RESOLUCIÓN VICERRECTORAL No. 017-VRI-CIENTIFICA-2026

Villa El Salvador, 21 de mayo de 2026

VISTO:

- Decreto Supremo No. 021-2017-SA
- Reglamento de investigación de la Universidad Científica del Sur (CIENTÍFICA).
- Acta de sesión de Directorio de CIENTÍFICA.
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-CIENTÍFICA).
- Resolución Vicerrectoral No. 011-VRI-CIENTÍFICA-2026.

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Decreto Supremo No. 021-2017-SA se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú que regula en su capítulo VII la organización, funciones y competencia de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

Que, conforme al artículo 63° inciso c) del mismo Reglamento se señala que los Comités Institucionales de Ética en Investigación requieren para la acreditación contar con la aprobación del Reglamento del comité por la institución de investigación a la cual pertenecen.

Que, conforme al artículo 64° inciso a) del mismo, se señala que los Comités Institucionales de Ética en Investigación tienen la obligación para su funcionamiento contar con el Reglamento del comité aprobado por la institución de investigación a la cual pertenecen.

Que, en el artículo 3° del Reglamento de Investigación de CIENTÍFICA se dispone que la investigación es función esencial de la universidad, entendiéndola como todo aquel estudio original y planificado que tiene como finalidad obtener nuevos conocimientos científicos, tecnológicos, humanísticos y sociales; asimismo, en el artículo 47° se establece que la investigación científica en La Universidad debe realizarse respetando los principios éticos vigentes, así como las normativas nacionales e internacionales;

Que, en el Acta de sesión de Directorio de CIENTÍFICA, de fecha 04 de abril de 2025, se aprueba el Reglamento del CIEI-CIENTÍFICA.

T // (511) 610 6738
informes@cientifica.edu.pe
cientifica.edu.pe

Que, mediante Resolución Vicerrectoral N°011-VRI-CIENTÍFICA-2026 se ratifica la conformación del CIEI-CIENTÍFICA para el periodo 2026-2029.

De conformidad con la normativa citada en esta resolución;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. Ratificar la aprobación del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-CIENTÍFICA), el mismo que forma parte de la presente resolución.

Artículo 2°. Disponer como parte de las políticas institucionales de gestión, la plena autonomía en las actuaciones que realice el CIEI-CIENTÍFICA en el desarrollo de sus actividades y funciones.

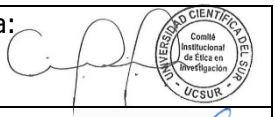
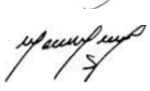
Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese;

Percy Mayta Tristán
Vicerrector (e) de Investigación
Universidad Científica del Sur

T // (511) 610 6738
informes@cientifica.edu.pe
cientifica.edu.pe

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

REGLAMENTO

Elaborado por:	Cinthya Ruth Chipana Herquinio **Presidente del Comité**	Firma: 
Revisado por:	Helbert Ruben Borja Garcia **Responsable de Integridad Científica y Vigilancia**	Firma: 
Aprobado por:	Percy Mayta Tristán **Director de Gestión de Proyectos y Promoción de la Investigación**	Firma: 
Aprobado por:	Monica Elizabeth Geronimo Arroyo **Secretaría General**	Firma: 
Aprobado por:	Luis Javier Cardo Soria **Gerente General**	Firma: 

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 3
DEFINICIONES 4
TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES 5
TÍTULO II. DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 7
TÍTULO III. DISPOSICIONES FINALES 20
DOCUMENTOS DE REFERENCIA 22
CONTROL DE CAMBIOS 23

Introducción

El presente reglamento tiene por finalidad establecer los principios, lineamientos y normas que regulan el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-CIENTÍFICA) de la Universidad Científica del Sur S.A.C. Este Comité constituye un órgano autónomo en sus funciones y decisiones, cuya misión principal es proteger los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones científicas desarrolladas en la universidad o por sus miembros.

El CIEI-CIENTÍFICA promueve una cultura institucional basada en la ética y la integridad científica, velando por el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales relacionadas con la investigación ética. Para ello, la universidad brinda el soporte técnico, administrativo y académico necesario para garantizar su funcionamiento efectivo y transparente.

Definiciones

- **CIEI-CIENTÍFICA**: Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur S.A.C. Órgano colegiado autónomo encargado de la evaluación ética de investigaciones con participación de seres humanos.
- **Conflicto de interés**: Situación en la que un juicio profesional relacionado con una investigación puede verse influenciado de forma indebida por un interés personal, económico, académico o institucional.
- **Consentimiento informado**: Proceso mediante el cual un participante acepta voluntariamente ser parte de una investigación, tras haber sido informado de manera clara sobre los objetivos, riesgos, beneficios y derechos relacionados con su participación.
- **Investigación con seres humanos**: Todo estudio que implique la participación directa o indirecta de personas, ya sea a través de interacción física, recopilación de datos personales, o uso de información identificable.
- **MAPRO**: Manual de Procedimientos del CIEI-CIENTÍFICA, documento complementario al reglamento que detalla los procesos operativos del Comité.

