RESOLUCIÓN VICERRECTORAL No. 019-VRI-CIENTIFICA-2026

Villa El Salvador, 01 de junio de 2026

VISTO:

- Decreto Supremo No. 021-2017-SA
- Reglamento de investigación de la Universidad Científica del Sur (CIENTÍFICA).
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-CIENTÍFICA).
- Lineamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-CIENTÍFICA)
- Declaración jurada del cumplimiento de los estándares de acreditación del Comité Institucional de Ética en Investigación – CIEI (FOR-DIIS-026)
- Resolución Vicerrectoral No. 011-VRI-CIENTÍFICA-2026.
- Resolución Vicerrectoral No. 016-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, en el artículo 59, del Reglamento en mención indica que "… las Instituciones deben proporcionar todos los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el CIEI cumpla con su mandato";

Que, conforme al Lineamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-CIENTÍFICA) numeral 6.19 inciso 6.19.2), se indica que "Para cumplir con este objetivo el CIEI-CIENTÍFICA desarrolla un plan de capacitación anual. Dicho plan es presentado a la DGIDI en función a sus requerimientos…";

Que, conforme al numeral 5 inciso 5.1) de la Declaración jurada del cumplimiento de los estándares de acreditación del Comité Institucional de Ética en Investigación – CIEI (FOR-DIIS-026), el CIEI debe presentar un plan de capacitación anual aprobado por la Institución;

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;

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.

Que, mediante Resolución Vicerrectoral N°016-VRI-CIENTÍFICA-2026 se aprueba el Lineamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-CIENTÍFICA) y el Manual del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-CIENTÍFICA).

De conformidad con la normativa citada en esta resolución;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. Aprobar el Documento técnico "Plan de actividades, capacitación y supervisión del CIEI-CIENTÍFICA 2026, 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

DOCUMENTO TÉCNICO:

"PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES, CAPACITACIÓN Y SUPERVISIÓN DEL CIEI-CIENTÍFICA 2026"

PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES, CAPACITACIÓN Y SUPERVISIÓN DEL CIEI-CIENTÍFICA 2026

I. INTRODUCCIÓN

El presente Plan Anual del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) establece la programación de las actividades de capacitación, evaluación y supervisión correspondientes al año 2026, en el marco de sus funciones en materia de ética y calidad científica.

La formación de los miembros del Comité se desarrolla bajo un enfoque continuo, que integra actividades de actualización interna y participación en espacios académicos especializados, con el propósito de optimizar el desempeño en los procesos de revisión ética.

En cumplimiento de los lineamientos institucionales de mejora continua, el CIEI ejecutará sesiones ordinarias y extraordinarias, actividades de capacitación especializada, evaluación de protocolos de investigación y acciones de seguimiento y autoevaluación.

Asimismo, se prioriza la supervisión periódica de los proyectos de investigación en ejecución y aquellos que se incorporen durante el periodo, asegurando su desarrollo conforme a los principios éticos y a la normativa nacional e internacional vigente.

II. FINALIDAD

Fortalecer de manera sostenida las capacidades técnicas y éticas de los integrantes del CIEI-CIENTÍFICA, garantizando una evaluación rigurosa de los proyectos de investigación y la adecuada protección de los participantes.

Asegurar el ejercicio responsable de las funciones del Comité, orientado a la protección de los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación.

Garantizar la supervisión de los proyectos de investigación aprobados, verificando su ejecución conforme a los estándares éticos y regulatorios aplicables.

III. OBJETIVO

Implementar un programa continuo de capacitación dirigido a los miembros del CIEI, orientado al fortalecimiento de sus competencias en evaluación y seguimiento ético de la investigación.

Cumplir con las actividades programadas en concordancia con la normativa nacional e internacional vigente en ética en investigación.

Realizar supervisiones éticas de los proyectos de investigación aprobados, priorizando aquellos estudios evaluados de manera completa, asegurando el cumplimiento de los principios éticos y la protección integral de los participantes durante todo el desarrollo del estudio.

IV. BASE LEGAL

NORMAS NACIONALES

1. Constitución Política del Perú.

2. Ley N°26842, Ley General de Salud.
3. Decreto Supremo N°011-2011-JUS, que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
4. Decreto Supremo N°003-2013-JUS, Reglamento de la Ley N°29733, Ley de Protección de Datos Personales.
5. Decreto Supremo N°021-2017-SA – Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y sus modificatorias.
6. Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA – Documento Técnico "Consideraciones éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos".
7. Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos con Resolución Jefatural Nº279-2017-J-OPE/INS.
8. Resolución de Presidencia N°028-2024 CONCYTEC-P que aprueba el Código Nacional de la Integridad Científica.
9. Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación CIEI-CIENTÍFICA. Aprobado el 04 de abril de 2025, según acta de sesión de Directorio de la Universidad Científica del sur. https://doi.org/10.21142/dn.2025.4474
10. Código de ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur, aprobado en julio de 2017. https://doi.org/10.21142/dn.2018.3675

