



ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA DE ENFERMERÍA “PADRE LUIS TEZZA” (CEI-EEPLT/URP)

Lima, 2013



ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA ESCUELA DE ENFERMERÍA “PADRE LUIS TEZZA”/URP

PREAMBULO

La implementación del Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Enfermería “Padre Luis Tezza” afiliada a la Universidad Ricardo Palma (CEI-EEPLT/URP), es un colegiado de asesoramiento independiente en sus decisiones en relación a la evaluación y toma de decisiones de los proyectos de investigación de la EEPLT, brindando asesoría técnica en el ejercicio y desarrollo ético de las actividades de investigación de calidad y responsabilidad en la institución.

En su funcionamiento y desarrollo de actividades tiene autonomía en sus decisiones al evaluar los proyectos de investigación desde una perspectiva ética, científica y legal, así como de su aprobación o desaprobación.

Para el cumplimiento de sus funciones cuenta con un Reglamento y un Manual de Procedimientos, formato de Consentimiento Informado, formato de Principios Éticos en la investigación y otros ya existentes para la evaluación de proyectos de investigación de la Unidad de Investigación. Instrumentos que permitirán una evaluación con rigurosidad de los proyectos presentados por los docentes, discentes y otros investigadores externos.

Destacamos que las normativas internacionales y nacionales muestran predominio por los estudios para ensayos clínicos controlados. Siendo que en la EEPLT se desarrollan preferentemente estudios de naturaleza social, comportamental, epidemiológica y de salud, sin que estos últimos impliquen necesariamente ensayos clínicos controlados.

Con la implementación del CEI, la Escuela de Enfermería “Padre Luis Tezza” tiene como objetivo, a corto plazo, ser incluido en la Red Nacional de Comités de Ética de Investigación en el Perú (RNCEI), cuyo órgano rector a nivel nacional es el Instituto Nacional de Salud (INS) y así constituirse en un referente para otras Facultades y Escuelas de Enfermería de las diferentes universidades del país.



ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P

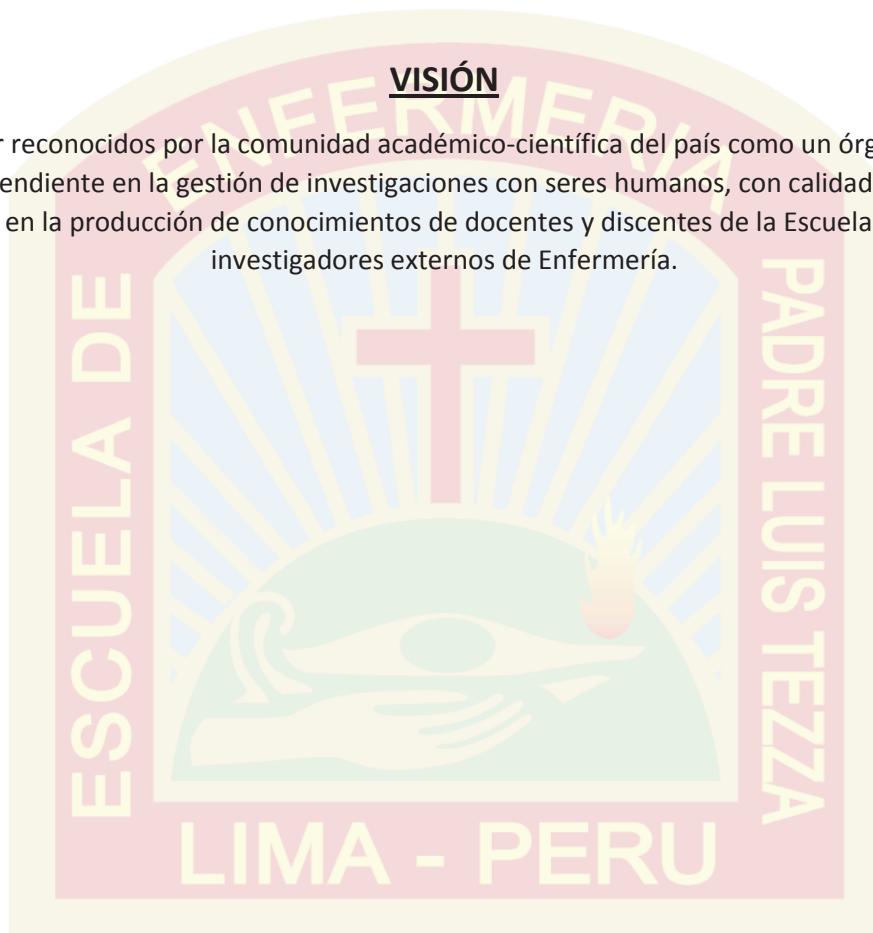


MISIÓN

Garantizar la ejecución de investigaciones que se rijan bajo los principios bioéticos y éticos universales, que aseguren el respeto a los derechos humanos, salvaguardando la autonomía, información clara y específica, confidencialidad de los datos, veracidad y responsabilidad del estudio con calidad metodológica y científica que promuevan el desarrollo de la ciencia de enfermería y afines.

VISIÓN

Ser reconocidos por la comunidad académico-científica del país como un órgano independiente en la gestión de investigaciones con seres humanos, con calidad ética y científica en la producción de conocimientos de docentes y discentes de la Escuela y de otros investigadores externos de Enfermería.





ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P



JUSTIFICACIÓN

La responsabilidad de un CEI contribuye a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales en una investigación, prestando especial atención a los estudios que involucran a seres humanos. Considerando que las metas de una investigación nunca deben pasar por encima de la salud física y mental, así como del bienestar y cuidado de los participantes en la investigación conforme establecido en los códigos éticos universales.

Asimismo, justifica su implementación porque proporciona una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos y de la calidad metodológico-científica de los estudios propuestos basados en el estado actualizado del conocimiento, asegurando que los resultados sean previsiblemente útiles, tanto como veraces para los grupos de similares características a los voluntarios. Considerando el principio de justicia en los beneficios e inconvenientes de la investigación en los diferentes grupos sociales según el sexo, instrucción, nivel socioeconómico o etnia.

Resaltando que el CEI en la Escuela trasciende en importancia por la protección del participante y del investigador en la investigación al evaluar si los procedimientos a realizar se plantearon de acuerdo a los códigos universales de bioética y ética, entre los cuales se destacan el “Código de Núremberg”, la “Declaración Universal de los Derechos Humanos”, la “Declaración de Helsinki”, las “Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica”, las “Pautas Éticas Internacionales para Investigación Biomédica en Seres Humanos”, las “Pautas Internacionales para la Revisión Ética de los Estudios Epidemiológicos” y la “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” que dan fundamento a las normativas nacionales y ofrecen un marco legal respecto a:

- a. Voluntariedad del participante: evaluada a través del conocimiento informado expreso en el “Consentimiento Informado”, el cual es firmado por el participante y evidencia que actúa de forma voluntaria, no siendo aceptable ética ni legalmente condicionar o coaccionar su participación. El CEI vigila el respeto a la libertad de la persona que incluye la persuasión, además controla y se mantiene vigilante en no permitir la manipulación o la coacción.
- b. Información en cantidad y calidad suficiente: debe contener la descripción de la actuación del participante, los beneficios que se esperan de ésta, las posibles alternativas que incluyen al no hacer nada y sus consecuencias, los criterios en los que se basa el investigador para recomendar una y no otra alternativa, los riesgos si los hubiere, además de las molestias y efectos previsibles, la disposición para ampliar la información ofrecida, así como la libertad del participante de reconsiderar o revocar su decisión en cualquier momento que él o su representante legal lo considere.