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 – Misión

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) es un comité autónomo en funciones y decisiones, establecido por la Universidad Científica del Sur S.A.C., encargado de proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en las investigaciones. El CIEI-CIENTÍFICA propicia un clima favorable para la investigación con seres humanos velando por el cumplimiento de las responsabilidades éticas y de las regulaciones nacionales e internacionales al respecto. Además, tiene la autoridad para tomar cualquier acción necesaria para proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en las investigaciones.

La Universidad Científica del Sur S.A.C., da soporte al CIEI-CIENTÍFICA constituido en conformidad con las regulaciones nacionales e internacionales para la protección de los seres humanos que participan en las investigaciones.

Artículo 2 – Base legal

Para cumplir con sus funciones, el CIEI-CIENTÍFICA establece sus acciones sobre la base de los principios establecidos en documentos normativos locales, nacionales e internacionales. La Universidad Científica del Sur S.A.C., cuenta con un Código de Ética que tiene como marco legal a estas normas. Se debe considerar el documento vigente de cada una de ellas, ya que dichas normativas están sometidas a revisiones constante. Como referencia se coloca los documentos normativos a continuación:

1. **Locales**
   a. Reglamento General de la Universidad Científica del Sur.
   b. Código de Ética de la Universidad Científica del Sur.
   c. Reglamento de Investigación de la Universidad Científica del Sur.
   d. Reglamento de Integridad Científica de la Universidad Científica del Sur.
   e. Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación con Animales y Biodiversidad.
   f. Reglamento de Propiedad Intelectual de la Universidad Científica del Sur.
2. **Nacionales**
   a. Constitución Política del Perú.
   b. La Ley Universitaria, Ley N° 30220.
   c. Ley General del Ambiente, Ley N° 28611
   d. Ley General de Salud, Ley N°26842
   e. Decreto Legislativo 822 - Ley sobre el Derecho de Autor.
   f. Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú. Decreto Supremo No 021-2017-SA y Fe de erratas.
   g. Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú.
   h. Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos humanos DS No 011-2011.JUS.
   i. Ley de protección de datos personales Ley No29733.

j. Consideraciones éticas para la investigación en Salud con seres humanos No233-2020-MINSA.
k. Código Nacional de Integridad Científica.

3. Internacionales

a. Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial.
b. El reporte Belmont
c. Las Pautas Éticas internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica-CIOMS 2016
d. Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos, de la UNESCO.
e. National Environmental Policy Act, de USA.
f. Buenas prácticas clínicas ICH, 2016. OPS.
g. U.S. National Archives and Records Administration. Code of Federal Regulations. Title 45: Public Welfare, Part 46: Protection of Human Subjects. 2001.
h. Pauta y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos. Washington, DC: OPS, 2012.

* Las fuentes citadas en el presente reglamento no son taxativas.

Articulo 3 - Ámbito de aplicación

Este reglamento se aplica a toda investigación que involucre a seres humanos y que es desarrollada por investigadores, docentes, estudiantes y administrativos de la Universidad Científica del Sur S.A.C. Asimismo, se aplica para los miembros del CIEI-CIENTIFICA**.**

Artículo 4 - Objetivo

El presente reglamento establece las normas que rigen el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur S.A.C.

Articulo 5 - Recursos

La Universidad Científica del Sur, a través de la Dirección General de Investigación Desarrollo e Innovación (DGIDI), proporciona los recursos necesarios para que el CIEI-CIENTÍFICA cumpla con su mandato.

Artículo 6 - Capacitación

La Universidad Científica del Sur, a través de la DGIDI, proporciona la capacitación inicial y continua a los miembros del CIEI-CIENTÍFICA.

Articulo 7 - Decisiones y acciones de los miembros del CIEI-CIENTÍFICA

Está prohibida toda influencia por parte de cualquier miembro de la Universidad Científica del Sur, independientemente del rol que cumplan, instituciones o patrocinadores, con el fin de obtener resultados particulares o alterar decisiones o acciones del CIEI-CIENTÍFICA, de sus miembros o del personal administrativo.

Artículo 8 Conflicto de interés

La Universidad Científica del Sur S.A.C. demanda que cualquier potencial conflicto de interés relacionado con la conducción, evaluación y/o revisión de un proyecto de investigación, debe ser declarado. El conflicto de interés será reportado por el CIEI-CIENTÍFICA a las instancias correspondientes cuando se estime necesario.

