



UNIVERSIDAD CATÓLICA LOS ÁNGELES
CHIMBOTE

www.uladech.edu.pe

RECTORADO

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI)

VERSIÓN 002

**Aprobado por acuerdo del Consejo Universitario con
Resolución N°0942-2018-CU-ULADECH Católica, de
fecha 10 de agosto de 2018**

CHIMBOTE – PERÚ

| | | | |
|-----------------------|---|---|----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación:10-08-2018 | Página 1 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-ULADECH CATÓLICA | |

CAPÍTULO I

FINALIDAD, OBJETIVO Y ALCANCE

Artículo 1°.- Finalidad

El Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI), tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos establecidos en el Código de Ética aprobado por Consejo Universitario, la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

Artículo 2°.- Objetivo

El presente reglamento tiene por objetivo definir la misión del CIEI y, normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse.

Artículo 3.- Alcance

El CIEI tiene competencia de acción sobre todos los proyectos de investigación que involucran la participación de seres humanos o animales, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- a) Proyectos de investigación institucional.
- b) Proyectos de investigación colaborativos.
- c) Proyectos de investigación de tesis.
- d) Proyectos de investigación extra-institucional.

CAPÍTULO II

BASE LEGAL

Artículo 4.- Documentos normativos

El CIEI para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

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 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.

| | | | |
|-----------------------|---|---|----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación:10-08-2018 | Página 2 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-UJLADECH CATÓLICA | |

- 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).
- h) Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-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) Reglamento de ética en investigación del Instituto Nacional de Salud, aprobado con Resolución Jefatural N°245-2012-J-OPE/INS.
- l) Otros

Normas y declaraciones internacionales:

- a) Código de Nüremberg 1947.
- b) Declaración de Derechos Humanos, 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 sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes, Principios 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 Crueles, Inhumanos o Degradantes.
- c) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos
- d) Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- e) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocía 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- f) Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
- g) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
- h) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.
- i) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.

| | | | |
|-----------------------|---|--|----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación:10-08-2018 | Página 3 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-ULADECH CATÓLICA | |

- j) Guía N.º 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006
- k) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- l) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- m) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.
- n) Guía para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio.

CAPÍTULO III RESPONSABILIDADES

Artículo 5º.- Responsabilidades de los miembros del CIEI

Los miembros que conforman el CIEI tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente reglamento y de las normas conexas y complementarias.

CAPÍTULO IV DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 6º.- Definiciones operativas

A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

a) El CIEI es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente. Asimismo, velan porque los investigadores utilicen los procedimientos universalmente aceptados en los especímenes animales empleados para investigación.

b) Proyectos de investigación institucional:

Investigación desarrollada por autores de proyecto y/o docentes investigadores a través de proyectos registrados en el Instituto de Investigación (IIU), requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública, las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional y las líneas de investigación aprobadas de la universidad.

c) Proyectos de investigación colaborativa:

Investigación desarrollada por autores de proyecto y/o docentes investigadores del IIU, en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s), nacionales o extranjeras. La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.

| | | | |
|-----------------------|---|--|----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación:10-08-2018 | Página 4 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-ULADECH CATÓLICA | |

d) Proyectos de investigación de tesis:

Investigación desarrollada por estudiantes a través de sus proyectos de investigación de tesis de pre grado y pos grado.

e) Investigaciones extra-institucionales:

Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente al IIU, o a título personal y por tanto, sin vínculo laboral con ella. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.

**CAPITULO V
COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL CIEI**

Artículo 7°.- Competencias

El CIEI 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.

Artículo 8°.- Conformación

Los miembros del CIEI son designados por el Rector a propuesta de la Vicerrectora de Investigación con un total de cuatro miembros titulares: tres internos y uno externo. Todos los miembros deberán firmar un compromiso escrito (Anexo 1) de su aceptación de participar activamente en el CIEI y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas. Se designa según el caso un miembro alterno para reemplazar a algún titular en caso de ausencia.

Artículo 9°.- Miembros internos:

De los tres miembros internos uno es un profesor principal; otro es un asesor legal de la Universidad; el tercer miembro es un docente con experiencia en investigación ocupando el cargo de secretario y responsable de la Secretaría Técnica del CIEI. El miembro interno alterno podrá participar de las sesiones y tendrán derecho a voto sólo en ausencia de alguno de los miembros titulares.

Artículo 10°.- Miembros externos:

El miembro externo a la institución puede ser representante de la sociedad civil organizada, entidades pública o privada o profesional independiente. Participa en las sesiones y con derecho a voto.

