	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	1.1
		Documento de Aprobación	Resolución Rectoral N° 468-2017-R-UPSJB
		Fecha de Aprobación	31.10.2017
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	1 de 13




REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Revisado por: Dirección de Investigación


Aprobado por: Vicerrectorado de Investigación

Preparando el Camino...

	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	1.1
		Documento de Aprobación	Resolución Rectoral N° 468-2017-R-UPSJB
		Fecha de Aprobación	31.10.2017
		VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página

ÍNDICE

Capítulo I	Disposiciones Generales	3
Capítulo II	Base Legal	4
Capítulo III	De su Constitución y Organización del Comité	5
Capítulo IV	De las Funciones de los Miembros del Comité	7
Capítulo V	De las Sesiones	8
Capítulo VI	De la Revisión y Modificación del Reglamento	9
Capítulo VII	Sanciones	9
Capítulo VIII	Disposiciones Transitorias	10
Glosario		11

	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	1.1
		Documento de Aprobación	Resolución Rectoral N° 468-2017-R-UPSJB
		Fecha de Aprobación	31.10.2017
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	3 de 13

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 1° FINALIDAD:

El Comité está encargado de velar por el cumplimiento de las normas establecidas en el código de ética de la Universidad Privada San Juan Bautista SAC (UPSJB)¹.

Art. 2° OBJETIVO

Supervisar el cumplimiento de los principios éticos establecidos en el Código de Ética de la UPSJB, velar por el respeto y cuidado de las personas, seres vivos y del medio ambiente, que se encuentren incluidos en las investigaciones que realizan los miembros de la comunidad universitaria pertenecientes a las Escuelas Profesionales, MODEA, MOEDI y EPG.

Art. 3° FUNCIONES DEL COMITÉ

El Comité de Ética en Investigación tiene las siguientes funciones:

- a) Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas en investigación que realicen los docentes e investigadores de la UPSJB y cuidar los derechos del bienestar de las personas, animales y medio ambiente.
- b) Promover las buenas prácticas en investigación entre los docentes e investigadores de la Universidad Privada San Juan Bautista SAC, que desarrollen sus actividades en investigación científica, humanística, tecnológica y de innovación, tomando las medidas convenientes para asegurar el cumplimiento de las normas éticas correspondientes.
- c) Evaluar las prácticas éticas en las investigaciones científicas, tecnológicas y humanísticas que se realicen dentro de la Universidad Privada San Juan Bautista SAC.
- d) Aplicar el Código de Ética de la UPSJB en Investigaciones aprobadas por el Vicerrectorado de Investigación, pudiendo sancionar las infracciones tipificadas en las normas establecidas cuando estas actuaciones configuren faltas a la disciplina, a la ética o a ambas.
- e) Revisar, con participación de pares, los protocolos de investigación sometidos a su conocimiento y consideración.
- f) Aprobar, previa evaluación los protocolos de investigación, evaluados agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.

¹ Código de ética de la UPSJB

	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	1.1
		Documento de Aprobación	Resolución Rectoral N° 468-2017-R-UPSJB
		Fecha de Aprobación	31.10.2017
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	N° Página	4 de 13

- g) Realizar el seguimiento y monitoreo del cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, a intervalos apropiados.
- h) Evaluar la idoneidad del investigador principal y su equipo para el proyecto presentado.
- 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) Coordinar con las Facultades y Escuelas Profesionales en el desarrollo de las actividades académicas para la promoción sobre la Ética en Investigación en los diferentes niveles de pre y postgrado que dicten en la UPSJB.
- k) El funcionamiento del CEI se rige de acuerdo a las normas vigentes a nivel nacional e internacional aplicables a la investigación con personas, seres vivos y medio ambiente.
- l) Coordinar con la Dirección de investigación para establecer los protocolos de investigación que se aplicarán en los proyectos de investigación.²

CAPÍTULO II

BASE LEGAL

Art. 4° La base legal del presente Reglamento se encuentra contenida en las siguientes normas:

- Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- Constitución Política del Perú.
- Código Civil.
- Ley Universitaria N° 30220, Capítulos VI, Artículos 48° y 50°.
- Ley General de Salud. N°26842.
- Decreto Supremo N°017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante D.S. N° 006-2007-SA.
- Estatuto de la Universidad Privada San Juan Bautista SAC.
- Reglamento del Sistema de Investigación de la UPSJB.
- Código de Núremberg (1947) y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964).