TÍTULO II. DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Capítulo I - CONFORMACIÓN DEL CIEI-CIENTÍFICA

Artículo 9 - De los miembros del CIEI-CIENTÍFICA

El CIEI-CIENTIFICA se encuentra conformado por un equipo multidisciplinario de personas que incluye a profesionales calificados de ambos sexos y representantes de la comunidad. Los miembros del CIEI-CIENTIFICA pueden ser titulares o alternos/suplentes, los cuales tienen las mismas obligaciones y responsabilidades. Los miembros del CIEI-CIENTÍFICA pueden ser trabajadores (docentes o administrativos) provenientes de las diferentes facultades de la Universidad Científica del Sur (miembros internos) y personas sin vínculo alguno con la institución (miembros externos).
Su conformación debe incluir personas que por lo menos tengan los siguientes perfiles: con pericia científica en el campo de la salud, en ciencias conductuales o sociales, en asuntos éticos, en asuntos legales y por lo menos un miembro de la comunidad. Además, su conformación debe incluir a un miembro que cuente con capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y uno con formación de posgrado en Bioética otorgado por una Universidad. Todos deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación. La lista de todos sus miembros es de acceso público.
La conformación mínima para el funcionamiento del CIEI-CIENTIFICA es de cinco (05) miembros titulares, dentro de los que debe incluirse al menos tres (03) miembros internos, un (01) miembro externo y (01) un miembro de la comunidad, de manera que entre todos cumplan las pericias o perfiles previamente mencionados.

Artículo 10 - Nombramiento de los miembros del CIEI-CIENTÍFICA

- Los miembros internos del CIEI-CIENTÍFICA son propuestos por las facultades, programas académicos o carreras profesionales, y son elegidos por el CIEI-CIENTÍFICA y presentados para ratificación a la DGIDI. Estos miembros internos, en ningún caso, son o serán autoridades o directivos de la Universidad Científica del Sur, lo que incluye al rector, vicerrectores, decanos, directivos y personal relacionado con la gestión de la investigación.
- Los miembros externos provienen de organizaciones, asociaciones civiles o a través de otros mecanismos seleccionados y elegidos por el CIEI-CIENTÍFICA, y presentados a la DGIDI para su ratificación.

- Los miembros de la comunidad no tienen vínculo laboral con la institución, y son personas que participan o representan a grupos de la comunidad.
- En la sesión de instalación, el comité en pleno decidirá a discreción quienes serán miembros titulares y alternos, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos (MAPRO).

Artículo 11 - Designación de los miembros

La designación de los miembros es por una gestión de (04) años. Luego de este periodo los miembros pueden ser nuevamente designados por un periodo equivalente, con la ratificación de la DGIDI, y la voluntad del miembro para continuar.

Artículo 12 - Renovación de los miembros

La conformación del comité puede renovarse hasta un tercio cada (04) años a propuesta del CIEI-CIENTÍFICA, y ratificación de la DGIDI.

Artículo 13 - Retiro de miembros y reemplazo

El incumplimiento de las obligaciones y compromisos, la inasistencia injustificada a tres (03) sesiones ordinarias consecutivas, o la inasistencia de al menos el 50% de las sesiones ordinarias en un periodo de doce (12) meses serán causales de la pérdida de la condición de miembro. Tener conflictos éticos, morales, o desarrollar malas prácticas científicas también serán motivos de pérdida de dicha condición. Posteriormente se solicitará la designación de un nuevo miembro a propuesta del CIEI-CIENTÍFICA.

Artículo 14 - Renuncia de miembros y reemplazo

El miembro podrá renunciar a su condición en cualquier momento. No obstante, deberá informar al presidente del CIEI-CIENTÍFICA acerca de la renuncia en un plazo no menor a dos meses. Posteriormente se solicitará la designación de un nuevo miembro a propuesta del CIEI-CIENTÍFICA.

Artículo 15 - Nombramiento del presidente del CIEI-CIENTÍFICA

El presidente es un miembro interno de la Universidad Científica del Sur elegido por el CIEI-CIENTÍFICA y ratificado por la DGIDI.

Artículo 16 - Designación del secretario técnico del CIEI-CIENTÍFICA

El secretario técnico del CIEI-CIENTÍFICA es designado por la DGIDI y presentado al CIEI-CIENTÍFICA para el inicio de sus funciones.

Artículo 17 - Consultores externos

Cuando sea necesario, el CIEI-CIENTÍFICA podrá invitar a expertos consultores en el área del proyecto en evaluación, que puedan aportar elementos de juicio adicionales. Estas personas no tendrán derecho a voto.

Capítulo II - DE LAS RESPONSABILIDADES COMPROMISOS Y FUNCIONES DEL CIEI-CIENTÍFICA

Artículo 18 - Funciones del CIEI-CIENTÍFICA

El CIEI-CIENTÍFICA debe cumplir las siguientes funciones:

a) Revisar los proyectos de investigación sometidos a su consideración.

b) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación presentados, con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.

c) Aprobar o desaprobar los proyectos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria necesaria para tomar una decisión sustentada.

d) Orientar al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación 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 proyectos de investigación aprobados.

g) Evaluar las condiciones de las instalaciones de los centros de investigación o locaciones en donde se realiza la investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.

h) Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que indiquen que los participantes en la investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atenta contra su vida, salud o integridad.

i) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas en investigaciones u otras situaciones que el CIEI-CIENTÍFICA considere que ponen en riesgo la salud de la población.

j) Coordinar con otros comités institucionales de ética en investigación de otras instituciones, del sector público y privado, para la protección de los participantes en la investigación.

k) 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 humanos que participan en investigación.

l) Informar a la DGIDI los casos de proyectos de investigación revisados, en los que exista sospecha de mala conducta científica.