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:

1. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre 1948, que crea la Organización de Estados Americanos (OEA).
2. Convención Americana sobre los Derechos Humanos 1969.
3. Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, OEA 1988.
4. Declaración Universal de Derechos Humanos 1948
5. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, adoptado por las Naciones Unidas en 1966, entra en vigor a partir de 1976.
6. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Naciones Unidas 1966.
7. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos", 2024.
8. Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
9. Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales.
10. Código de Núremberg, 1947
11. Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos de UNESCO-2005.
12. Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
13. Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
14. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica
15. Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, 2005.
16. Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
17. Guía N°2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
18. Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), del 09 de noviembre del 2016.

19. Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R3), del 06 de enero 2025.
20. International Ethical Guidelines for Health- related Research Involving Humans, CIOMS 2016. Versión español 2017.
21. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS 2011, Versión en español OPS 2012.
22. Pautas de la OMS sobre la Ética en la vigilancia de la Salud Pública 2017.
23. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholary Work in Medical Journals, del International Committee of Medical Journals, Enero 2026.
24. Otras Declaraciones, Principios y Normas actuales y vigentes que regulan la protección de seres humanos en la investigación biomédica.

V. DE LA APROBACIÓN Y REVISIÓN

El presente Plan de capacitación, actividades y supervisión de proyectos de investigación será aprobado por el CIEI-CIENTÍFICA y ratificado por el Vicerrectorado de Investigación de la Universidad Científica del Sur.

VI. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente Plan es de cumplimiento obligatorio para todos los integrantes del CIEI-CIENTÍFICA, incluyendo miembros internos, miembros externos y secretaría técnica. Asimismo, el Vicerrectorado de Investigación brindará el soporte necesario para su implementación.

VII. CRONOGRAMA DE SESIONES 2026

CALENDARIO DE REUNIONES 2026
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DE LA UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

2026

Número de Sesión	Fecha límite para para presentar documentos (IP)	Fecha de Sesión del CIEI CIENTÍFICA
1	31 de diciembre del 2025	08 de enero del 2026
2	14 de enero del 2026	22 de enero del 2026
3	28 de enero del 2026	05 de febrero del 2026
4	11 de febrero del 2026	19 de febrero del 2026
5	25 de febrero del 2026	05 de marzo del 2026
6	11 de marzo del 2026	19 de marzo del 2026
7	01 de abril del 2026	09 de abril del 2026
8	15 de abril del 2026	23 de abril del 2026
9	29 de abril del 2026	07 de mayo del 2026
10	13 de mayo del 2026	21 de mayo del 2026
11	27 de mayo del 2026	04 de junio del 2026
12	10 de junio del 2026	18 de junio del 2026

Número de Sesión	Fecha límite para para presentar documentos (IP)	Fecha de Sesión del CIEI CIENTÍFICA
13	25 de junio del 2026	02 de julio del 2026
14	08 de julio del 2026	16 de julio del 2026
15	05 de agosto del 2026	13 de agosto del 2026
16	12 de agosto del 2026	20 de agosto del 2026
17	26 de agosto del 2026	03 de setiembre del 2026
18	09 de setiembre del 2026	17 de setiembre del 2026
19	23 de setiembre del 2026	01 de octubre del 2026
20	14 de octubre del 2026	22 de octubre del 2026
21	28 de octubre del 2026	05 de noviembre del 2026
22	11 de noviembre del 2026	19 de noviembre del 2026
23	25 de noviembre del 2026	03 de diciembre del 2026
24	09 de diciembre del 2026	17 de diciembre del 2026

Comité Institucional de Ética en Investigación
Universidad Científica del Sur

VIII. ESTÁNDARES DEL CIEI-CIENTÍFICA

8.1 LOGRAR LA ADHESIÓN A LA RED NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

a. Actualización de conformación del CIEI-CIENTÍFICA periodo 2026-2029
b. Actualización de capacitaciones de los miembros del CIEI-CIENTÍFICA
c. Presentación de documentos ante el INS entre marzo y abril de 2026
d. Proyectado al primer semestre del año 2026

8.2 DOCUMENTACIÓN PARA LA POSTULACIÓN A LA ACREDITACIÓN DEL CIEI-CIENTÍFICA ANTE EL INS

a. Creación de portafolio con todos los ítems requeridos en el FOR-DIIS-026 "Declaración jurada del cumplimiento de los estándares de acreditación del Comité Institucional de Ética en Investigación-CIEI"
b. Proyectado al segundo semestre del 2026

IX. CAPACITACIÓN

9.1 PROGRAMACIÓN DE CAPACITACIÓN 2026

Temas	Tiempo de duración
Consentimiento informado. CI. en estudio cuantitativo CI. en estudio cualitativo	60 minutos
Validación de instrumentos (Cuando y como deben ser validados)	60 minutos
Inteligencia artificial en Investigación ¿Hasta que punto es ético el uso de inteligencia artificial en investigación?	60 minutos
Estudios Clínicos en poblaciones vulnerables (pacientes con enfermedades huérfanas o raras)	60 minutos

Modalidad del Curso:

1. La capacitación será de manera virtual sincrónica.
2. Las ponencias tendrán una duración de 60 minutos.
3. Entrega de constancias de capacitación por participación de cada conferencia para los miembros del CIEI-CIENTÍFICA.

