	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.2.0
		Documento de Aprobación	Resolución N° 290-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	16/08/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	N° Página	1 de 12	




**REGLAMENTO
DEL COMITÉ
INSTITUCIONAL DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN**

Revisado por: Dirección de Investigación y Transferencia Tecnológica

Aprobado por: Vicerrectorado de Investigación

Preparando el Camino...

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.2.0
		Documento de Aprobación	Resolución N° 290-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	16/08/2019
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	N° Página	2 de 12



ÍNDICE

Capítulo I	Disposiciones Generales	3
Capítulo II	Marco Legal	3
Capítulo III	De la Constitución y Organización	4
Capítulo IV	De las Funciones y Responsabilidades	5
Capítulo V	De las Sesiones, el Proceso de Revisión y Seguimiento	8
Capítulo VI	Del Archivo	10
Capítulo VII	De las Sanciones	10
Capítulo VIII	Disposiciones Finales	10
Anexo		11

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.2.0
		Documento de Aprobación	Resolución N° 290-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	16/08/2019
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	N° Página	3 de 12

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 1 Objetivo: El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) es un comité con autonomía, que ha sido establecido por la Universidad Privada San Juan Bautista (UPSJB), con el encargo de velar por los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos humanos participantes en investigación. El CIEI está encargado de velar por la adherencia a las regulaciones éticas nacionales e internacionales que rigen la investigación realizada por las diferentes instancias de la universidad, incluidos estudiantes, docentes e investigadores.

Art. 2 Ámbito de aplicación: El reglamento del CIEI se aplica sin distinción alguna a todas las investigaciones que involucren sujetos humanos que sean conducidos por la universidad, sea esta la patrocinadora y/o la ejecutora y/o el lugar donde se ejecute la investigación y/o la que ejecute y/o colabore con investigaciones a través de sus estudiantes, docentes e investigadores en cualquiera de las filiales de la misma.

Art. 3 Autonomía: El CIEI es un ente autónomo, por tanto está prohibida cualquier intervención de los miembros de la comunidad universitaria, instituciones colaboradoras, patrocinadores o auspiciadores para obtener resultados, favorables o no, en las decisiones del CIEI en su conjunto o de sus integrantes.

Art. 4 Conflicto de Interés: los miembros del CIEI y los miembros de la comunidad universitaria deberán hacer una declaración obligatoria de conflicto de interés que pueda tenerse en la evaluación, revisión y/o conducción de investigaciones en la universidad.

Art. 5 Recursos financieros: La UPSJB proporciona el financiamiento de todas las actividades del CIEI.

Art. 6 Capacitación y entrenamiento: Los miembros del CIEI y los miembros de la comunidad universitaria que realizan investigación recibirán capacitación y/o entrenamiento en los temas de su competencia.

CAPÍTULO II

MARCO LEGAL

Art. 7 Las base documentaria en la que se sustenta el mandato del CIEI es nacional e internacional. El CIEI, la UPSJB y sus miembros se adhieren a las leyes, estatutos, normas, regulaciones y códigos que en vigencia regulan pertinentemente la investigación en el Perú y el mundo. Estos documentos son:

- La Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- La Constitución Política del Perú.
- El Código Civil.
- La Ley Universitaria N° 30220.
- La Ley General de Salud. N°26842.
- El Decreto Supremo N°017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante D.S. N° 006-2007-SA.
- El Estatuto de la Universidad Privada San Juan Bautista SAC.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.2.0
		Documento de Aprobación	Resolución N° 290-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	16/08/2019
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	N° Página	4 de 12

- El Reglamento de Investigación de la UPSJB.
- El Código de Núremberg.
- La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
- El Código Belmont
- Resolución Ministerial N°384-2010-MINSA, donde aprueba el "Plan del Ministerio de Salud para la Promoción de la ética, transparencia y lucha contra la corrupción 2010-2011".
- El Reglamento de Propiedad Intelectual de la UPSJB.
- El Código de ética de la UPSJB
- El Código de Reglamentos Federales 45 CFR 46, 21 CFR 50 y 56
- La Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- La Ley N° 29414
- La Ley de Protección de Datos Personales. Ley N° 29733