² Reglamento del Sistema de Investigación. Artículo 33° Funciones del Director de Investigación.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	1.1
		Documento de Aprobación	Resolución Rectoral N° 468-2017-R-UPSJB
		Fecha de Aprobación	31.10.2017
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	5 de 13

- 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”.
- Reglamento de Propiedad Intelectual de la UPSJB.
- Código de ética de la UPSJB.

CAPÍTULO III

DE SU CONSTITUCIÓN Y ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ

Art. 5° El CEI está constituido por un equipo multidisciplinario con calidad moral, y conocimiento en las áreas científicas y específicas de las especialidades que representen.


El CEI está integrado por los miembros titulares cuya composición es la que sigue:

- a) Vicerrector de Investigación de la UPSJB.
- b) Director de Investigación.
- c) Un miembro externo a la UPSJB con experiencia en investigación que no pertenezca a la institución y que no sean familiares inmediatos de algún miembro del Vicerrectorado de Investigación.
- d) Un/a investigador/a de la UPSJB con experiencia demostrada en trabajos de investigación.
- e) Un/a responsable técnico de apoyo a la investigación con experiencia en Bioseguridad.
- f) Los Decanos de cada Facultad de la UPSJB y Director de la Escuela de Posgrado.

Para las sesiones, debe estar presente el decano o representante de la facultad o escuela a la que pertenezca el proyecto de investigación, desarrollo e innovación.

Art. 6° Los miembros integrantes serán designados por Resolución del Vicerrectorado de Investigación de acuerdo a los requisitos señalado en el artículo 11°.

Art. 7° La mayoría de los miembros internos deben contar con competencia y la experiencia en relación a los aspectos científicos, éticos y legales de investigación.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	1.1
		Documento de Aprobación	Resolución Rectoral N° 468-2017-R-UPSJB
		Fecha de Aprobación	31.10.2017
		VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página

Art. 8° Al menos uno de los miembros del comité deberá contar con formación regular especializada en Bioética, para que promueva la Bioética en los miembros del equipo.

Art. 9° El miembro externo:
Deberá contar con un miembro externo a la UPSJB SAC de la sociedad civil o representante religioso.

Art. 10° Los miembros que participen en las sesiones tienen derecho a voto.

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

- a) Ser docente ordinario de la UPSJB SAC.
- b) Haber realizado proyectos de investigación y publicado sus resultados en: revistas, libros manuales o en otros medios de reconocida calidad y prestigio.
- c) No tener deméritos profesionales académicos o laborales.

Art. 12° Las causales de vacancia de los miembros del CEI son:

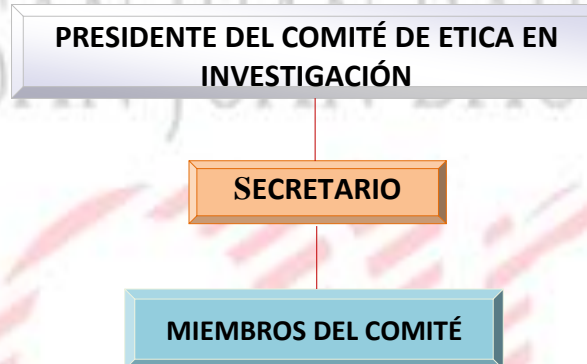
- a) La renovación por un periodo cada dos años.
- b) Por renuncia expresa del miembro del Comité.
- c) Por fallecimiento.
- d) Por tres inasistencias no justificadas a sesiones ordinarias o seis no consecutivas al año.
- e) Por divulgar la información de los protocolos de investigación.
- f) Por medidas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

Art.13° La organización del Comité del CEI, será:

- Presidente
- Secretario
- Miembros Internos y Externos.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	1.1
		Documento de Aprobación	Resolución Rectoral N° 468-2017-R-UPSJB
		Fecha de Aprobación	31.10.2017
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	N° Página	7 de 13

Art. 14° El Organigrama es:



Art. 15° El CEI se regirá conforme a las Leyes del Perú, Reglamentos de la UPSJB y de las disposiciones internacionales.

CAPÍTULO IV

DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Art. 16° Del Presidente

El Presidente cumplirá las siguientes funciones:

1. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI.
2. Representar al CEI en las instancias internas y externas de la UPSJB.
3. Cumplir y hacer cumplir el código de ética y el presente reglamento.
4. Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
5. Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación en personas, seres vivos y medio ambiente.
6. Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CEI, según áreas temáticas.
7. Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso de que no pudiera asistir a la sesión convocada.
8. Representar al CEI ante cualquier autoridad.
9. Coordinar con el Director de investigación para realizar el seguimiento de los proyectos aprobados institucionalmente.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	1.1
		Documento de Aprobación	Resolución Rectoral N° 468-2017-R-UPSJB
		Fecha de Aprobación	31.10.2017
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	8 de 13

10. Suscribir documentos internos y externos de los acuerdos del CEI.
11. Mantener la confidencialidad de las actividades del CEI que incluyan la identidad de las personas, hechos e información que se ventilen en las actividades del CEI.