El CIEI cuenta, además, con la colaboración de consultores externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al CIEI cuando se lo requiera.

| | | | |
|-----------------------|---|---|----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación:10-08-2018 | Página 5 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-UJLADECH CATÓLICA | |

Artículo 11º.- El Presidente del CIEI será un miembro interno elegido por los miembros del Comité. miembros titulares.

Artículo 12º.- Los miembros del CIEI realizarán sus actividades por un período de dos (02) años. Sus miembros serán renovados, por tercios, a propuesta de la Vicerrectora de Investigación.

Artículo 13º.- Los miembros del CIEI se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

Artículo 14º.- Los miembros del CIEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias, presenciales o virtuales, convocadas por el Presidente del CIEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causales de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por la Vicerrectora de Investigación.

CAPITULO VI DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL CIEI

Artículo 15º.- El CIEI tiene por funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- b) Aprobar o desaprobado los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- c) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- d) 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.
- e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- f) Evaluar la idoneidad del investigador principal y su equipo para el proyecto presentado.
- g) Evaluar las condiciones de las instalaciones en las que se ejecutan los proyectos de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
- h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el investigador principal.

| | | | |
|-----------------------|---|---|----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación:10-08-2018 | Página 6 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-UJLADECH CATÓLICA | |

- 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.
- j) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- k) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- l) Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- m) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- n) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.

Artículo 16º.- Son funciones del Presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI.
- 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 CIEI por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
- e) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- f) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, 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) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI, según áreas temáticas.
- i) Representar al CIEI ante cualquier autoridad.
- j) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el Consejo Universitario considerando su temática.
- k) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI.

Artículo 17º.- Son funciones de la Secretaría Técnica:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI.
- b) Asistir a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones.
- c) Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- d) Sugerir la agenda para cada sesión.

| | | | |
|-----------------------|---|--|----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación:10-08-2018 | Página 7 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-ULADECH CATÓLICA | |

- a) Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- e) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- f) Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- g) Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- h) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI.
- i) Recibir las comunicaciones externas del CIEI.
- j) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
- k) Colaborar con el Presidente del CIEI en los informes anuales de actividades del CEI. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.
- l) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI.

La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 18º.- La persona encargada de la Secretaría Administrativa del CIEI cumplirá con las siguientes funciones:

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI, asignándoles un código de identificación.
- b) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI, 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.
- e) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y currículum vitae de los investigadores.
- f) Socializar 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.

| | | | |
|-----------------------|---|---|----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación:10-08-2018 | Página 8 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-UJLADECH CATÓLICA | |

- g) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.

Artículo 19°.- Son funciones de los miembros del Comité:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI 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 CIEI.
- c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI, 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 CIEI.
- e) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI.

CAPÍTULO VII DE LAS SESIONES DEL CIEI

Artículo 20°.- Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CIEI, a propuesta del Presidente dependiendo de la existencia de asuntos por tratar. Las fechas de las sesiones se publicarán de manera anual en la página web de investigación de la universidad.

Artículo 21°.- Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Artículo 22°.- El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de tres miembros, con presencia del miembro representante de la sociedad civil, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

Artículo 23°.- Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.

| | | | |
|-----------------------|---|--|----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación:10-08-2018 | Página 9 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-ULADECH CATÓLICA | |

Artículo 24°.- Si algún miembro del CIEI participara como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI. (Anexo 2).

Artículo 25°.- El vicerrectorado de investigación proporcionará de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

Artículo 26°.- El vicerrectorado de investigación dispondrá de los recursos económicos para la secretaría administrativa, para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 27°.- El CIEI para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por DS N° 017-2006-SA y su modificatoria aprobada por DS N° 006-2007-SA; la Guía de Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética y la Guía Nacional de Conformación y Funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Artículo 28°.- Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con informe favorable de aprobación; o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.

Artículo 29°.- El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

Artículo 30°.- El investigador deberá poner en consideración del CIEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Artículo 31°.- El investigador deberá reportar al CIEI cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

| | | | |
|-----------------------|---|--|-----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación:10-08-2018 | Página 10 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-ULADECH CATÓLICA | |

CAPÍTULO IX SANCIONES

Artículo 32°.- Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI, será informado al vicerrectorado de investigación para las decisiones que corresponda.

Artículo 33°.- El CIEI se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador, al vicerrectorado de investigación y al instituto de investigación.

CAPÍTULO X DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 34°.- Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI de acuerdo a las declaraciones y normativa vigentes de Ética en investigación con seres humanos y/o animales.

Artículo 35°.- El CIEI actualizará en el Manual de Procedimientos los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos, que servirán de guía a los investigadores.