CAPÍTULO III

DE LA CONSTITUCIÓN Y ORGANIZACIÓN

Art. 8 El CIEI está constituido por un equipo multidisciplinario de profesionales y representantes de la comunidad, de ambos sexos, con conocimiento de los principios de ética en investigación. El CIEI está integrado por miembros titulares y alternos, los cuales tienen las mismas obligaciones y responsabilidades. El número de miembros alternos no podrá superar el número de miembros titulares. Los miembros del CIEI podrán ser miembros de la comunidad universitaria de la UPSJB y también personas que no son miembros de la UPSJB (Miembros internos y externos, respectivamente) y debe incluirse en la medida de lo posible miembros con experiencia de investigación en ciencias de la salud, ingeniería, ciencias sociales, ciencias de la conducta, ciencia del derecho, así como experiencia en temas éticos.

El CIEI estará conformado por al menos siete (07) miembros, de los cuáles cinco (05) serán miembros internos, uno será miembro externo y uno será miembro de la comunidad. Los miembros serán propuestos por las facultades, escuelas profesionales, institutos de investigación y escuela de posgrado, y serán seleccionados por el Vicerrectorado de Investigación, y deberán ser ratificados en su rol por el Consejo Universitario.

Los miembros del CIEI tendrán un periodo de participación por dos años, luego del cual podrán ser propuestos y ratificados nuevamente, o podrán ser reemplazados por nuevos miembros.

Los miembros externos del CIEI serán propuestos por instituciones colaboradoras, instituciones de la comunidad, asociaciones civiles y/o a través de mecanismos propuestos por el CIEI.

En ningún caso los miembros del CIEI podrán ser autoridades o directivos de la UPSJB incluyendo al presidente fundador, gerente general, rector, vicerrectores, decanos, directores de institutos y directores de escuelas profesionales y escuela de posgrado.

La información sobre los miembros del CIEI será de dominio público y deberá estar disponible de forma permanente.

Art. 9 Los miembros integrantes serán designados por Resolución del Vicerrectorado de Investigación de acuerdo a los requisitos señalado en el artículo 11°.

Art. 10 Los miembros internos y externos deben contar con competencia y experiencia en relación a los aspectos científicos, éticos y legales de la investigación.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.2.0
		Documento de Aprobación	Resolución N° 290-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	16/08/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		N° Página	5 de 12

Art. 11 Los requisitos para ser designado como miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación son:

- a) Ser docente, docente que hace investigación y/o docente investigador de la UPSJB.
- b) Tener experiencia en investigación
- c) No haber sido sancionado por asuntos de falta ética y/o conflicto de interés en institución alguna.

Art. 12 Presidente del CIEI: Es un profesor ordinario o profesor no ordinario a tiempo completo y que es designado por el Vicerrectorado de Investigación y ratificado por el Consejo Universitario por un periodo de dos años.

Art. 13 Las causales de vacancia de los miembros del CIEI son:

- a) La renovación por un periodo cada dos años.
- b) Por renuncia expresa.
- c) Por fallecimiento.
- d) Por tres inasistencias no justificadas a sesiones ordinarias o seis no consecutivas al año.
- e) Por divulgar la información de los protocolos de investigación.
- f) Por medidas disciplinarias.

Art. 14 La organización del Comité del CIEI, será (ver organigrama el CIEI en Anexo 1):

- Presidente
- Secretaría administrativa
- Miembros Internos y Externos.

