


REGLAMENTO		
 <small>UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO</small>	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO	Edición N° 00

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

ELABORADO POR: COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN			
REVISADO POR: OFICINA EJECUTIVA DE			
APROBADO POR: Resolución			
NUMERO DE EJEMPLAR	NOMBRE DE LA PERSONA A LA QUE SE ASIGNA	FECHA DE ASIGNACIÓN	NOMBRE DEL REGISTRADOR
DESCRIPTORES:			

INDICE

- CAPITULO I : NATURALEZA, FINALIDAD, OBJETIVO, FUNCIONES GENERALES Y CONFORMACIÓN
- CAPITULO II : FUNCIONES, FACULTADES Y ATRIBUCIONES
- CAPITULO III : RELACIONES INTERINSTITUCIONALES
- CAPITULO IV : DEL RÉGIMEN LABORAL Y ECONÓMICO
- CAPITULO V: DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
- CAPITULO VI: DEL PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
- CAPITULO VII: SANCIONES
- CAPITULO VIII: DISPOSICIONES FINALES

REGLAMENTO		
 <small>UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO</small>	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO	Edición N° 00

1. OBJETIVO

Normar y establecer pautas para el funcionamiento óptimo del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo (CIEI-UNT).

2. CAMPO DE APLICACIÓN

A todos los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo, los investigadores y los participantes en investigación y otros involucrados en la investigación.


3. BASE LEGAL Y REFERENCIAS

MARCO LEGAL

- Constitución Política del Perú 1993
- Ley General de Salud aprobada por Ley N° 26842 de 1997y modificaciones.
- Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D. S. N° 017-2006-SA, modificado por los D. S. N° 006-2007-SA y D. S. N° 011-2007-SA.
- Resolución Jefatural 419-2007-J Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.

MARCO ÉTICO

1. Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú y de los Colegios Profesionales de la Salud. Versión vigente.
2. Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, 2008.
3. Normas del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services o DHHS) para la protección de Sujetos Humanos de Investigación. Título 45, Parte 46 del Código de Regulaciones Federales, U.S.A. (45 CFR part 46), Julio 31, 1989.
4. Common Rule. Office for Protection from Research Risks. National Institute of Health. 56 Federal Register 28012. 18 June 1991.
5. Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference of Harmonization) – (Good Clinical Practice). 1996 – 97.
6. Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS. OMS. Ginebra 2000.
7. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Consejo Internacional de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. (CIOMS). Ginebra 2002.
8. Guía de Buenas Prácticas Clínicas para las Américas. OPS/OMS. 2005

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO</p>	REGLAMENTO REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO	Edición N° 00
--	--	---------------

CAPITULO I

NATURALEZA, FINALIDAD, FUNCIONES GENERALES Y CONFORMACIÓN

NATURALEZA

Artículo 1º. El Comité Institucional de Ética en Investigación es una instancia de la Universidad Nacional de Trujillo, autónoma e independiente en sus decisiones y conformada por un equipo multidisciplinario.

FINALIDAD

Artículo 2º. El Comité Institucional de Ética en Investigación tiene como finalidad fundamental salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participa(n) en la investigación.

FUNCIONES GENERALES

Artículo 3º. El Comité Institucional de Ética en Investigación tiene competencia sobre todos los proyectos de investigación biomédica y psicosocial que involucren la participación de seres humanos sí:

- a) La investigación es patrocinada por la Institución.
- b) La investigación es conducida por algún miembro de la Institución.
- c) La investigación es conducida utilizando alguna de las instalaciones o recursos de la Institución.
- d) La investigación involucra el uso de información no pública de la Institución.
- e) A solicitud de investigadores, instituciones o patrocinadores externos, previa aceptación del Comité Institucional de Ética en Investigación, reservándose el derecho de aceptación para la revisión de estos casos.

CONFORMACIÓN

Artículo 4º. El Comité Institucional de Ética en Investigación se constituye teniendo en cuenta lo siguiente:

- 4.1. La selección de los miembros del Comité de Ética en Investigación se realizará previa convocatoria.
- 4.2. El Comité Institucional de Ética en Investigación debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil, y estar constituido por al menos cinco (05) miembros titulares los cuales deben asegurar independencia (económica y de participación en la investigación) en sus decisiones.

