



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Objeto

Artículo 1° El presente reglamento tiene por objetivo definir la misión del CEI de las facultades y del CEI Institucional de la UNMSM, normar su competencia, su conformación, funciones y procedimientos a los que deberán sujetarse.

Finalidad

Artículo 2° La finalidad del presente reglamento es propiciar la organización del Comité de Ética en Investigación (CEI) de las facultades y del Comité de Ética en Investigación Institucional de la UNMSM.

Definiciones o glosario

Artículo 3° Definiciones¹

- a) **Integridad científica²**: Es la condición resultante de la adhesión a los valores y prácticas profesionales cuando se llevan a cabo, informan y aplican los resultados de las actividades científicas que garantiza la objetividad, claridad y reproducibilidad, y que proporciona una protección contra la parcialidad, fabricación, falsificación, plagio, influencia inapropiada, interferencia política, censura y seguridad inadecuada de los procedimientos y la información.
- b) **Bioética**: es el estudio interdisciplinario (transdisciplinario) orientado a la toma de decisiones éticas de los problemas planteados a los diferentes sistemas éticos, por los progresos médicos y biológicos, en el ámbito microsociales y macrosociales, micro y macroeconómicos, y su repercusión en la sociedad y valores, tanto en el presente como en el futuro.
- c) **Comité de ética en investigación**: Equipo colegiado conformado por docentes investigadores y especialistas multidisciplinarios, organizado y reconocido que llevan adelante la revisión y aprobación/opinión favorable sobre aspectos éticos del protocolo de investigación, la capacidad del investigador y lo adecuado de las instalaciones, métodos, y gestión de materiales y desechos de investigación, que se usarán al obtener y/o documentar el consentimiento informado de los participantes de ser el caso en una investigación.
- d) **Conflicto de interés**: En el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un Comité o quien participe en la conducción y/o proceso de evaluación de una investigación antepone un interés

¹ Guía Nacional para la Constitución y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú. Pág. 13 – 14

² <https://www.usda.gov/our-agency/staff-offices/office-chief-scientist-ocs/scientific-integrity-and-research-misconduct>

primario a la validez de una investigación científica, por un interés secundario (tales como una ganancia económica, prestigio profesional, afecciones o rivalidades personales).

- e) **Confidencialidad:** Es la garantía de que la información personal del participante de la investigación será protegida, para que no sea divulgada sin consentimiento, por parte del investigador y su equipo de trabajo.
- f) **Consentimiento informado:** Procedimiento por el cual se informa al potencial participante involucrado: el nombre de la investigación, objetivos, duración, derechos, daños potenciales, riesgos, beneficios, tratamientos alternativos, confidencialidad de los datos personales e información a ser colectada, tiempo que será de interés, derecho a retirarse en cualquier momento de la investigación. Todo ello escrito de manera clara, entendible, respetuosa y aceptada voluntariamente por el participante.
- g) **Derecho de autor.** Describe los derechos de los creadores sobre sus obras literarias y artísticas. Las obras que se prestan a la protección por derecho de autor van desde los libros, la música, la pintura, la escultura y las películas hasta los programas informáticos, las bases de datos, los anuncios publicitarios, los mapas y los dibujos técnicos.
- h) **Protocolo de investigación:** Es la parte del proyecto de investigación que describe su diseño, metodología, organización, consideraciones éticas y estadísticas.
- i) **Transferencia de Conocimiento:** Es la información especializada y explícita que puede ser formalizada a través de canales como cursos o talleres de capacitación y redes de colaboración.
- j) **Transferencia de Tecnología:** Es el proceso mediante el cual se negocia la cesión o licenciamiento de los derechos sobre el capital intelectual. Puede incluir aspectos relevantes para la asimilación de la tecnología.
- k) **Valor Moral³:** Perteneciente o relativo a las acciones de las personas, desde el punto de vista de su obrar en relación con el bien o el mal y en función de su vida individual y, sobre todo, colectiva.

Ámbito de aplicación

Artículo 4° El presente reglamento del CEI será aplicable a los docentes, estudiantes, graduados y demás actores que participen en las actividades de investigación de la UNMSM, en cumplimiento al Código de Ética para la investigación científica, tecnológica y humanista.