CAPÍTULO IV

DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

Art. 15 El Comité Institucional de Ética en Investigación tiene las siguientes funciones y responsabilidades:

- a) Revisar y evaluar oportunamente la metodología, aplicación de los principios éticos y aspectos legales de las investigaciones que le sean sometidas.
- b) Realizar la revisión continua y periódica de las investigaciones aprobadas, incluyendo enmiendas, renovaciones, revisión de informes de seguimiento y monitoreo, informes finales, desviaciones y cumplimiento.
- c) Evaluar la capacidad del Investigador Principal de la o las investigaciones y de los miembros de su equipo de investigación, incidiendo en su dedicación de tiempo, entrenamiento ético, financiamiento y responsabilidades en la ejecución de la investigación.
- d) Supervisar las instalaciones y/o lugares donde se realiza la investigación, con una periodicidad anual, con especial énfasis en los ensayos clínicos en sujetos humanos.
- e) Evaluar y en caso las normas lo requieran, reportar información sobre eventos adversos que sucedan durante la investigación a las autoridades competentes.
- f) Asegurarse que los ensayos clínicos cumplan con los requerimientos adecuados de seguros de vida.
- g) Suspender y/o dar por terminadas las investigaciones en caso las evidencias sugieran

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.2.0
		Documento de Aprobación	Resolución N° 290-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	16/08/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		N° Página	6 de 12

que los sujetos de investigación están expuestos a más riesgos que beneficios, y que los procedimientos establecidos en las mismas, pongan en riesgo la vida, salud y/o el bienestar físico y mental de los participantes. El CIEI informará de esta decisión al investigador principal y a los patrocinadores, además de los CIEI de las instituciones colaboradoras si las hubiera.

- h) Registrar el CIEI de la UPSJB, cuando así se requiera por las regulaciones vigentes, ante las instituciones, redes y/o entes que gestionan los comités de ética a nivel nacional e internacional.

Art. 16 El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación tiene las siguientes funciones y responsabilidades:

- a) Asegurarse que el CIEI exija el cumplimiento de la protección de los derechos, el bienestar y seguridad de los sujetos de investigación en todas las investigaciones que revise.
- b) Convocar y conducir las sesiones del CIEI, respetando el cronograma anual establecido.
- c) Revisar, aprobar y asegurar el archivo adecuado de las actas de sesión del CIEI.
- d) Asegurarse que los miembros del CIEI cumplan con entregar la Declaración de Conflicto de Interés, la Declaración de Confidencialidad y suscriban las Actas de Sesiones del CIEI.
- e) Asegurar la autonomía y financiamiento del CIEI.
- f) Suscribir los documentos de resultados de revisión del CIEI, así como las comunicaciones del CIEI para la comunidad universitaria y con las demás instituciones en los temas de su competencia.
- g) Ejercer voto dirimente en caso sea requerido.
- h) Designar a los miembros del CIEI que realizarán supervisiones a las investigaciones.
- i) Revisar y aprobar investigaciones usando procedimientos expeditos.
- j) Delegar, en caso sea necesario por asuntos de fuerza mayor, sus funciones a un miembro del CIEI.

Art. 17 Los miembros del Comité Institucional de Ética tiene las siguientes funciones y responsabilidades:

- a) Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos humanos que participan en investigación.
- b) Comprender y aplicar los principios fundamentales de la investigación en sujetos humanos en la revisión de las investigaciones por el CIEI.
- c) Participar activamente en las reuniones ordinarias y extraordinarias que convoque el CIEI, proporcionando opinión oportuna, de preferencia por escrito sobre las investigaciones que se encuentren en proceso de revisión.
- d) Suscribir las actas de reunión del CIEI y asegurarse de que los investigadores cumplan con las pautas establecidas por el CIEI y sus regulaciones.
- e) Capacitarse en principios de la investigación científica, ética de la investigación y protección de sujetos humanos en la investigación antes de ser incorporados en los procesos de revisión de investigaciones. La UPSJB pondrá a disposición de los miembros las plataformas adecuadas para que estos sean capacitados pertinentemente.
- f) Participar activamente en la difusión, discusión e incorporación de temas éticos y temas que ayuden a proteger al sujeto humano en las investigaciones, contribuyendo a implementar y mejorar las normas éticas en el tema.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.2.0
		Documento de Aprobación	Resolución N° 290-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	16/08/2019
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	N° Página	7 de 12