Artículo 19 - Responsabilidades y compromisos del presidente del CIEI-CIENTÍFICA.

El presidente del CIEI-CIENTÍFICA debe cumplir las siguientes responsabilidades y compromisos:

a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI-CIENTÍFICA.

b) Proporcionar liderazgo al CIEI-CIENTÍFICA para asegurar que se protejan los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.

c) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.

d) Liderar las conversaciones con los investigadores para resolver preguntas, temas controversiales y/o procedimientos relacionados a la aprobación y conducción de la investigación.

e) Promover la interacción con el área de la DGIDI, lo cual incluye atender o convocar reuniones sobre temas relacionados a la gestión de la evaluación ética de proyectos de investigación.

f) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.

g) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI-CIENTÍFICA por intermedio de la secretaría técnica del Comité.

h) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.

i) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los proyectos de investigación en seres humanos.

j) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, quien asumirá las responsabilidades del presidente en caso no pueda asistir a la sesión convocada.

k) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI-CIENTÍFICA, según áreas temáticas de experticia.

l) Representar al CIEI-CIENTÍFICA ante cualquier institución.

m)Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los proyectos de investigación aprobados que así lo requieran considerando su temática.

n) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI-CIENTÍFICA.

o) Revisar y aprobar investigaciones categorizadas como "expeditas".

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 humanos que participan en investigación.

q) El presidente es un miembro del CIEI-CIENTÍFICA. Por lo tanto, debe cumplir con dichas responsabilidades, y adicionalmente deberá cumplir con las responsabilidades específicas a su cargo descritas en esta sección.

Artículo 20 - Responsabilidades y compromisos de la secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA

La secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA debe cumplir las siguientes responsabilidades y compromisos:

a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI-CIENTÍFICA.

b) Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en la investigación.

c) Asistir a las sesiones del CIEI-CIENTÍFICA y participar en las deliberaciones.

d) Informar al CIEI-CIENTÍFICA sobre el estado situacional de los proyectos de investigación.

e) Explicar las observaciones a los investigadores para resolver preguntas, temas controversiales y/o procedimientos relacionados a la aprobación y conducción de la investigación, cuando sean requeridos.

f) A pedido del CIEI-CIENTÍFICA coordinar y/o participar en las reuniones convocadas por las distintas unidades de la institución para atender temas relacionados a la gestión de la evaluación ética de proyectos de investigación, entre otros.

g) Sugerir la agenda para cada sesión.

h) Redactar el acta de cada sesión del CIEI-CIENTÍFICA y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.

i) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los proyectos de investigación.

j) Presentar, al presidente del CIEI-CIENTÍFICA, los proyectos de investigación que requieran evaluación y pertenezcan a la categoría de "expedito".

k) Proponer al menos un revisor entre los miembros, para cada estudio presentado, según sus competencias y especialidad.

l) Mantener permanente coordinación con los miembros del CIEI-CIENTÍFICA, sobre las fechas de las sesiones, así como de la gestión documentaria para el desarrollo de las sesiones del CIEI-CIENTÍFICA.

m) Recibir las comunicaciones externas del CIEI-CIENTÍFICA.

n) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI-CIENTÍFICA 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.

o) Colaborar con el presidente del CIEI-CIENTÍFICA en los informes anuales de actividades del CIEI-CIENTÍFICA. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del Comité.

p) Facilitar el acceso a la literatura y los programas de capacitación útiles para los miembros del CIEI-CIENTÍFICA, en coordinación con la DIGIDI.

q) Firmar un acuerdo de confidencialidad en el cual se declara el compromiso de no divulgar fuera del CIEI-CIENTÍFICA la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación, las deliberaciones de las reuniones y los asuntos relacionados (por ejemplo, información acerca de secretos comerciales o información personal acerca de los participantes de la investigación). La confidencialidad tiene vigencia indeterminada.

r) Firmar una declaración de conflicto de interés antes de la revisión de una investigación en la que existe el riesgo de que se comprometa un juicio imparcial.

La secretaría técnica contará con el apoyo administrativo y logístico necesario para el cumplimiento de sus responsabilidades.