Participantes: La capacitación estará dirigida de manera prioritaria para los Miembros del CIEI-CIENTÍFICA, no obstante, se extenderá la invitación a docentes, docentes investigadores, responsables de investigación y estudiantes en general.

8.2 PARTICIPANTES DEL CIEI-CIENTÍFICA 2026

N°Miembros del CIEI	23

X. SUPERVISIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

La supervisión de los proyectos de investigación en el año 2026, se llevará a cabo mediante la evaluación de los informes de avance de aquellos estudios que hayan sido aprobados en los últimos 18 meses y se encuentren en ejecución, así como, la evaluación de los informes finales. El CIEI-CIENTÍFICA en sesión coordinará cuáles serán los proyectos por supervisar, de acuerdo con el nivel de riesgo, considerando como mínimo la supervisión de dos proyectos de investigación.

XI. AUTOEVALUACIÓN DEL CIEI-CIENTÍFICA

10.1 AUTOEVALUACIÓN DEL AÑO 2026

La autoevaluación del CIEI-CIENTÍFICA año 2026, se llevará a cabo en la sesión N°22 a realizarse el 19 de noviembre de 2026.

XII. MATRIZ ANUAL DE ACTIVIDADES E INDICADORES 2026

11.1 MATRIZ ANUAL DE ACTIVIDADES 2026

Objetivo específico	Actividad	Producto verificable	Indicador de desempeño	Meta anual	Responsable
Fortalecer las competencias técnicas y éticas de los miembros del CIEI para optimizar los procesos de evaluación y seguimiento ético de la investigación	Ejecutar el Plan anual de actividades, capacitación y supervisión 2026 dirigido a miembros del CIEI	Actas de capacitación, listas de asistencia, constancias, y material académico .	Cumplimiento de asistencia a las capacitaciones (%)	≥ 70%	Presidencia CIEI / Secretaría Técnica
Garantizar el funcionamiento continuo y oportuno del Comité conforme a la normativa vigente	Realización de sesiones ordinarias y extraordinarias	Actas de sesión, agenda, acuerdos y dictámenes emitidos	Cumplimiento del cronograma anual de sesiones (%)	≥ 90%	Presidencia CIEI
Fortalecer el seguimiento ético de las investigaciones aprobadas	Ejecutar supervisiones programadas de estudios en ejecución	Informes de supervisión, informes de avance revisados y registros de seguimiento	Cumplimiento de las supervisiones programadas , quedando establecido en supervisar al menos 2 proyectos de investigación.	≥ 50%	Equipo de supervisión CIEI
Fortalecer la mejora continua y el desempeño institucional del Comité	Seguimiento del Plan actividades, capacitación y supervisión	Informe cumplimiento del Plan actividades,	Cumplimiento del Plan actividades, capacitación y supervisión (%)	≥ 70%	CIEI en pleno

		capacitación y supervisión			

11.2 INDICADORES DE DESEMPEÑO DEL CIEI-CIENTÍFICA 2026

Se incorporan los siguientes indicadores para evaluación:

1. **Cumplimiento del Programa Anual de Capacitación (%)**
   Fórmula:
   (Número de capacitaciones ejecutadas / Número de capacitaciones programadas) × 100

2. **Cumplimiento del Cronograma Anual de Sesiones (%)**
   Fórmula:
   (Número de sesiones realizadas / Número de sesiones programadas) × 100

3. **Cumplimiento del Programa de Supervisión (%)**
   Fórmula:
   (Número de supervisiones ejecutadas / Número de supervisiones programadas) × 100

4. **Cumplimiento del Plan de Mejora Institucional (%)**
   Fórmula:
   (Número de acciones implementadas / Número de acciones programadas) × 100.

Recursos: Para el cumplimiento del presente Plan de actividades, capacitación y supervisión del CIEI-CIENTÍFICA 2026 se contará con el apoyo del Vicerrectorado de Investigación (anteriormente DGIDI), tal como se encuentra establecido en el Reglamento del CIEI-CIENTÍFICA, aprobado mediante Resolución Vicerrectoral N°017-VRI-CIENTIFICA-2026.

UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR · Comité Institucional de Ética en Investigación · UCSUR

Mg. Jorge Luís Maguiña Quispe
Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación CIEI-CIENTÍFICA
Registro N°012-2024