- g) Participar activamente en la capacitación de los estudiantes, docentes, docentes investigadores y demás miembros de la comunidad universitaria, para hacer conocer el rol y funciones del CIEI en las investigaciones.
- h) Suscribir, cuando se le requiera, los siguientes documentos: Declaración de Conflicto de Interés, Declaración de Confidencialidad y Actas de Sesiones del CIEI.
- i) Abstenerse de participar en la revisión y/o decisión de investigaciones en las cuáles tenga participación y/o conflicto de interés.
- j) Revisar y aprobar investigaciones por procedimientos expeditos.
- k) Participar de auditorías y/o supervisiones a las investigaciones y en otras actividades que designe el CIEI.

Art. 18 La secretaria administrativa Comité Institucional de Ética en Investigación tiene las siguientes funciones y responsabilidades:

- a) Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos humanos que participan en investigación.
- b) Asegurar el cumplimiento de las normas y leyes que protegen a los sujetos humanos en la investigación. Comprender y aplicar los principios éticos fundamentales de la investigación en sujetos humanos.
- c) En coordinación con los investigadores, recibe, revisa y ordena los documentos que serán parte de la agenda de las sesiones del CIEI.
- d) Preparar, en coordinación cercana con el presidente del CIEI, y socializar con los miembros del CIEI la agenda de cada sesión.
- e) Proponer, en coordinación con el presidente del CIEI, la designación de los miembros encargados de revisar las investigaciones de acuerdo a su experiencia y a su carga de trabajo en el CIEI.
- f) Entregar por vía física y/o electrónica la documentación de cada investigación a los revisores designados con al menos 8 días de anticipación al día de la sesión.
- g) Redactar las actas de las sesiones del CIEI y documentarlas en el libro de actas del CIEI.
- h) Promover el uso de las diversas plataformas de entrenamiento y capacitación en ética de la investigación entre la comunidad universitaria.
- i) Elaborar los documentos que emita el CIEI.
- j) Resguardar la documentación física y electrónica del CIEI.
- k) Suscribir, cuando se le requiera, los siguientes documentos: Declaración de Conflicto de Interés, Declaración de Confidencialidad y Actas de Sesiones del CIEI.
- l) Otras que designe el presidente del CIEI.

Art. 19 El investigador Principal y los miembros del equipo de investigación tienen las siguientes funciones y responsabilidades:

- a) Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos humanos que participan en investigación.
- b) Asegurar el cumplimiento de las normas y leyes que protegen a los sujetos humanos en la investigación. Comprender y aplicar los principios éticos fundamentales de la investigación en sujetos humanos.
- c) Iniciar la colección de datos de sujetos humanos después que haya recibido la aprobación de la investigación por CIEI. Además, solo coleccionar datos de aquellos sujetos

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.2.0
		Documento de Aprobación	Resolución N° 290-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	16/08/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		N° Página	8 de 12

humanos que hayan proporcionado consentimiento informado y/o asentimiento informado según sea el caso.

- d) Implementar y conducir la investigación de acuerdo al protocolo de investigación y/o sus enmiendas previamente aprobado por el CIEI.
- e) Proporcionar al CIEI una copia de todas las publicaciones, sean estos resúmenes, artículos en revistas, libros u otros que sean producto de la investigación, así como entregar un informe final una vez culminada la investigación.
- f) Aceptar y facilitar las supervisiones solicitadas y programadas por el CIEI.
- g) Custodiar de manera adecuada, respetando la confidencialidad y asegurando la privacidad, la información proporcionada por los sujetos humanos que participan en la investigación. Además, en caso las haya, asegurará la conservación adecuada de los especímenes biológicos proporcionados por los participantes.
- h) Obtener aprobación del CIEI en caso la investigación o sus instrumentos, así como el consentimiento informado se hayan modificado, antes de implementarlos en la investigación.
- i) Comunicar al CIEI cualquier desviación que suceda durante la investigación.
- j) Solicitar, en caso la investigación sea colaborativa, la aprobación ética de las instituciones colaboradoras si éstas lo obtuvieron antes. En caso ser el CIEI de la UPSJB el primero en revisar la investigación, el documento de aprobación emitido por este deberá ser compartido con las instituciones colaboradoras.