Otros aspectos relevantes de la norma

Artículo 5° El CEI Institucional de la UNMSM tiene competencia de acción sobre todas las actividades de investigación institucional, multidisciplinarias o interdisciplinarias, interinstitucionales, y las que sean puestas en su conocimiento en segunda instancia de lo resuelto por los CEI de las facultades. En este último caso, se tendrá en consideración el reglamento interno de los Comités de ética o bioética de las facultades.

Artículo 6° El CEI de las facultades de la UNMSM tiene competencia de acción sobre todas las actividades de investigación desarrolladas por los grupos de investigación, las tesis de pregrado (bachiller y licenciatura) y posgrado (segunda especialidad, maestría y doctorado), y las que sean puestas en su conocimiento, de su facultad.

³ <https://www.usda.gov/our-agency/staff-offices/office-chief-scientist-ocs/scientific-integrity-and-research-misconduct>

Artículo 7º Base Legal

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Ley General de Educación N.º 28044.
- c) Ley Universitaria N.º 30220.
- d) Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- e) Ley N.º 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- f) Ley N.º 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- g) Ley N.º 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- h) Ley N.º 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- i) Ley N.º 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- j) Guía nacional para la constitución y funcionamiento de los comités de ética en Investigación en el Perú.
- k) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- l) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- m) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico “Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos”.
- n) Decreto Supremo N° 027-2015-SA que aprueba el Reglamento de Ley N° 29414 “Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud”,
- o) Decreto Supremo N° 003-2013-JUS que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29733 “Ley de Protección de Datos Personales”.
- p) Decreto Supremo N° 001-2012-MC que aprueba el Reglamento de la Ley N.º 29785 “Ley del derecho a la consulta previa a los pueblos indígenas u originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo”.
- q) Resolución del Consejo Directivo N° 174-2019-SUNEDU/CD, modificó la denominación del Reglamento del Registro Nacional de Trabajos de Investigación para Optar Grados Académicos y Títulos Profesionales aprobado mediante Resolución de Consejo Directivo N° 033-2016- SUNEDU/CD por el “Reglamento del Registro Nacional de Trabajos Conducentes a Grados y Títulos RENATI”.
- r) Decreto Supremo N.º 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- s) Resolución Jefatural N°245-2012-J-OPE/INS que aprueba el Reglamento del Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud.
- t) Códigos de Ética de los Colegios Profesionales.
- u) R. R. N.º 01648- 2023-R/UNMSM que aprueba el Código de Ética para la investigación de la UNMSM.
- v) Decisión Andina N.º 486. Régimen común sobre Propiedad Industrial.
- w) Ley N °26821. Ley Orgánica para el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales.
- x) Código Penal del Perú (1991).
- y) Resolución de Presidencia N° 162-2019-CONCYTEC-P que aprueba el Código Nacional de la Integridad Científica.
- z) Normas y Declaraciones nacionales e internacionales sobre la materia.

CAPÍTULO II

DE LA ORGANIZACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Artículo 8° El CEI institucional de la UNMSM estará conformado por los siguientes miembros plenos:

- Un (1) presidente (jefe de la Unidad de Integridad Científica), con voz y voto.
- Seis (6) docentes investigadores designados por el VRIP, con voz y voto. Estos representarán las siguientes áreas:
 - Ciencias de la Salud, representados por un médico cirujano y un médico veterinario (2),
 - Ciencias Básicas (1),
 - Ingenierías (1),
 - Ciencias Económicas y de la Gestión (1), y
 - Humanidades, Ciencias Jurídicas y Sociales (1).
- Un secretario técnico, de preferencia especialista en derecho y deontología jurídica, o filósofo, quien asistirá al CEI institucional y no poseerá voto.

Adicionalmente, se podrán integrar especialistas y expertos en calidad de invitados para aportar en la resolución de los asuntos tratados. Dichos invitados poseerán voz, pero no votarán.

Artículo 9° Perfil de los miembros del CEI institucional de la UNMSM

- a) Miembros no afiliados a patrocinadores o financiadores de investigaciones.
- b) Antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas respetables, garantizados por su hoja de vida y ámbito social.
- c) Formación y/o experiencia en ética en investigación y/o bioética; y/o experiencia en metodología de la investigación de las ciencias biomédicas y de las ciencias sociales; y/o formación y/o experiencia en materia legal.

Artículo 10° El CEI institucional de la UNMSM elaborará su manual de procedimientos en el cual se establecerá la estructura y reglas de las sesiones (ordinarias y extraordinarias), reglas del debate, quórum para votaciones (distinto al quórum de instalación), acuerdos, entre otros, que será aprobado por resolución rectoral.