Información que debe ser adecuada y supervisada por el CEI conforme a las características del participante y razonablemente comprendida por un ciudadano medio no sanitario. Es decir, escrito en lenguaje sencillo, comprensible y completo debiendo ofrecerse la oportunidad de escuchar las inquietudes del participante y responder a sus preguntas.



ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P



- c. Competencia: mientras no se demuestre lo contrario, todo participante o paciente es competente. Para determinar dicha competencia no se puede ni debe utilizar un criterio estándar, pauta que será vigilado por el CEI enmarcado en los principios éticos, el cual se fundamenta en el principio bioético de respeto por las personas y se vinculan con los de beneficencia, no maleficencia y justicia.

El respeto por las personas incluye el principio de “respeto por la autonomía”, que implica que las personas capaces de deliberar sobre sus decisiones sean tratadas con dignidad por su capacidad de autodeterminación. Otro principio es la “protección de las personas con autonomía disminuida o deteriorada”, que implica brindar seguridad contra todo daño o abuso a las personas dependientes o vulnerables. Finalmente, la “beneficencia” que se refiere a la obligación ética de maximizar el beneficio y minimizar el daño, dicho principio da lugar a pautas que establecen que los riesgos de la intervención en relación con la vida o la salud sean razonables a la luz de los beneficios esperados y que los investigadores sean competentes para proteger el bienestar de las personas. La beneficencia prohíbe causar daño deliberado a las personas muchas veces expresado en el principio de “no maleficencia” (no hacer daño).

- d. Justicia: comprende la justicia distributiva, es decir, que debemos distribuir los riesgos y beneficios entre todos los sujetos participantes visualizando al mismo tiempo sus implicancias en toda la sociedad en su conjunto. El trato justo, la selección cuidadosa de cada participante y la preservación del derecho a su intimidad son algunas consideraciones éticas que buscan determinar que este principio está poniéndose en práctica entre los sujetos de la investigación. Paralelamente, este principio examina la justicia también en el merito científico, social y moral de la investigación.



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN – EEPLT/URP

CAPITULO I

NATURALEZA, FINALIDAD, COMPETENCIA E INFRAESTRUCTURA

NATURALEZA

Artículo 1°. El Comité de Ética en Investigación de la EEPLT/URP es una instancia de la Unidad de Investigación de la Escuela. Es un colegiado independiente, multidisciplinar y multiprofesional de carácter consultivo, normativo, deliberativo y educativo.

FINALIDAD

Artículo 2°. El Comité de Ética en Investigación de la EEPLT/URP tiene como finalidad salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participa(n) en investigaciones biomédicas y contribuir al desarrollo de la investigación dentro de los patrones ético-científicos y legales en el marco normativo nacional e internacional realizadas por docentes y discentes de la Escuela e investigadores de otras instituciones de Enfermería y ciencias afines.

COMPETENCIA

Artículo 3°. Compete al CEI-EEPLT/URP

- a. Analizar los proyectos de investigación social, comportamental, epidemiológica y de la salud que involucre la participación de seres humanos, sobre los aspectos descritos en el Artículo 2° de este Reglamento.
- b. Emitir parecer consubstanciado por escrito en el plazo máximo de 30 días, identificando con claridad el protocolo, documentos estudiados y fecha de revisión.
- c. Mantener reserva de la confidencialidad de todos los datos obtenidos en la ejecución de la tarea encomendada y archivamiento del protocolo completo.
- d. Acompañar el desarrollo de los proyectos a través de informe anual elaborados por los investigadores.
- e. Desempeñar papel consultivo y educativo, fomentando la reflexión en torno a la ética en la investigación.
- f. Recibir de los participantes en una investigación, o de cualquier persona física o jurídica, denuncias de abusos o notificación sobre efectos adversos que puedan alterar el curso normal del estudio, decidiendo por la continuidad o suspensión de la investigación y, si es necesario, adecuar el término de consentimiento informado.
- g. Requerir instauración de proceso a la Dirección de la EEPLT/URP, en caso de denuncias de irregularidades de naturaleza ética en las investigaciones y habiendo comprobación, comunicar a la RNCEI-INS y en lo que fuese necesario a otras instancias.



ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P



- h. Mantener comunicación regular y permanente con la RNEI-INS y constituirse en medio de comunicación entre el investigador y la RNCEI-INS.
- i. Acompañar la legislación correspondiente y proponer alteraciones.

Artículo 4°. Los docentes y discentes de la Escuela y los otros investigadores, así como revisores de los proyectos se rigen por este Reglamento, el Manual de Procedimientos del CEI, Reglamento de Revisión de Proyectos de Investigación del Comité de Investigación, de los formatos para el Consentimiento Informado para evaluar Principios Éticos aplicados y de las Líneas de Investigación de la EEPLT, este último cuando sea pertinente.

INFRAESTRUCTURA DEL CEI-EEPLT/URP

Artículo 5°. El Comité de Ética en Investigación desarrolla sus funciones en el ambiente físico de la Unidad de Investigación de la Escuela.

CAPITULO II BASE LEGAL

Artículo 6°. Los documentos que sustentan la elaboración del presente Reglamento están referidos en la base legal:

- a. La Constitución Política del Estado Peruano.
- b. La Ley General de Salud.
- c. Ley Universitaria N°23733.
- d. Reglamento de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud del Perú.
- e. Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- f. Código de Ética del Colegio de Enfermeros del Perú.
- g. Ley 28740. Ley del Sistema Nacional de Evaluación, Acreditación y Certificación de la Calidad Educativa (SINEACE).
- h. Modelo de Calidad para la Acreditación de la Carrera Profesional Universitaria de Enfermería.
- i. Reglamento del Instituto de Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Ricardo Palma.
- j. Estatuto de la Escuela de Enfermería Padre Luis Tezza.
- k. Reglamento del Comité de Investigación de la EEPLT.
- l. Código de Núremberg.
- m. Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- n. Declaración de Helsinki y enmiendas.
- o. Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica (2000) - OMS.
- p. Pautas Éticas Internacionales para Investigación Biomédica en Seres Humanos (1982, 1993, 2002) – CIOMS.
- q. Pautas Internacionales para la Revisión Ética de los Estudios Epidemiológicos (1991) - CIOMS.
- r. Guía de Buenas Prácticas Clínicas de Investigación en Salud Humana OMS/OPS 2000.
- s. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005) - UNESCO.



ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P



- t. Reglamento de Ensayos Clínicos INS 2006 y modificaciones.
- u. Resolución de creación del Comité de Ética en Investigación de la Escuela de Enfermería Padre Luis Tezza, afiliada a la Universidad Ricardo Palma emitido por la Dirección de la Escuela.

CAPÍTULO III DE LA CONFORMACIÓN

Artículo 7°. El Comité de Ética en Investigación se constituye teniendo en cuenta lo siguiente:

De los Miembros:

- a. Los miembros del Comité inicial son designados por autoridades de la institución según perfil requerido y conforme normativa internacional, fomentando la independencia la transparencia y, en función de sus antecedentes éticos y de idoneidad. Quienes aceptan hacer pública su formación académica y experiencia profesional a través de una Hoja de Vida.
- b. Los miembros tienen una duración de 3 años en sus cargos, siendo que dos tercios de ellos son renovados, a fin de mantener la experiencia del CEI-EEPLT/URP y así dar continuidad a los trabajos que realiza el Comité.
- c. La remoción de cualquiera de los miembros que conforman el CEI-EEPLT/URP será por causa justa en el incumplimiento de sus funciones o conducta no ética y se realiza a instancias del/la Presidente con acuerdo de dos tercios de los miembros.
- d. En la evaluación de los protocolos de investigación biomédica deben tener total independencia, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con el investigador, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre y que presenten algún conflicto de interés. En este caso no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen.
- e. Podrán ser miembros del Comité las personas integrantes y no integrantes de la institución, miembros que pertenezcan o no a la Escuela y que deberán declarar interés en ética de la investigación y aceptar las obligaciones contenidas en este documento.
Los miembros recibirán educación continua en relación a la ética y/o investigación en Enfermería y ciencias afines.
- f. Los miembros del CEI deben concurrir a las reuniones al menos una vez al mes, respetando la confidencialidad de los proyectos debatidos, cumpliendo con las tareas encomendadas por el/la Presidente y ejerciendo su derecho a emitir voto en la toma de decisiones.
- g. La conformación de miembros del CEI tiene en cuenta los siguientes criterios:
 - i. Debe ser multidisciplinario y multiprofesional y está constituido por cinco (05) miembros titulares y dos (02) suplentes, quienes deben asegurar independencia en sus decisiones;
 - ii. Contando entre sus miembros titulares con un (01) miembro relacionado indirectamente con la Institución, pudiendo ser una enfermera supervisora del campo clínico y que no sea familiar inmediato de algún



ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P



- miembro del Comité y un segundo miembro (01) externo que no pertenezca directa ni indirectamente a la EEPLT, pudiendo ser un representante de la comunidad, un (01) tercer miembro debe ser abogado y un (01) cuarto miembro especialista en metodología científica, siendo miembro nato de este Comité un (01) directivo de la EEPLT en calidad de religioso;
- iii. Los dos (02) miembros suplentes cumplen con las funciones designadas que tienen los titulares cuando son convocados;
 - iv. Los miembros del comité, excepto el miembro de la comunidad deben tener certificación de haber asistido a cursos o actividades regulares de bioética y/o investigación;
 - v. En caso de impedimento de alguno de sus miembros que comprometa el quórum mínimo, el Comité podrá indicar a uno de los suplentes para actuación temporal;
 - vi. En la imposibilidad del titular o suplente concluir el mandato, la solicitud de separación del CEI-EEPLT/URP deberá ser hecha por escrito, siendo que la Dirección en coordinación con la Unidad de Investigación podrá indicar otra persona para que complete el periodo del mandato;
 - vii. Por lo menos un tercio de los miembros deberá poseer experiencia en investigación y representar a las diversas áreas de investigación en la Escuela;
 - viii. Los miembros no podrán ser remunerados.

Artículo 8°. La conformación del CEI y de sus miembros se realiza mediante coordinación con la Unidad de Investigación, siendo que la Dirección emite la Resolución Directoral de su implementación con sus respectivos cargos.

Artículo 9°. El CEI es presidido por un/una Presidente, profesional de salud miembro interno de la EEPLT elegido por mayoría simple de votos entre los integrantes y ostenta un grado académico mínimo de Magister. El cargo de Presidente tendrá una duración de tres (03) años, admitiéndose una reconducción.

- a. La elección del/la Presidente ocurre al término de su mandato en curso, en la última reunión.
- b. El/la Presidente será substituido en sus impedimentos o vacancia, por el Vicepresidente.
- c. En los casos de impedimento o vacancia del/la Presidente o Vicepresidente, ejercerá la presidencia del Comité el miembro más graduado/titulado en el CEI-EEPLT/URP.

Artículo 10°. Las personas que conforman el CEI se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información reservada de los proyectos de investigación debiendo firmar un documento de compromiso de la reserva de las actividades del Comité, salvo autorización judicial, o de la autoridad correspondiente.

Artículo 11°. El CEI podrá solicitar la participación de un consultor *ad hoc* externo al CEI cuando considere conveniente, para asistir en la revisión de cuestiones técnicas que requieran conocimiento más a fondo o adicional al que dispone el CEI, garantizando así el pluralismo y promoviendo la justicia y equidad en la toma de decisiones. No tendrá



ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P



derecho a voto y estará obligado a mantener la confidencialidad de la información consultada.

Artículo 12°. Corresponde a la Dirección de la EEPLT garantizar la autonomía del Comité de Ética en Investigación en la toma de sus decisiones en la materia que le compete.