CAPÍTULO V

DE LAS SESIONES, EL PROCESO DE REVISIÓN Y SEGUIMIENTO

Art. 20 Tipo de sesiones: las sesiones del CIEI podrán ser ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias se agendarán al inicio de cada año. Las sesiones extraordinarias podrán ser convocadas por el presidente del CIEI o por los miembros del CIEI en mayoría simple.

Art. 21 Frecuencia de las sesiones: El CIEI sesionará mensualmente de acuerdo a un programa anual establecido en la última sesión del año anterior. El presidente del CIEI podrá convocar a sesiones extraordinarias cuando la carga de revisiones y/o discusiones de proyecto, así como el seguimiento de los mismos lo amerite. Ambas, las sesiones ordinarias y las sesiones extraordinarias serán presididas por el Presidente del Comité.

Art. 22 Quorum: La cantidad de miembros mínima para que la sesión del CIEI se realice, será de 5 miembros. Para el caso de la revisión de ensayos clínicos, todos los miembros del CIEI deberán estar presentes.

Art. 23 Actas de sesión: Los detalles de cada sesión serán registrados en documentos que pueden ser revisados, aprobados y firmados en la sesión posterior y luego registrados en el correspondiente Libro de Actas legalizado.

Art. 24 Todos los investigadores que deseen realizar una investigación en sujetos humanos deberán cumplir con los requisitos exigidos por el CIEI y que están detallados en el Manual de Procedimientos.

Art. 25 Los investigadores deberán cumplir con entregar el formato de consentimiento y/o asentimiento

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.2.0
		Documento de Aprobación	Resolución N° 290-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	16/08/2019
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	N° Página	9 de 12

informado de acuerdo a los requerimientos establecidos en el manual de procedimientos. Además, deberán hacer llegar una copia de los instrumentos de colección de datos a ser utilizados.

Art. 26 Carpeta de presentación de investigaciones al CIEI: El investigador principal que someta investigaciones para ser evaluadas por el CIEI deberá consignar los siguientes documentos en el orden establecido. Los proyectos de investigación serán elevados a la Dirección de Investigación y Transferencia Tecnológica del VRI por el Coordinador de la Unidad de Investigación y/o Director del Instituto de Investigación. Cada documento debe incluir fecha y versión:

- a) Formato de aplicación del CIEI completado y firmado por el investigador principal.
- b) Proyecto de investigación en el formato establecido por el Reglamento de Investigación del CIEI para aquellas investigaciones preparadas por integrantes de la UPSJB. En el caso de investigaciones aprobadas en instituciones colaboradoras, se aceptará el formato de la institución de origen. Para proyectos en idiomas diferentes al español, el investigador deberá presentar además la traducción al español del proyecto.
- c) Formato de Consentimiento y/o Asentimiento Informado en el formato establecido por el Reglamento de Investigación del CIEI.
- d) Instrumentos de recolección de datos.
- e) Currículo vitae del investigador principal y de los co-investigadores en el formato establecido por el Reglamento de Investigación del CIEI. El currículo vitae deberá ser actualizado cada vez que él investigador o los investigadores presenten un nuevo proyecto.
- f) Copia del Certificado de Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas del investigador principal y de los co-investigadores.
- g) Copia del Certificado de Entrenamiento en Ética de la Investigación vigente del investigador principal y de los co-investigadores emitido por el Programa CITI.
- h) Declaración Jurada de Originalidad del proyecto de investigación firmada por el investigador principal y los co-investigadores en el formato establecido por el Reglamento de Investigación del CIEI.
- i) Declaración Jurada del Coordinador de la Unidad de Investigación y/o Director del Instituto de Investigación que revisó inicialmente y aprobó la investigación.
- j) Declaración Financiera en el formato establecido por el Reglamento de Investigación del CIEI.
- k) Declaración de Conflicto de Interés en el formato establecido por el Reglamento de Investigación del CIEI.
- l) Recibo de pago original para el caso de los proyectos de investigación externos a la UPSJB.
- m) Para el caso de Ensayos Clínicos podrá requerirse documentación adicional establecida en el Reglamento Nacional de Ensayos Clínicos vigente al momento de la presentación del proyecto de investigación.