Art. 17° Del Secretario

Cumplirá con las siguientes funciones:

1. Representar al Presidente en su ausencia cumpliendo las funciones del CEI.
2. Citar por orden del presidente a las sesiones a los miembros del CEI.
3. Redactar los acuerdos de cada sesión.
4. Coordinar con el presidente y con los demás miembros del Comité, las actividades del mismo.
5. Suscribir con el Presidente los documentos emitidos por el Comité.
6. Revisar oportunamente los requisitos del protocolo de los proyectos de investigación, antes de ser evaluados por los miembros del Comité de Ética.

Art. 18° De las obligaciones de los miembros del Comité.

Son obligaciones de los miembros del Comité

1. Acudir a las sesiones ordinarias programadas y extraordinarias.
2. Asistir y participar activamente con voz y voto en las sesiones y en las actividades propias del Comité, en el día, hora y fecha acordado por el CEI.
3. Desarrollar y cumplir los encargos que determine el Comité para los efectos del análisis, calificación, aprobación de las investigaciones, entre otros.
4. Guardar la confidencialidad relativa a las reuniones en las que se delibere sobre los proyectos, solicitudes información de los participantes en la investigación y asuntos relacionados.

CAPÍTULO V


DE LAS SESIONES

Art. 19° Programación de las Sesiones

Las sesiones extraordinarias serán presididas por el Presidente del Comité.

Los CEI sesionarán cuando las circunstancias lo ameriten.

Art.20° Los detalles de cada sesión serán registrados en documentos que pueden ser revisados y aprobados en la sesión posterior y luego registrados en el correspondiente Libro de Actas legalizado.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	1.1
		Documento de Aprobación	Resolución Rectoral N° 468-2017-R-UPSJB
		Fecha de Aprobación	31.10.2017
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	9 de 13

CAPÍTULO VI


DE LA REVISIÓN Y MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO

- Art. 21°** La revisión regular del reglamento será cada dos años y de manera extraordinaria cuando las circunstancias lo requieran.
- Art. 22°** La modificación del Reglamento se realizará a solicitud de los miembros del Comité cuando las circunstancias lo ameriten.
- Art. 23°** La modificación de algún artículo del Reglamento debe aprobarse con una votación de dos tercios del quórum.

CAPÍTULO VII

SANCIONES

- Art 24°** Se considera actividades sancionables de los investigadores:
- Cuando no se cumpla con los estándares establecidos en el Código de ética, durante la realización de una investigación con seres humanos, seres vivos y medio ambiente.
 - No enviar un proyecto de investigación al comité de ética para ser aprobada antes de su aprobación y ejecución.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	1.1
		Documento de Aprobación	Resolución Rectoral N° 468-2017-R-UPSJB
		Fecha de Aprobación	31.10.2017
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	10 de 13


CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

- Art.25°** Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán determinados por el Comité de Ética en Investigación y el Vicerrectorado de Investigación, según el caso.
- Art.26°** El Vicerrectorado de Investigación promoverá la formación de Comités de ética especializados para la investigación científica, tecnológica y humanística a nivel de Facultades e Instituto de Investigación.
- Art.27°** El CEI elaborará el Manual de Procedimientos y formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos, seres vivos y medio ambiente, que servirán de guía a los investigadores.

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	RESOLUCIÓN	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

	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	1.1
		Documento de Aprobación	Resolución Rectoral N° 468-2017-R-UPSJB
		Fecha de Aprobación	31.10.2017
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	11 de 13