Artículo 11° El CEI de las facultades de la UNMSM estará conformado por:

- Un presidente, con formación y/o experiencia en ética en investigación (designado por el Decano de la Facultad).
- Por un mínimo de cuatro (4) miembros docentes investigadores con formación y/o experiencia en ética en investigación.
- Adicionalmente, se podrán integrar expertos y especialistas externos con formación y/o experiencia en ética en investigación.

El presidente y los 4 miembros contarán con voz y voto. Los expertos y especialistas externos solo contarán con voz.

Artículo 12° El CEI Institucional deberá ser propuesto por el Vicerrectorado de Investigación y Posgrado y ratificado mediante resolución rectoral.

Artículo 13° El CEI de las facultades, deberán ser aprobados por el Consejo de Facultad, mediante resolución de decanato, que será remitida al Vicerrectorado de Investigación y Posgrado para ser elevado al Rectorado para su ratificación mediante resolución rectoral.

Artículo 14° El CEI de cada facultad elaborará su reglamento y/o manual de procedimientos, que será aprobado por las instancias correspondientes de la facultad.

Artículo 15° El periodo de designación de los miembros del CEI institucional será por 3 años. Tratándose del CEI de las facultades se regirán por su reglamento y/o manual de procedimientos.

Artículo 16° Los miembros del CEI institucional y de las facultades perderán dicha condición:

- a) Por renuncia escrita dirigida al presidente del CEI.
- b) Al cumplir el periodo de designación.
- c) Por incumplimiento de sus funciones o por inasistencia a 3 sesiones injustificadas.
- d) Por contravenir el Código de Ética en Investigación de la UNMSM.
- e) Por cese de vínculo laboral con la UNMSM.
- f) Por enfermedad incapacitante o fallecimiento.
- g) Por sentencia condenatoria por cualquier delito, consentida o ejecutoriada.

CAPÍTULO III FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA

Artículo 17° Son funciones del CEI institucional de la UNMSM:

- a) Evaluar los aspectos éticos en todo el contenido de los protocolos de investigación de proyectos incluidos en el artículo 3 del presente reglamento, presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- b) Aprobar o desaprobado los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- c) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos, animales y medio ambiente.
- d) 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.
- e) Evaluar la idoneidad del Investigador responsable y su equipo para el proyecto presentado.
- f) Evaluar las condiciones adecuadas de la infraestructura, equipamiento e instalaciones de los laboratorios de investigación, de acuerdo a la naturaleza del proyecto.
- g) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador responsable.
- h) Suspender la investigación cuando los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
- i) Coordinar con otros CEI Institucionales de los Centros de Investigación en sector público y privado cuando se trata de proyectos interinstitucionales.
- j) Pronunciarse, en segunda instancia, atendiendo lo resuelto por los CEI de las facultades cuando es requerido, teniendo en consideración el reglamento interno de los Comités de ética o bioética de las facultades.
- k) Consultar a expertos en el campo de la investigación evaluada cuando sea necesario.
- l) En aquellos casos donde no exista un CEI de facultad, el CEI Institucional actuará como primera y única instancia.

Artículo 18° Son funciones del CEI de las facultades:

- a) Evaluar, aprobar, desaprobado y emitir opinión en los proyectos de investigación que presenten docentes, estudiantes y graduados en lo concerniente al aspecto ético

de la investigación.

- b) Monitorear el cumplimiento de los aspectos éticos en el desarrollo de la investigación, y de ser necesario, realizar una supervisión efectiva a través del trabajo de campo.
- c) Suspender la investigación cuando los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
- d) Orientar y dar las pautas al investigador en cuanto a los aspectos éticos en la investigación de su especialidad.
- e) Coordinar con otros CEI de las facultades cuando se requiera.
- f) Desarrollar actividades de capacitación en el ámbito de su competencia.
- g) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.
- h) Proteger los derechos, la integridad, la dignidad y el bienestar de los investigadores.
- i) Opinar sobre cualquier aspecto ético cuando detecte alguna irregularidad muy relevante que tenga un impacto directo sobre la investigación.
- j) Consultar a expertos en el campo de la investigación evaluada cuando sea necesario.