Art. 27 Seguimiento de proyectos de investigación: El CIEI supervisará al menos una vez al año, o más veces si algún caso lo requiere, los proyectos de investigación siguiendo lo indicado en el Manual de Procedimientos.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.2.0
		Documento de Aprobación	Resolución N° 290-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	16/08/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		N° Página	10 de 12

CAPÍTULO VI

DEL ARCHIVO

Art. 28 El archivo documentario del CIEI estará bajo custodia de la Dirección de Investigación y Transferencia Tecnológica en un ambiente y/o gabinete bajo llave en las oficinas del Vicerrectorado de Investigación. Los archivos serán organizados en repositorios físicos y electrónicos. Los archivos físicos tendrán acceso restringido bajo llaves y los archivos electrónicos serán encriptados en un servidor con clave de acceso. Los archivos deberán ser conservados por al menos diez años.

CAPÍTULO VII

DE LAS SANCIONES

Art. 29 El CIEI podrá suspender o cerrar cualquier proyecto de investigación que no cumpla con las regulaciones éticas establecidas por este reglamento y/o por regulaciones nacionales e internacionales vigentes consideradas en el artículo 7 del mismo. El CIEI comunicará su decisión a la Dirección de Investigación y Transferencia Tecnológica y para el caso de ensayos clínicos, comunicará su decisión al Instituto Nacional de Salud del Perú, al patrocinador del estudio y en caso las haya, a los CIEI de las instituciones colaboradoras.

Art. 30 El CIEI no sancionará directamente a los investigadores, pero sí informará a las autoridades competentes de la UPSJB sobre el incumplimiento de las regulaciones éticas, mala praxis científica y/o falta de integridad científica para que estas tomen las medidas disciplinarias correspondientes.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES FINALES

Art. 31 La revisión regular de este reglamento se realizará cada dos años y de manera extraordinaria cuando las circunstancias lo requieran. Adicionalmente, la modificación del Reglamento se realizará a solicitud de los miembros del Comité cuando las circunstancias lo ameriten.

Art. 32 La modificación de algún artículo del presente reglamento debe aprobarse con una votación a favor de dos tercios del número de miembros que conforman el CIEI.

Art. 33 Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán determinados por el Comité Institucional de Ética en Investigación y el Vicerrectorado de Investigación, según sea el caso.

Art. 34 El CIEI elaborará el Manual de Procedimientos, los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con sujetos humanos que servirán de guía a los investigadores.