Artículo 21 - Responsabilidades y compromisos de la secretaría administrativa del CIEI-CIENTÍFICA

La secretaría administrativa del CIEI-CIENTÍFICA debe cumplir las siguientes responsabilidades y compromisos:

a) Registrar los proyectos de investigación presentados ante el CIEI-CIENTÍFICA, asignándoles un código único de identificación.

b) Preparar las cartas de respuesta del CIEI-CIENTÍFICA, según lo descrito en actas, en coordinación con la secretaria técnica.

c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI-CIENTÍFICA, preservando estrictamente la confidencialidad de los registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité.

d) Entregar oportunamente a los investigadores la documentación física y electrónica de sus proyectos, generada por el CIEI-CIENTÍFICA.

e) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación en sus diferentes etapas.

f) 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.

g) Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias, por encargo del presidente del CIEI-CIENTÍFICA.

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

s) Firmar un acuerdo de confidencialidad en el cual se declara el compromiso de no divulgar fuera del CIEI-CIENTÍFICA la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación, las deliberaciones de las reuniones y los asuntos relacionados (por ejemplo, información acerca de secretos comerciales o información personal acerca de los participantes de la investigación). La confidencialidad tiene vigencia indeterminada.

Firmar una declaración de conflicto de interés de una investigación en la que existe el riesgo de que se comprometa.

Artículo 22 - Responsabilidades y compromisos de los miembros del CIEI-CIENTÍFICA

Los miembros del CIEI-CIENTÍFICA deben cumplir las siguientes responsabilidades y compromisos:

a) Mantener un conocimiento actual de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación; así como asegurar su cumplimiento.

b) Comprender y aplicar los principios rectores relacionados a la protección de los seres humanos que participan en investigación.

c) Completar la capacitación inicial sobre la protección de seres humanos que participan en investigación antes de su participación en las decisiones del CIE-CIENTÍFICA. Asimismo, de participar en capacitaciones periódicas.

d) Asistir a las sesiones del CIEI-CIENTÍFICA y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité.

e) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el presidente del CIEI-CIENTÍFICA.

f) Coordinar con los investigadores, si es designado por el CIEI-CIENTÍFICA y en su representación, para asesorar y resolver las preguntas relacionadas a la revisión de los proyectos de la investigación.

g) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI-CIENTÍFICA, por encargo del presidente.

h) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones ordinarias.

i) Enviar oportunamente las observaciones de los proyectos de investigación que se les sean asignados para revisión

j) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI-CIENTÍFICA, así como del presente reglamento.

k) Firmar un acuerdo y mantener el principio de confidencialidad respecto a la evaluación de los proyectos de investigación en el cual se comprometen a no divulgar fuera del CIEI-CIENTÍFICA la información sensible (objetivos, metodología, diseño etc.) ,lo tratado en las sesiones, deliberaciones de las reuniones y asuntos relacionados (por ejemplo, información acerca de secretos comerciales o información personal acerca de los participantes de la investigación) y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del Comité. La confidencialidad es por tiempo indeterminado.

l) Firmar una declaración de conflicto de interés antes de la revisión de una investigación en la que existe el riesgo de que se comprometa un juicio imparcial.

m)Revisar y aprobar investigaciones categorizadas como expeditas.

n) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI-CIENTÍFICA.

Artículo 23 - Responsabilidades y compromisos de los investigadores

Todo investigador que solicita la evaluación de su investigación asume responsabilidades y compromisos, los cuales son:

a) Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en la investigación.

b) Mantener un conocimiento actual de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación, así como asegurar su cumplimiento.

c) El investigador principal debe tener una capacitación de ética en investigación.

d) Comprender y aplicar los principios rectores relacionados con la protección de los seres humanos que participan en investigación.

e) No iniciar la investigación en sujetos humanos mientras no haya recibido la constancia de aprobación emitido por el CIEI-CIENTÍFICA, y la autorización del lugar o institución donde se va a ejecutar el estudio.

f) Para los proyectos de investigación con seres humanos que se realicen en el extranjero o que utilicen información recolectada en el extranjero, el investigador deberá consultar al CIEI-CIENTÍFICA sobre la viabilidad y la pertinencia de la evaluación ética por este comité. Los criterios y procedimientos específicos relacionados con estos proyectos serán detallados en el Manual de Procedimientos.

g) Realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el "consentimiento informado" (incluyendo asentimiento según los casos necesarios) del sujeto o su representante legal, a menos que el CIEI-CIENTÍFICA haya levantado expresamente este requisito. El proceso de consentimiento informado debe cumplir las leyes nacionales e internacionales aplicables vigentes, y debe declararse en el proyecto que Comité de ética se hará cargo de la revisión ética.

h) En caso de estudios a ser realizados en varios países (multicéntrico) en el proyecto se debe declarar a todos los representantes de cada país que se harán cargo de la gestión del proyecto, así como de los Comités de ética que se harán cargo de la revisión ética del proyecto de acuerdo a las normas locales de dichos países.

i) Conducir y responder sobre la investigación que desarrolla de acuerdo con lo estipulado en la versión del proyecto aprobada por el CIEI-CIENTÍFICA, con cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI-CIENTÍFICA, o alguna otra entidad pertinente, si fuera el caso.

j) Iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo con la aplicación de una buena práctica de investigación.

k) Iniciar la ejecución del estudio únicamente luego de haber conseguido los permisos por parte de las entidades donde se ha decidido desarrollar el estudio.

l) Iniciar la ejecución del estudio únicamente luego de contar con instrumentos de medición científicamente válidos y confiables, acordes al contexto del estudio que se va a desarrollar.

m)Proveer al CIEI-CIENTÍFICA toda información adicional que este solicite, durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.

n) Proveer al CIEI-CIENTÍFICA de informes anuales que detallen el progreso del estudio e informes periódicos con la frecuencia que el CIEI-CIENTÍFICA considere oportuno.

o) Proveer al CIEI-CIENTÍFICA un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.

p) Almacenar adecuadamente la información recolectada y resguardar la confidencialidad respecto a la información de los participantes.

q) Informar al CIEI-CIENTÍFICA y obtener su aprobación antes de implementar cambios en el proyecto de estudio, en el formato de consentimiento informado u otro documento aprobado por el CIEI-CIENTÍFICA. Esto implica detener la investigación hasta obtener su visto bueno.

r) Aceptar cualquier supervisión requerida por el CIEI-CIENTÍFICA. La DGIDI será responsable ante el CIEI-CIENTÍFICA del cumplimiento de los compromisos asumidos por el investigador.

s) Aplicar las directivas que serán establecidas por el CIEI en función a la protección de los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes, entre otros, que se involucran en los proyectos de investigación que se presentan al CIEI-CIENTÍFICA.

t) Asegurar que toda investigación se desarrolle de tal manera que garantice el ejercicio de los derechos humanos y respete, proteja y sea justa, con los participantes en el estudio y las comunidades donde se realiza la investigación.

u) Asegurar que los proyectos de investigación se desarrollen con evidencia científica sólida, con procedimientos metodológicos y estadísticos confiables, en razón al conocimiento que ha de producirse. De su pertinencia para abordar problemas de salud, ciencias sociales, económicas, jurídicas, entre otras, en un grupo poblacional definido sobre el cual se desarrolla la investigación. Y de su contribución a la formulación o evaluación de intervenciones, políticas o prácticas que promuevan la salud de la persona o la salud pública.

v) Asegurar las buenas prácticas clínicas en el desarrollo de los proyectos de experimentación con humanos.

w)Informar al CIEI-CIENTÍFICA, de toda solicitud, situación o eventualidad en el desarrollo de la investigación, a través de los canales formales (correo electrónico, número celular) establecidos por el CIEI-CIENTÍFICA

x) Asegurar que toda recolección de información para la ejecución de una investigación haya sido desarrollada bajo el consentimiento informado expreso del participante, en el marco de un proyecto de investigación que ha sido aprobado previamente por el CIEI-CIENTÍFICA.

y) Firmar una declaración de conflicto de interés antes de la revisión de una investigación en la que existe el riesgo de que se comprometa un juicio imparcial.

z) Asegurar que la protección de la privacidad de las personas que participan en los proyectos de investigación, así como la confidencialidad de los datos relacionados a los participantes y la investigación.

Capítulo III - DE LAS SESIONES DEL CIEI-CIENTÍFICA

Artículo 24 - Tipo de sesiones

Las sesiones del CIEI-CIENTÍFICA pueden ser ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias se programan semestralmente y son publicadas para conocimiento de la comunidad universitaria en la web del CIEI-CIENTIFICA. La garantía de su difusión estará a cargo de la secretaría técnica. Las sesiones extraordinarias pueden ser convocadas por el presidente o por los miembros del comité de ética en mayoría simple.

Artículo 25 - Frecuencia de las sesiones ordinarias

El CIEI-CIENTÍFICA se reúne, por lo menos dos veces al mes, para deliberar sobre los proyectos de investigación que sean seleccionados para evaluación, y para mantener un conocimiento actual de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación; así como asegurar su cumplimiento.

El calendario de sesiones ordinarias deberá ser socializado antes del inicio del año calendario.

Artículo 26 - Mínimo requerido para quórum

Las reuniones del CIEI-CIENTÍFICA se realizarán con un mínimo de cinco (05) miembros, incluyendo al miembro representante de la comunidad.

Artículo 27 - Actas de las sesiones

Cada reunión del CIEI-CIENTÍFICA será registrada en actas por el secretario técnico; y deben incluir lista de participantes, declaración de conflictos de interés, detalles de las discusiones, votos emitidos y conclusiones a las que se llegaron. Se llevará un archivo de las actas, documentos, actividades del CIEI-CIENTÍFICA.

