8, 9 y 10 del Código de Ética del Investigador.

Artículo 31. El CEI-EPG UTP está facultado para suspender la ejecución de cualquier investigación previamente aprobada, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al responsable de la investigación, a la Dirección de Investigación y al Rectorado de la UTP.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 32. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CEI-EPG UTP de acuerdo a las declaraciones y normativa de ética en investigación vigentes.

Artículo 33. El CEI-EPG UTP revisará cuando sea necesario, el presente reglamento, formulando y proponiendo modificaciones a la Dirección de Investigación y al Rectorado de la UTP.