Artículo 36°.- El CIEI revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

Chimbote, agosto 2018

JBDG.

| | | | |
|-----------------------|---|--|-----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación:10-08-2018 | Página 11 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-ULADECH CATÓLICA | |

FUENTE

Instituto Nacional de Salud del Ministerio de Salud. Modelo de reglamento para comités institucionales de ética en investigación en el Perú. Lima, 2013, obtenido el 21/8/15 de: <http://repositorio.ins.gob.pe/bitstream/handle/INS/124/OGITT-0005.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

| | | | |
|-----------------------|---|--|-----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación:10-08-2018 | Página 12 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-ULADECH CATÓLICA | |

ANEXO 1
MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la ciudad de, _____ a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité de Ética Institucional (CIEI), representado en este acto por su Presidente _____ y, el (la) Sr.(a,ta) _____, miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

Que, el CIEI provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las Partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin: a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación; b) No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI; c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial;

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando: a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Usted; b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público; c) Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público; Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo;

| | | | |
|-----------------------|---|--|-----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación: 10-08-2018 | Página 13 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-ULADECH CATÓLICA | |

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.-

Firma del Presidente del CIEI

Firma del Miembro del CIEI

| | | | |
|-----------------------|---|--|-----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación:10-08-2018 | Página 14 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-ULADECH CATÓLICA | |

ANEXO 2
MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité Institucional de Ética en Investigación define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.”

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un Miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el CIEI evalúa:

- 1) Pertenecer al equipo de investigación.
- 2) Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- 3) Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- 4) Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
- 5) Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
- 6) Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
- 7) Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

| | | | |
|-----------------------|---|--|-----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación:10-08-2018 | Página 15 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-ULADECH CATÓLICA | |

Los miembros del Comité deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración.

Declaración de conflictos de intereses para la evaluación de protocolos de investigación

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. **¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?**

- Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
- Honorarios por dictar una charla.
- Fondos para investigación.
- Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores.
- Honorarios por consultoría o asesoría

Si ha seleccionado alguna de las opciones, indique para cada opción con el mayor detalle posible:

a. Empresa o Institución

b. Monto

2. **¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?**

Sí

No

Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el vínculo.

3. **¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?**

Sí

No

Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el monto.

4. **¿Ha mantenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional o personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado por su evaluación?**

| | | | |
|-----------------------|---|--|-----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación:10-08-2018 | Página 16 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-ULADECH CATÓLICA | |

Sí

No

Si la respuesta es SI, por favor identifique al profesional y vínculo.

5. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?

Sí

No

Si la respuesta es SI, por favor especifique

| | | | |
|-----------------------|---|---|-----------------|
| Versión: 002 | Código: R-CIEI | F. Implementación:10-08-2018 | Página 17 de 17 |
| Elaborado por: Rector | Revisado por: Sistema de Gestión de Calidad | Aprobado con: Resolución N°0942-2018-CU-ULADECH CATÓLICA | |



UNIVERSIDAD CATÓLICA LOS ÁNGELES
CHIMBOTE

RECTORADO

RESOLUCIÓN N°0942-2018-CU-ULADECH Católica

Chimbote, 10 de agosto de 2018.

VISTO: El OFICIO N° 033-2018-IIU-VI-ULADECH Católica, con código de trámite documentario N° 1000133, presentado por el Director del Instituto de Investigación de la ULADECH Católica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante documento de la referencia el Director del Instituto de Investigación de la ULADECH Católica, CD. Diego Azañedo Vélchez, presenta para su aprobación el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), versión 002;

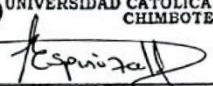
Estando a lo dispuesto por el Sr. Rector en uso de sus atribuciones, con cargo a dar cuenta al Consejo Universitario en su próxima sesión, y de acuerdo a la normatividad universitaria vigente;

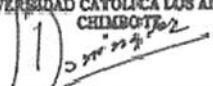
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobar el **Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), versión 002**, que forma parte de la presente resolución, el cual consta de treinta y seis (36) artículos y dos (02) anexos, es de obligatorio cumplimiento y empezará a regir desde el día siguiente de su publicación.

ARTÍCULO SEGUNDO: Disponer la publicación del **Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), versión 002**, en el Portal Institucional de la Universidad Católica Los Ángeles de Chimbote (www.uladech.edu.pe) y su registro en el MOCDR.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.


Mtra. Nancy Lizbeth Espinoza Hernández
SECRETARIA GENERAL


Ing. Dr. Julio B. Domínguez Granda
RECTOR