	REGLAMENTO REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO	Edición N° 00
--	--	---------------

4.3. El Comité Institucional de Ética debe estar integrado al menos por un (02) miembros de la Universidad Nacional de Trujillo.

4.4. El Comité Institucional de Ética debe estar integrado al menos por un (01) miembro que no pertenezca a la Institución y que no sea familiar inmediato de un miembro del Comité.

4.5. El Comité Institucional de Ética debe estar integrado al menos por un (01) miembro de la comunidad, que no tenga una profesión de las ciencias de la salud y que no pertenezca a la institución de investigación.

4.6. Deben considerarse miembros suplentes, en número equivalente a los titulares.

4.7 Todos los integrantes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de sus miembros tener formación en bioética.


Artículo 5º. La Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación será designado por el Vicerrectorado Académico, mediante Resolución Vicerrectoral.

Artículo 6º. El presidente será un miembro interno elegido por mayoría simple de votos entre los integrantes. El cargo de Presidente tendrá una duración de dos (02) años.

Artículo 7º. Las personas que conforman el Comité Institucional de Ética en Investigación se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información reservada de los proyectos en investigación.

Artículo 8º. El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Trujillo (CIEI-UNT), podrá requerir la participación de asesores expertos nacionales o internacionales, cuando lo considere conveniente, los cuales tendrán la función de consultores externos al Comité, no tendrán voto, y estarán obligados a mantener la confidencialidad relacionada a lo consultado.

Artículo 9º. A la Dirección del Vicerrectorado Académico de la Institución le corresponde garantizar la autonomía del CIEI-UNT, brindar el apoyo logístico para el desarrollo de las actividades correspondientes a sus fines y reconocerlo como órgano asesor para la toma de decisiones en la materia correspondiente.

	REGLAMENTO	
 <small>UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO</small>	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO	Edición N° 00

CAPITULO II FUNCIONES FACULTADES Y ATRIBUCIONES

Artículo 10º. El Comité Institucional de Ética en Investigación de la UNT, tiene las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- b) Evaluar los informes periódicos de avance.
- c) Orientar al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación biomédica y psicosocial, con sujetos humanos.
- d) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de la investigación.
- e) Revisar y evaluar los proyectos de investigación que requieran la modalidad de excepción de revisión, revisión parcial y revisión completa.
- f) Autorizar y ratificar a los revisores de cada proyecto que requiera revisión parcial y/o completa.
- g) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo.
- h) Evaluar la idoneidad de los centros de investigación
- i) Aprobar los proyectos de las investigaciones biomédicas y psicosocial con seres humanos.
- j) Definir y actualizar el perfil de los miembros titulares y suplentes.
- k) Suspender un estudio temporal o definitivamente, cuando cuente con evidencias que los sujetos de investigación estarían expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o seguridad y comunicar la decisión a la autoridad competente.
- l) Evaluar y aprobar de manera proyectiva las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
- m) Informar a la autoridad competente los problemas no anticipados o desviaciones del protocolo que afecten la seguridad de los participantes.

Artículo 11º. El Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a) Presidir las reuniones y suscribir las decisiones que se adopten.
- b) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- c) Supervisar el cumplimiento en la ejecución de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con participación de seres humanos.
- d) Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación presentados ante el Comité Institucional de Ética en Investigación.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO</p>	REGLAMENTO REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO	Edición N° 00
--	--	---------------


- e) Revisar y aprobar los proyectos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión expedita e informar al Pleno.
- f) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- g) Revisar el Manual de Procedimientos.
- h) Delegar por escrito sus funciones en caso de ausencia o conflicto de interés.
- i) Solicitar la inscripción del Comité ante los organismos pertinentes.
- j) Designar al o los revisores de los proyectos de investigación.

Artículo 12º. Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación deberán cumplir con las siguientes funciones:

- a) Asistir de manera regular a las sesiones del Comité Institucional de Ética en Investigación y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- b) Presentar la evaluación de los proyectos de investigación que han sido asignados para revisión.
- c) Emitir su voto cuando corresponde.
- d) Velar para que se cumplan los acuerdos del Comité Institucional de Ética en Investigación y lo dispuesto en el presente reglamento.

