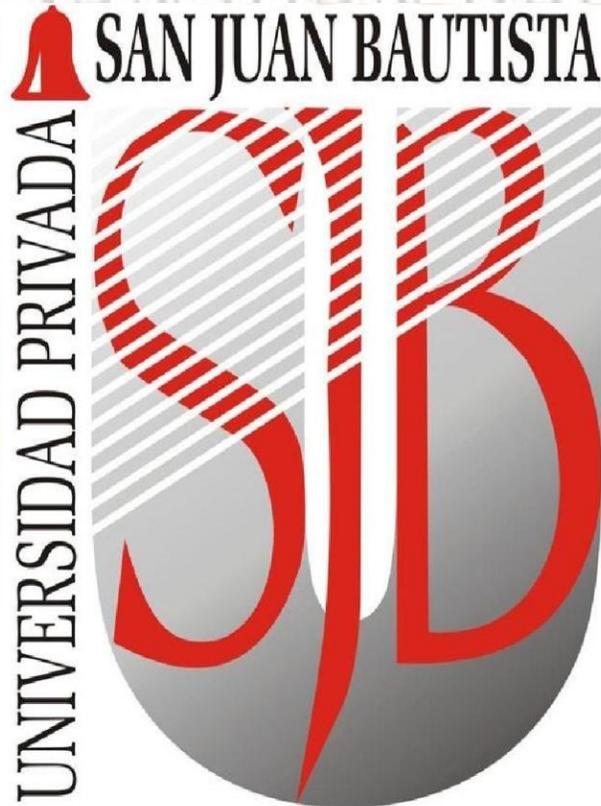


	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.3.0
		Documento de Aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 119-2021-CU- UPSJB
		Fecha de Aprobación	24/06/2021
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	1 de 14



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.3.0
		Documento de Aprobación	Resolución de Consejo Universitario Nº 119-2021-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	24/06/2021
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	2 de 14

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	6
Capítulo V	De las Sesiones, el Proceso de Revisión y Seguimiento	9
Capítulo VI	Del Archivo	11
Capítulo VII	De las Sanciones	11
Capítulo VIII	Disposiciones Finales	12
Referencias		

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.3.0
		Documento de Aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 119-2021-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	24/06/2021
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	N° Página	3 de 14

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. Un potencial conflicto de interés puede surgir de distintos tipos de relaciones, pasadas o presentes, tales como labores de contratación, consultoría, inversión, financiación de la investigación, relación familiar, y otras, que pudieran ocasionar un sesgo no intencionado del trabajo de investigación.

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

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.3.0
		Documento de Aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 119-2021-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	24/06/2021
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	N° Página	4 de 14

mediante D.S. N° 006-2007-SA.

- El Estatuto de la Universidad Privada San Juan Bautista SAC.
- 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".
- Reglamento de ensayos clínicos, DS N° 021- 2017-SA
- 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, también personas que no son miembros de la UPSJB (Miembros internos y externos, respectivamente) y se incluyen entre sus miembros a personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales; y, representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de la comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación. El CIEI puede considerar la asistencia de consultores externos expertos en diferentes temas.

El CIEI estará conformado por al menos siete (07) miembros, de los cuáles cinco (05) serán miembros internos titulares, uno será miembro externo y uno será miembro de la comunidad que no pertenece al campo de la salud, ni a la institución de investigación. 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

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.3.0
		Documento de Aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 119-2021-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	24/06/2021
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	5 de 14

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 de investigación científica y ética en la investigación.

Art. 11 El CIEI cuenta además con la colaboración de consultores externos nacionales y/o internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al comité en los temas específicos que se consideren convenientes, no tendrán voto y estarán obligados a mantener la confidencialidad sobre lo consultado. Los consultores externos son convocados por invitación específica a través del presidente del CIEI.

Art. 12 Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas. Además, deberán acreditar no tener algún conflicto de interés, obrar con independencia y transparencia.

Art. 13 Los requisitos para ser designado como miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación son:

- a) Miembros internos: 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. 14 Presidente del CIEI: Es un profesor ordinario o profesor no ordinario a tiempo completo de la UPSJB y que es designado por el Vicerrectorado de Investigación y ratificado por el Consejo Universitario por un periodo de dos años.

Art. 15 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. 16 La organización del Comité del CIEI, será (ver organigrama el CIEI en Anexo 1):

- Presidente
- Secretaría técnica
- Secretaría administrativa
- Miembros Internos y Externos

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.3.0
		Documento de Aprobación	Resolución de Consejo Universitario Nº 119-2021-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	24/06/2021
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		Nº Página	6 de 14

CAPÍTULO IV

DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

Art. 17 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 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.
- i) Realizar una evaluación interna de forma anual (autoevaluación) de sus actividades realizadas para el mejoramiento continuo de sus procesos. Los resultados generales de la evaluación serán presentadas mediante una memoria anual.

Art. 18 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.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.3.0
		Documento de Aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 119-2021-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	24/06/2021
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	N° Página	7 de 14

- 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. 19 La secretaría técnica tiene las siguientes funciones y responsabilidades:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI.
- b) Asistir a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones.
- c) Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- d) Sugerir la agenda para cada sesión.
- e) Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- h) Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- i) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI.
- j) Recibir las comunicaciones externas del CIEI.
- k) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes anuales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
- l) Colaborar con el Presidente del CIEI en los informes anuales de actividades del CIEI. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.
- m) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI.