Capítulo IV - SOBRE LA REVISIÓN DEL CIEI-CIENTÍFICA

Artículo 28 - Consideraciones para la admisión y presentación de proyectos

El CIEI-CIENTÍFICA admite a evaluación ética proyectos de investigación con y en seres humanos. Estos proyectos pueden proceder de los distintos integrantes de la comunidad de la Universidad Científica del Sur o de instituciones externas a través de convenio interinstitucional. Para ser admitido a evaluación, el investigador deberá entregar toda la información completa, para que pueda ser evaluada por el CIEI-CIENTÍFICA. En el caso de que el proyecto de investigación no cumpla con los requisitos establecidos por el CIEI-CIENTÍFICA mencionados en el formato de aplicación, el proyecto no será admitido para evaluación.

Artículo 29 - Requisitos

De acuerdo con el tipo de proyecto, se pedirán los siguientes requisitos:

1. Proyectos de investigación vinculados a un grado académico, título profesional o especialidad (proyecto de tesis)

   a) Adjuntar formato de aplicación (MAPRO).

   b) Aprobación académica emitida por la carrera profesional

   c) Proyecto de investigación (debe establecer en el documento la versión y fecha)

   d) Consentimiento informado y/o asentimiento informado (de acuerdo con su contexto de investigación, debiendo en el documento establecer la versión y fecha).

   e) Declaración jurada del investigador (MAPRO).

f) Constancia, certificado u otro documento que acredite capacitación ética en investigación del tesista.

g) Curriculum vitae de los profesionales que colaboren en la tesis (MAPRO).

2. Proyectos de investigación en general

a) Proyecto de investigación (debe establecer en el documento la versión y fecha)

b) Adjuntar formato de aplicación (MAPRO).

c) Consentimiento informado y/o asentimiento informado (De acuerdo con su contexto de investigación, debiendo en el documento establecer la versión y fecha).

d) Curriculum vitae del investigador y coinvestigadores (MAPRO).

e) Declaración jurada del investigador (MAPRO).

f) Constancia, certificado u otro documento que acredite capacitación ética en investigación del investigador.

Artículo 30 - Revisión ética

Para la evaluación de los proyectos, el CIEI-CIENTÍFICA toma en cuenta las siguientes consideraciones éticas:

- Validez científica y valor social de la investigación.
- Relación balance beneficios /riesgos favorables.
- Selección equitativa de los sujetos de investigación.
- Proceso de consentimiento informado adecuado.
- Respeto por las personas.
- Participación y compromiso de las comunidades.

Artículo 31 - Situaciones especiales de evaluación

De acuerdo con la revisión que desarrolla el CIEI-CIENTÍFICA, existen proyectos que pueden ser categorizados exentos, y de revisión expedita, los cuales son identificados por el secretario técnico. Los criterios empleados para su evaluación y procedimiento están descritos en el MAPRO.

Artículo 32 - Resultados de Evaluación

El resultado de la evaluación podrá ser uno de los siguientes según corresponda:

- Aprobado
- Aprobado con Observaciones
- Observado
- Desaprobado

Sobre la vigencia de la aprobación, el CIEI-CIENTÍFICA otorga la aprobación por un periodo mínimo de 18 meses, y de hasta 60 meses dependiendo del cronograma y necesidades del proyecto.

Capítulo V - SOBRE EL SEGUIMIENTO Y MONITOREO

Artículo 33

El CIEI-CIENTÍFICA en cumplimiento de sus funciones, supervisará los proyectos de investigación. Las supervisiones se realizarán siguiendo lo consignado en el MAPRO. La supervisión puede incluir, si el caso lo amerita, la entrevista a sujetos de investigación (previa aceptación) y en coordinación con el equipo de investigación y manteniendo la confidencialidad de la información.

Capítulo VI - SOBRE ENMIENDAS, INFORME DE AVANCE, EXTENSIÓN Y RENOVACIÓN

Artículo 34 - Sobre las enmiendas

Durante el desarrollo de la investigación se pueden presentar modificaciones o cambios en el proyecto que fue aprobado por el CIEI-CIENTÍFICA. Estas modificaciones tienen que ser presentadas al CIEI-CIENTÍFICA para su revisión y aprobación. Una vez aprobado, el investigador podrá continuar con el desarrollo de su investigación.

Artículo 35 - Sobre el Informe Periódico de Avance

La presentación de los Informes Periódicos de Avance del estudio es parte del monitoreo ético que aplica el CIEI-CIENTÍFICA a todos los proyectos de investigación que cuentan con aprobación.

Artículo 36 - Sobre la extensión de la aprobación por parte del CIEI-CIENTÍFICA

El trámite de extensión se debe solicitar porque el tiempo de aprobación establecido por el CIEI no le va a permitir terminar el desarrollo del estudio, y es por ello que se hace la "extensión" de dicha aprobación. El trámite de extensión debe iniciarse 30 días antes del vencimiento de la aprobación.