Artículo 13º. El o la secretario(a) será designado por el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación y deberá asignarle las funciones siguientes:

- a) Registrar los proyectos de investigación presentados ante el Comité Institucional de Ética en Investigación.
- b) Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el Comité Institucional de Ética en Investigación a través de los diferentes procesos por los que tienen que pasar.
- c) Crear una base de datos de investigadores que incluya sus Hojas de Vida, certificaciones de Protección de Participantes Humanos en Investigación, y estudios activos.
- d) Mantener informado a los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación sobre los avances de los proyectos aprobados.
- e) Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- f) Establecer la agenda y preparar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité.
- g) Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- h) Elaborar las Actas de las sesiones y someterla a consideración de los miembros del Comité.
- i) No tiene derecho a voto

	REGLAMENTO	
 <small>UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO</small>	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO	Edición N° 00

CAPITULO III

RELACIONES INTERINSTITUCIONALES

Artículo 14º. El Comité Institucional de Ética en Investigación mantiene su independencia funcionalmente, depende administrativamente y orgánicamente del Vicerrectorado Académico, por lo que las aprobaciones serán endosadas por el Vicerrectora académico de la institución.

Artículo 15º. El Comité Institucional de Ética en Investigación será un órgano Consultor para los Comités de Investigación de las diferentes facultades que requieran opinión, lo cual no tendrá carácter vinculante.

CAPITULO IV

DEL RÉGIMEN LABORAL Y ECONÓMICO

Artículo 16º. Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación no necesariamente tendrán vínculo laboral con la Institución. El Comité Institucional de Ética en Investigación no tiene fines de lucro y manejarán sus costos operativos de acuerdo a la norma.

Artículo 17º. El Comité Institucional de Ética en Investigación promoverá y apoyará económicamente la capacitación permanente de sus miembros y les brindará facilidades para el cumplimiento de sus funciones, las cuales deberán estar consignadas en el formulario de la carga horaria no lectiva, en el rubro de Comisiones con un mínimo de dos horas semanales.

Artículo 18º. El Vicerrectorado Académico proporcionará apoyo económico para los gastos administrativos y de Secretaría.

 <p>UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO</p>	REGLAMENTO REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO	Edición N° 00
--	--	---------------

CAPITULO V

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 19°. Las sesiones ordinarias se realizan quincenalmente en la fecha, lugar y hora previamente acordadas por el Comité Institucional de Ética en Investigación, a propuesta del Presidente.

Artículo 20°. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Artículo 21°. El quórum para las sesiones estará constituido por, un mínimo de miembros, representado por la mitad mas uno de miembros, requiriendo de por lo menos la presencia de un representante del sexo opuesto para la realización de la reunión, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación y del representante de la Comunidad.

Artículo 22°. Los detalles de las discusiones, participantes, votos emitidos, acuerdos y conclusiones se registran en actas.

Artículo 23°. Si algún miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación participa o tiene algún conflicto de interés en un proyecto de investigación, que se someta a evaluación, no podrá participar en las evaluaciones del proyecto, ni en su aprobación.

CAPITULO VI

PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Artículo 24°. El Comité Institucional de Ética en Investigación para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basa sus actividades de acuerdo al procedimiento establecido en su Manual de Procedimientos.

CAPITULO VII SANCIONES

Artículo 25°. El Comité Institucional de Ética en Investigación no está facultado para imponer sanciones a los investigadores que no cumplan con las disposiciones contenidas en el presente reglamento, sin embargo debe

	REGLAMENTO	
 UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO	Edición N° 00

notificar al Vicerrectorado cualquier incumplimiento en los proyectos de investigación aprobados.

Artículo 26°. Es competencia de la Vicerrectoría establecer las sanciones a los investigadores o patrocinadores que incurran en infracción en el desarrollo de los proyectos de investigación.

Artículo 27°. Las faltas reiteradas a las sesiones de un miembro del Comité, sin justificación, acarrearán llamada de atención, amonestación escrita, invitación a renunciar o destitución como miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación por él Presidente.

Artículo 28°. Las faltas a la confidencialidad por un miembro del Comité, en relación a los protocolos evaluados, acarrearán, llamada de atención, amonestación escrita, invitación a renunciar o destitución como miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación por él Presidente.

Artículo 29°. Otras faltas no contempladas en este Reglamento, serán evaluadas por el comité en pleno, quien decidiría al respecto.

CAPITULO VIII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 30°. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el Comité Institucional de Ética en Investigación en el Marco Legal y Ético del presente Reglamento.

Artículo 31°. Este Reglamento será revisado cada dos (02) años o cuando las normas así lo ameriten.