Artículo 19° Son funciones del presidente del CEI Institucional y de las facultades:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI.
- b) Suscribir y comunicar las decisiones que se adopten en el pleno del CEI y hacer cumplir los acuerdos.
- c) Cumplir y hacer cumplir el reglamento y manual de procedimientos del CEI.
- d) Representar al CEI ante cualquier autoridad o instancia.
- e) Supervisar el cumplimiento de los principios éticos en los procedimientos de presentación, revisión, evaluación y aprobación de los proyectos de investigación.
- f) Delegar a un miembro del CEI para actuar en su representación en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- g) Suscribir el acta de cada sesión del CEI conjuntamente con los miembros y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- h) Mantener permanente coordinación con los miembros del CEI.
- i) Velar por el cumplimiento de la programación del Plan de Trabajo del CEI.
- j) Otros que le asigne las normas o el CEI institucional y/o de la facultad.

Artículo 20° Son funciones de los miembros del CEI institucional y de las facultades:

- a) Asistir a las sesiones del CEI y expresar opinión sobre los aspectos éticos en actividades de investigación. Además, podrán reemplazar al presidente durante la sesión de ser requeridos.
- b) Mantener el principio de confidencialidad respecto a los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CEI.
- c) Justificar con antelación y por escrito su inasistencia a las sesiones.
- d) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CEI, así como del Reglamento.
- e) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CEI.
- f) Comunicar al CEI, los hechos que puedan configurar un conflicto de intereses. El miembro involucrado deberá abstenerse de opinar y votar en el dictamen correspondiente.

Artículo 21° En las sesiones del CEI institucional y de las facultades deben considerarse lo siguiente:

- a) Las sesiones podrán ser ordinarias o extraordinarias.
- b) La periodicidad de las sesiones ordinarias será mensual para la evaluación de los protocolos de investigación y emisión de los informes correspondientes.
- c) Las sesiones extraordinarias serán convocadas a pedido del presidente o de la mayoría simple de los miembros por situaciones concretas de evaluación y deberá hacerse con 24 horas de anticipación.

- d) Para la instalación del CEI se tendrá en cuenta el quórum estipulado en el TUO de la Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General.
- e) La toma de decisiones sobre los aspectos éticos en actividades de investigación podrá ser:
 - Con opinión favorable, o,
 - Con opinión desfavorable.

Artículo 22° El archivo documental, físico y digital del CEI institucional quedará bajo la custodia de la Unidad de Integridad Científica, y del CEI de las facultades quedará bajo la custodia de la Unidad de Investigación o instancias análogas. Dicho archivo comprende los originales de las actas, una copia de todos los informes y cualquier otra documentación generada en cumplimiento de sus funciones.

CAPÍTULO IV INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS

Artículo 23° Para efectos de la investigación con seres humanos se debe respetar los derechos humanos y es obligatorio que el sujeto de investigación firme el consentimiento informado.

Artículo 24° Se denomina investigación con seres humanos a cualquier actividad de ciencias sociales, biomédica, clínica, conductual o epidemiológica que implica la recopilación o el análisis sistemáticos de datos con el objetivo de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable; y en donde los seres humanos están expuestos a la manipulación, la intervención, la observación u otra interacción con los investigadores de manera directa o mediante la alteración de su entorno; o pueden ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros personales, médicos o de otro tipo⁴.

Artículo 25° Se considera objeto con valor moral a toda materia humana utilizada en investigaciones, como cadáveres, restos humanos, células, tejido o fluidos biológicos de la especie.

Artículo 26° En la investigación con seres humanos, son deberes de los investigadores:

- a) Para dar inicio a la investigación se debe contar con la aprobación del proyecto y el consentimiento informado voluntariamente firmado y/o aceptado por el sujeto y/o la institución participante, de acuerdo a la naturaleza del estudio.
- b) Brindar información a los participantes sobre los objetivos, la naturaleza de la investigación, los usos que se dará a la información recogida, los posibles riesgos y beneficios, y todas las dudas que el participante quisiera resolver respecto a la investigación.
- c) Garantizar la confidencialidad de la información y conocimiento proporcionados por los participantes utilizando procedimientos idóneos para ello. Según los fines de la investigación, el investigador puede considerar la opción del anonimato de los participantes en lugar de la confidencialidad. Cuando sea solicitado por los participantes o cuando el investigador lo considere necesario, debe explicitarse la autoría y la contribución de los participantes en la producción del conocimiento o deberá asegurar el anonimato de los participantes.