La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Art. 20 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

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.3.0
		Documento de Aprobación	Resolución de Consejo Universitario Nº 119-2021-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	24/06/2021
		VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página

investigación en sujetos humanos.

- d) 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 CIE.
- 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. 21 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 CIE, 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.
- 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

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.3.0
		Documento de Aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 119-2021-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	24/06/2021
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	N° Página	9 de 14

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. 22 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 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 estas 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. 23 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. 24 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

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.3.0
		Documento de Aprobación	Resolución de Consejo Universitario Nº 119-2021-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	24/06/2021
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	10 de 14

los mismos lo amerite. Ambas, las sesiones ordinarias y las sesiones extraordinarias serán presididas por el Presidente del Comité.

Art. 25 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. 26 Proceso de revisión de protocolos: Antes del inicio del proceso de revisión, los miembros revisores del CIEI declararán los conflictos de interés que tuviesen con respecto al protocolo específico que es evaluado. En caso de conflicto de intereses se abstendrán de participar durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final). Las evaluaciones de protocolos por los revisores usarán los criterios de la “Declaración de Helsinki – Principios éticos para la investigación médica que involucra a sujetos humanos”, de la Asociación Mundial de Medicina, además incluirá criterios internacionales dados por otros comités de ética así como criterios propios del revisor o revisores.

Art. 27 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. 28 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. 29 Los investigadores deberán cumplir con entregar el formato de consentimiento y/o asentimiento 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. 30 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 de la UPSJB 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 de la UPSJB (si el estudio lo requiriera).
- d) Instrumentos de recolección de datos.
- e) Currículo vitae del investigador principal y de los co-investigadores en el formato establecido por el Manual de Procedimientos 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 una institución de entrenamiento en ética en investigación.
- 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 de la UPSJB.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.3.0
		Documento de Aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 119-2021-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	24/06/2021
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN		N° Página	11 de 14

- 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 de la UPSJB.
- k) Declaración de Conflicto de Interés de investigadores en el formato establecido por el Reglamento de Investigación de la UPSJB.
- 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. 31 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.

CAPÍTULO VI

DEL ARCHIVO

Art. 32 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. 33 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. 34 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. 35 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

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.3.0
		Documento de Aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 119-2021-CU- UPSJB
		Fecha de Aprobación	24/06/2021
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	12 de 14

solicitud de los miembros del Comité cuando las circunstancias lo ameriten.

Art. 36 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. 37 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.

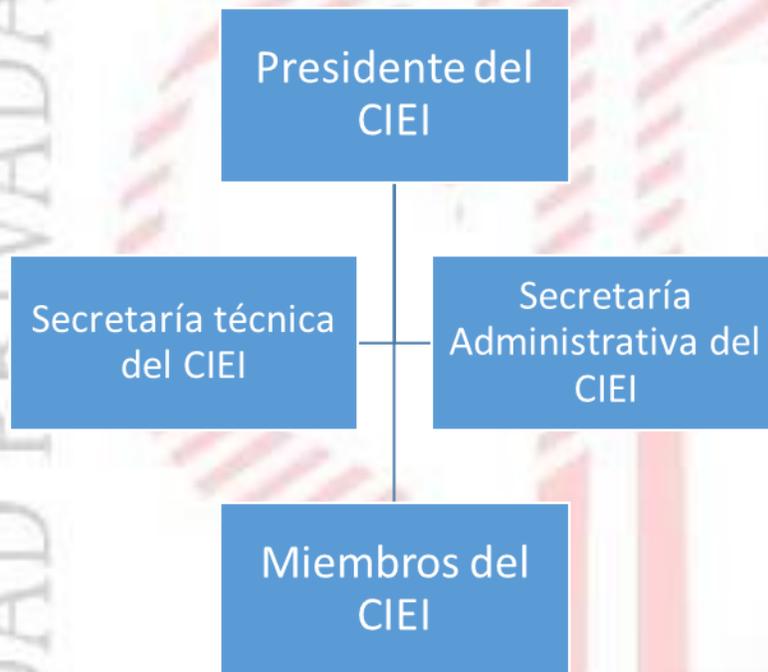
Art. 38 El CIE elaborará el Manual de Procedimientos, los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con sujetos humanos que servirán de guía a los investigadores.

Art. 39 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.3.0
		Documento de Aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 119-2021-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	24/06/2021
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	13 de 14

ANEXO 1

ORGANIGRAMA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA UPSJB



	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	Código	VRI-R-01
		Versión	V.3.0
		Documento de Aprobación	Resolución de Consejo Universitario N° 119-2021-CU-UPSJB
		Fecha de Aprobación	24/06/2021
	VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN	Nº Página	14 de 14

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
V.2.0	Resolución de Consejo Universitario 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
V.3.0	Resolución de Consejo Universitario N° 119-2021-CU-UPSJB	Actualización de constitución y organización del comité Actualización de requisitos para miembros del comité Actualización de las funciones y responsabilidades del comité Actualización de las sesiones, el proceso de presentación y revisión de protocolos del comité