GLOSARIO

1. **Buenas Prácticas:** Un estándar sobre la calidad científica e investigativa para diseñar, conducir, registrar, realizar, monitorear, auditar, analizar y reportar los estudios realizados ya sea en humanos, seres vivos y medio ambiente, proporcionando seguridad, bienestar y garantía ya sea a los sujetos que participan en los ensayos clínicos de la investigación o a los resultados en estudio para ser reportados creíbles y precisos siendo estos protegidos por los derechos, integridad y confidencialidad, según lo dispuesto por las normas nacionales o internacionales.
2. **Confidencialidad:** Es proteger el derecho a la intimidad y a la privacidad de los sujetos en investigación, incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico.
3. **Consentimiento informado:** Es el acto del individuo en el que expresa voluntariamente su aceptación de participar en un estudio, siendo el resultado de un proceso de información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación que permitan su toma de decisión, y que puede suspenderse en cualquier momento a solicitud del propio interesado.
4. **Enmienda:** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado que no modifique objetivos, tiempo de tratamiento y el (los) producto(s) en investigación.
5. **Estudios observacionales:** Estudio en el que los medicamentos se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones normales de la práctica clínica (aquellas establecidas en el registro sanitario).
6. **Evento adverso:** Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto en investigación que está recibiendo un producto en investigación, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento.
7. **Evento adverso serio:** Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto en investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellas sospechas de evento adverso que el investigador considere importante desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	1.1
		Documento de Aprobación	Resolución Rectoral N° 468-2017-R-UPSJB
		Fecha de Aprobación	31.10.2017
		VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página

8. **Fases del ensayo clínico:** Los ensayos clínicos tiene las siguientes fases:

Fase I

Primer ensayo en seres humanos de una sustancia, medicamento nuevo o nueva formulación. Comprenden ensayos de farmacocinética y farmacodinamia para proporcionar información preliminar del efecto y la seguridad del producto llevado a cabo generalmente en voluntarios sanos o en algunos casos en pacientes y orientaran la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.

Fase II

Segundo estadio en la evaluación de una sustancia o medicamento en el ser humano. Tiene como objetivo: proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis- respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I, en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica.

Fase III

Ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realiza en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y que es representativa de la población general a la que ira destinado el medicamento.

Fase IV

Cuarto estadio de la evaluación. Se realiza luego que el producto en investigación tiene licencia para su comercialización; proveen información adicional de la eficacia y perfil de seguridad (beneficio-riesgo), luego de su uso en grandes poblaciones, durante un periodo prolongado de tiempo.

9. **Investigador:** Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
10. **Investigador principal:** profesional que es nombrado por el patrocinador para coordinar el trabajo de investigación.
11. **Protocolo de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y describe con precisión su diseño, metodologías y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutara.
12. **Reacción adversa:** Toda reacción nociva y no intencionada a un producto en investigación, independientemente de la dosis administrada.
13. **Riesgo de participar en un Ensayo Clínico:** Es la probabilidad que una persona sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía de un procedimiento o intervención realizada exclusivamente por motivo del ensayo clínico o del producto en investigación. Según el riesgo que pueda con llevar un ensayo clínico y para efectos de la presente norma, se consideran:

	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	1.1
		Documento de Aprobación	Resolución Rectoral N° 468-2017-R-UPSJB
		Fecha de Aprobación	31.10.2017
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	13 de 13

Ensayo clínico sin riesgo

Es aquel que utiliza técnicas observacionales, en las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencional en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan en el estudio. Por ejemplo, encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos, que no invadan la intimidad de la persona.

Ensayo clínico con riesgo mínimo

Es aquel que cuenta con datos del producto en investigación que indican que son relativamente seguros y el registro de datos se realiza por medio de procedimientos de rutina (físicos o psicológicos). Por ejemplo, el uso de medicamentos con registro sanitario, de empleo común y amplio margen terapéutico(utilizados con las indicaciones, dosis, vías de administración establecidas), el uso de electrocardiograma, audiometría, termografía, tomografía, ultrasonografía, extracción dentaria, extracción de sangre o biopsias clínicamente indicadas tomadas mediante procedimientos de rutina. También se considera el ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales con las cuales no se manipula la conducta de la(s) persona(s).

Ensayo clínico con riesgo mayor al mínimo

Comprende ensayos en los que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, aquellos que evalúan productos en investigación no registrados aun, o que involucran procedimientos invasivos mayores (punción lumbar, cateterismos o biopsias) **no requeridas para manejo clínico del individuo.**

14. **Suspensión de ensayo clínico:** Interrupción temporal de todas las actividades del ensayo clínico.
15. **Testigo:** Es la persona que libremente da testimonio del proceso que conlleva al consentimiento informado y que requiere de su firma.
16. **Terminación anticipada del Ensayo Clínico:** Situación en la cual se cancelan todas las actividades del ensayo clínico en forma anticipada por cualquier razón a solicitud escrita del patrocinador, de la autoridad regulatoria o por el CEI.
17. **Unidad de Docencia e Investigación:** Unidad orgánica de la Institución de investigación, cuya función, entre otras, es la de establecer que los ensayos clínicos llevados a cabo en dicha institución de investigación, cumplan con las pautas del método científico.