⁴ https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/662949/RM_233-2020-MINSA_Y_ANEXOS.PDF?v=1588082657

- d) Respetar la libertad y la autonomía de los sujetos para participar de la investigación o retirarse de la misma si así lo decidieran.
- e) En caso de investigaciones con participantes en condición de interdicto o en caso de menores de edad, se debe obtener el consentimiento informado de la persona legalmente facultada.
- f) Cuando las investigaciones incluyan participantes menores de edad a partir de los 12 años se les debe solicitar el asentimiento informado. El asentimiento informado de los menores no excluye la obtención del consentimiento informado de las personas legalmente responsables de ellos, a excepción de los casos en que la problemática de estudio así lo requiera.
- g) Cumplir los compromisos asumidos con los participantes en sus investigaciones y con las instituciones que hayan brindado algún tipo de colaboración con el estudio.

CAPÍTULO V

INVESTIGACIONES CON ANIMALES

Artículo 27° Las especies animales que serán utilizadas en estudios de investigación requieren particular respeto y protección.

Artículo 28° Su utilización siempre se regirá por principios éticos y se debe evitar su uso indiscriminado combinándolo con técnicas alternativas.

Artículo 29° En la investigación con seres animales, son deberes de los investigadores:

- a) Desarrollar procedimientos que se ajusten a los principios de reemplazo (métodos que eviten o sustituyan el uso de animales), reducción (uso de un menor número de animales) y refinamiento (procedimientos para minimizar el dolor y la angustia). El investigador debe considerar estos principios de manera secuencial.
- b) Justificar que los beneficios derivados de la investigación superan ampliamente los daños reales o potenciales a los animales.
- c) Respetar los estándares profesionales correspondientes al trabajo con animales, asegurando su salud y bienestar.
- d) Incluir dentro del protocolo los procedimientos que se llevarán a cabo con los animales participantes en el estudio hasta su disposición final, a fin de evitar el sufrimiento innecesario.
- e) El cuidado médico para los animales estará disponible y proveído en la medida necesaria por un médico veterinario calificado.

CAPÍTULO VI

INVESTIGACIÓN EN ECOLOGÍA, CON RECURSOS NATURALES Y MEDIO AMBIENTE

Artículo 30° Para efectos de la investigación en ecología, con recursos naturales y medio ambiente, se considera a estos objetos de preocupación ética debido a sus relaciones de interacción con todos los seres vivos.

En función de esa preocupación se requiere determinado nivel de respeto y protección, lo cual implica desarrollar procedimientos de consulta cuando se trata de áreas protegidas y comunidades nativas.

La investigación debe evitar o minimizar el daño al recurso ambiental.

Artículo 31° Para efectos de la investigación en ecología, con recursos naturales y medio ambiente son deberes de los investigadores:

- a) Desarrollar procedimientos que se ajusten a los principios éticos de la investigación en ecología, con recursos naturales y medio ambiente.
- b) Justificar que los beneficios derivados de la investigación superan ampliamente los daños reales o potenciales a la ecología, los recursos naturales y el medio ambiente.
- c) Obtener las autorizaciones de Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas por el Estado
- SERNANP y Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre - SERFOR para iniciar investigaciones en ecología, con recursos naturales y medio ambiente.

CAPÍTULO VII SANCIONES

Artículo 32° El CEI de la facultad puede sugerir la suspensión o cancelación de un estudio de investigación que incumpla con los aspectos éticos y regulaciones nacionales o internacionales vigentes; esto puede ser informado al CEI institucional cuya decisión debe ser informada al Vicerrectorado de Investigación y Posgrado - VRIP para que adopte las acciones correspondientes.

Artículo 33° El Tribunal de Honor Universitario emite resolución en primera instancia en el procedimiento sancionador instaurado contra los miembros del CEI Institucional, CEI de Facultades o cualquier miembro de la comunidad universitaria que haya vulnerado las normas del presente Reglamento. Dicha resolución podrá ser apelada ante el Consejo Universitario, agotando la vía administrativa.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. En el marco normativo vigente, el CEI no tiene atribución para sancionar directamente a los investigadores quienes violen las normas éticas en investigación.

Segunda. Lo que no está contemplado en el presente reglamento se resolverá en el CEI institucional de la UNMSM.

Tercera. El presente reglamento será modificado en cualquiera de sus puntos por el CEI institucional de la UNMSM, cuando se considere pertinente.

Cuarta. Cada CEI deberá definir los mecanismos que permitan recibir las consultas, comentarios, quejas o denuncias que pudiesen formular los participantes en la investigación.