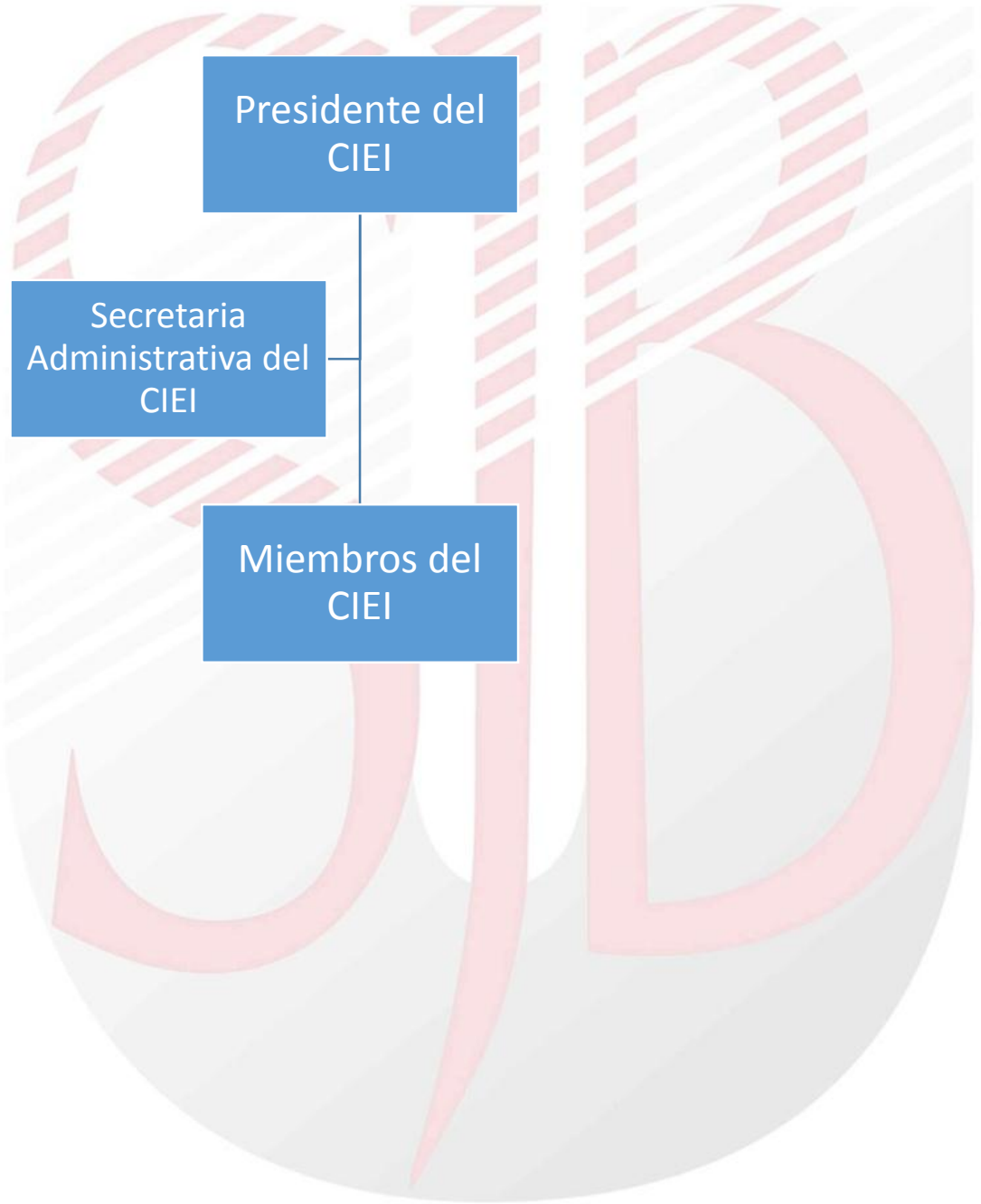
Art. 35 El presente reglamento entra en vigencia desde el momento de su aprobación.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.2.0
		Documento de Aprobación	Resolución N° 290-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	16/08/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	N° Página	11 de 12	

ANEXO 1

ORGANIGRAMA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION

UNIVERSIDAD PRIVADA



	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.2.0
		Documento de Aprobación	Resolución N° 290-2019-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	16/08/2019
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		N° Página	12 de 12

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	DOCUMENTO DE APROBACION	DESCRIPCIÓN
V.1.0	Resolución Rectoral N° 220-2017- R-UPSJB	Versión Inicial
V.1.1	Resolución Rectoral N° 468-2017-R- UPSJB	Actualización de denominación
V.2.0	Resolución N° 290-2019-CU-UPSJB	Actualización de denominación Actualización de normas legales Actualización de la composición del comité Mejora en la convocatoria de miembros del comité