Artículo 37 - Sobre la renovación de la aprobación por el CIEI-CIENTÍFICA

El trámite de renovación se solicita debido a que no extendió la aprobación del proyecto y por ello ya no cuenta con la aprobación por parte del CIEI-CIENTÍFICA. Esta renovación debe solicitarse para reanudar las actividades del estudio y actualizar el cronograma del mismo.

Artículo 38 - Sobre el informe de cierre de proyecto

El informe de cierre es aquel documento final que se entrega al CIEI-CIENTÍFICA por el investigador para su conocimiento, para el caso de tesis se tomará el informe final disponible en el repositorio institucional.

Capítulo VII - SOBRE LOS ARCHIVOS Y DOCUMENTACIÓN

Artículo 39

El archivo del CIEI-CIENTÍFICA quedará bajo su custodia en un área física o virtual designada por la DGIDI, la cual tendrá acceso restringido, protegidos de forma segura. Solo el personal relacionado al CIEI-CIENTÍFICA es quien cuenta con los accesos a dicha información. Todos los documentos del CIEI-CIENTÍFICA serán archivados y organizados en esta área física o virtual designada. Así también, el acceso restringido al archivo electrónico de los documentos y la base de datos de los registros del CIEI-CIENTÍFICA se encuentran ubicados en una nube, que es un servidor con clave para el manejo de los gestores administrativos del CIEI-CIENTÍFICA.

Capítulo VIII - SUSPENSIÓN Y SANCIONES

Articulo 40 - Suspensión de la ejecución de un estudio

El CIEI-CIENTÍFICA se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier proyecto de investigación previamente aprobado, en los siguientes casos:

a) El estudio supone mayor riesgo del previsto para los participantes.

b) El estudio no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, asesor (en el caso de tesis) y a la DGIDI.

Artículo 41 - Incumplimiento de las normas éticas

Cualquier incumplimiento de las normas de ética en la ejecución de los proyectos de investigación aprobados por el CIEI-CIENTÍFICA, será informado a la DGIDI y a las instancias correspondientes, área que hará la evaluación y sanción. En caso de que la infracción sea encontrada en un proyecto presentado por investigadores o coinvestigadores externos a la Universidad Científica del Sur, emitirá un informe a su(s) institución(es) de procedencia.

TÍTULO III. DISPOSICIONES FINALES

Primera

El CIEI-CIENTIFICA reconoce la legitimidad de sus evaluaciones previas a la entrada de vigencia del presente reglamento.

Segunda

El CIEI-CIENTÍFICA revisará al final de cada gestión o cuando sea necesario, el presente Reglamento, pudiendo formular y proponer modificaciones. La nueva versión del Reglamento deberá ser aprobada por mayoría en el pleno del CIEI-CIENTÍFICA, para luego ser ratificada por la DGIDI y elevada a los niveles correspondientes para su aprobación. El presente reglamento tiene vigencia desde el momento de su aprobación por el Directorio.

Tercera

El CIEI-CIENTÍFICA definirá el MAPRO en donde se encontrará descrita las actividades que realiza de acuerdo con sus funciones, y hará las modificaciones en función al mejor manejo ético de la gestión para la aprobación de los proyectos de investigación que revisa.

Cuarta

Los aspectos técnicos no contemplados en el presente reglamento, que no impliquen cambios en el mismo, serán resueltos por el CIEI-CIENTÍFICA de acuerdo con las declaraciones y normativa vigentes de Ética en investigación con seres humanos.

Documentos de referencia

World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. 2011.
Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura- UNESCO. División de Ética de la Ciencia y la Tecnología. Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas. 2006.
Disponible en: http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392s.pdf

Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. 2005.
Disponible en: www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/BPC-doct-esp.doc

U.S. National Archives and Records Administration. Code of Federal Regulations. Title 45: Public Welfare, Part 46: Protection of Human Subjects. 2001.
Available at http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpregulations.pdf

Organización Mundial de la Salud. "Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica". 2000.
Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf

Guia para la revision de ética de ensayos clinicos. Disponible en : https://ensayosclinicos-repec.ins.gob.pe/images/Gu%C3%ADa_para_la_revisi%C3%B3n_%C3%A9tica_de_los_ensayos_cl%C3%ADnicos.pdf

Reglamento de ensayos clínicos del Perú. Disponible en:
https://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Reglamento%20ensayos%20clinicos.pdf

Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú. Disponible en:
https://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Manual%20de%20Proc%20para%20la%20realizacion%20de%20ensayos%20clinicos.pdf

Control de Cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
01 (Versión 1.0)	**Capítulo 1 - Artículo 9** - Se ha mejorado la redacción indicando que la segunda parte correspondía a un requisito específico válido para alguno de los miembros del comité. **Capítulo 1 - Artículo 10** - Se agregaron viñetas para organizar el contenido. **Capítulo 3 - Artículo 24** - En el tipo de sesiones se agregó que "son publicadas para conocimiento de la comunidad universitaría en la web del CIEI-CIENTIFICA. La garantia de su difusión estáraa cargo de la secretaría técnica."	04.04.25