CAPITULO IV DE LAS FUNCIONES

Artículo 13°. El/la Presidente del CEI-EEPLT/URP ostenta el grado académico de Doctor o Magister en Enfermería o ciencias afines y posee experiencia en el área de investigación, bioética o ética en investigación. Puede ser docente de la Escuela y no estar directamente relacionado con la institución y deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a. Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- b. Presidir las reuniones y suscribir las decisiones que se adopten.
- c. Representar al Comité en sus relaciones internas y externas.
- d. Emitir pronunciamiento del CEI respecto a las cuestiones relacionados con los proyectos o protocolos de investigación.
- e. Indicar, dentro de los miembros del CEI a los revisores de los protocolos de investigación, pudiendo ser estos miembros efectivos o suplentes.
- f. Mantener coordinación y supervisar las actividades de los miembros del Comité.
- g. Firmar toda la documentación original de comunicación interna y externa de los acuerdos del Comité.
- h. Delegar por escrito sus funciones en caso de ausencia o conflicto de interés.
- i. Tomar parte en las discusiones o votaciones.
- j. Velar por el cumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 14°. El/la Vicepresidente ostenta el grado académico de Magister o Licenciado, posee conocimiento sobre bioética o ética en investigación y puede no estar directamente relacionado con la Escuela, cabiéndole:

- a. Asumir las funciones del/la Presidente en ausencia de éste con todas sus prerrogativas.

Artículo 15°. El/la Secretario(a) será elegido por los miembros del Comité y es un profesional que ostenta el título mínimo de Licenciado y puede no estar directamente relacionado con la Escuela, cumpliendo las siguientes funciones:

- a. Realizar en coordinación con el/la Presidente del CEI las citaciones para las sesiones y actividades del Comité.
- b. Preparar con el/la Presidente la agenda de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- c. Mantener la comunicación oral, escrita y vía internet entre los miembros del CEI.
- d. Llevar en libro de ACTAS el control y registro de las actividades del Comité.



ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P



- e. Coordinar con los miembros del CEI la entrega de los documentos necesarios para realizar la revisión ética y legal de los protocolos de investigación.
- f. Mantener el control de los plazos legales y reglamentarios referentes a los procesos que deben ser examinados en las sesiones del Comité.
- g. Realizar los trámites documentarios (carta, informes, certificados, entre otros) entre el CEI y los investigadores.
- h. Registrar los protocolos de investigación presentados ante el Comité.
- i. Registrar y archivar los protocolos de investigación aprobados por el Comité.
- j. Crear una base de datos de los investigadores, incluyendo hoja de vida, certificaciones de protección de participantes en la investigación y otros documentos.
- k. Coordinar con la Escuela los aspectos logísticos para el desarrollo de las actividades del Comité.
- l. Ejercer su derecho a voto como los otros miembros del CEI.

Artículo 16°. Son funciones de los miembros del CEI-EEPLT/URP:

- a. Asistir a las sesiones y participar con voz y voto en las deliberaciones del CEI para el mejor logro de los objetivos. El voto es personal, no es secreto y se emite bajo criterio de conciencia.
- b. Desarrollar y cumplir los encargos que determine el Comité para los efectos de análisis, calificación y aprobación de los protocolos de investigación que requieran la opinión y asesoría del Comité, en un plazo máximo de 30 días.
- c. Revisar el Consentimiento Informado al menos por dos (02) miembros del CEI.
- d. Ejecutar y dar cuenta de las actividades programadas por el Comité.
- e. Solicitar la presencia del Investigador o su representante para la absolución de preguntas relacionadas con el protocolo en evaluación.
- f. Evaluar la enmienda de los protocolos de investigación autorizados.
- g. Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo.
- h. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- i. Realizar monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados, desde su inicio hasta la recepción del informe final, al menos una vez al año.
- j. Regirse por las normas legales vigentes en el país y por las normas éticas internacionales, que serán la base para su Reglamento Interno y Manual de Procedimientos los cuáles serán aprobados en sesión ordinaria por el Comité en Pleno.
- k. Solicitar la asesoría de los técnicos o especialistas en los temas de investigación que el caso lo requiera.
- l. Rechazar los proyectos de investigación que no se acojan a las normas establecidas en el artículo 6°, proponiendo las rectificaciones pertinentes en caso de ser necesario.
- m. Guardar la debida reserva y confidencialidad respecto a todos los asuntos que sean tratados en las sesiones así como los documentos que le sean entregados.
- n. En cualquiera de las situaciones de vacancia, devolver al Comité los documentos que le fueron entregados.
- o. Mantener el nivel académico y de capacitación en temas bioéticos relacionados con la investigación y el avance de los tópicos del tema.
- p. Notificar oportunamente a la Secretaría en caso de ausencia a las sesiones.
- q. Velar para que se cumplan los acuerdos del CEI y lo dispuesto en el presente



ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P



Reglamento.

Artículo 17°. Si algún miembro del CEI participa o tiene algún conflicto de interés con un protocolo sometido a evaluación, no podrá participar en las evaluaciones del proyecto, ni en su aprobación.

CAPÍTULO V DE LAS ATRIBUCIONES

Artículo 18°. Corresponde al Comité:

- a. Valorar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación sometidos a su juicio. Para cumplir con este objetivo el CEI ejerce las siguientes atribuciones:
 - i. Evaluar la idoneidad del protocolo de investigación en relación con los objetivos del estudio, su metodología y validez científica;
 - ii. Evaluar la información escrita sobre las características del estudio que se entregará a los posibles sujetos de investigación o, en su defecto, a su representante legal, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de Consentimiento Informado utilizado;
 - iii. Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de la investigación;
 - iv. Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores;
 - v. Evaluar los protocolos de investigación y emitir las decisiones vinculantes sobre la aprobación, en espera, no aprobación, rechazo o solicitud de cambios, informando esta decisión por escrito al investigador principal;
 - vi. Suspender un estudio temporal o definitivamente, cuando cuente con evidencias que los sujetos de investigación estarían expuestos a un riesgo que atente a los derechos humanos, a la confidencialidad y otros aspectos relacionados;
 - vii. Evaluar y aprobar de manera proyectiva las enmiendas de los protocolos de investigación solicitados al investigador principal;
 - viii. Verificar la instrucción del protocolo de investigación, la garantía de los procedimientos establecidos, la documentación y registro de los datos generados en el transcurso de investigación, el acervo de los datos obtenidos, los recursos humanos involucrados, los informes parciales y finales de la investigación;
 - ix. Determinar los posibles conflictos de interés, tanto del investigador como de la institución donde se realiza el estudio y otros aspectos relacionados. Garantizando la implementación de una **Declaración de Conflictos de intereses** y una política de gestión que cumpla con los requisitos y regulaciones emitidas por este CEI y autoridades regulatorias pertinentes;
 - x. Realizar investigaciones de las denuncias que reciba o de las irregularidades de naturaleza ética de las que tome conocimiento,



ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P



comunicando a la Unidad de Investigación, a la Dirección de la Escuela y al investigador cuando los resultados de la investigación de los hechos así lo indiquen;

- xi. Mantener coordinación y comunicación regular escrita y personal con otros CEI o sus similares donde se realiza la investigación; con la Red Nacional de Comités de Ética en Investigación en el Perú y extranjero. Y con las autoridades responsables de aprobar los proyectos de investigación en los Centros u Hospitales que no cuentan con CEI;
- xii. Presentar propuestas sobre las cuestiones referentes al Comité;
- xiii. Los Miembros del CEI tienen derecho a ejercer su voto en la toma de decisiones, no así el consultor externo (nacional o internacional) al que se le haga una consulta;
- xiv. Desempeñar atribuciones que le fueran designadas por el/la Presidente del Comité;
- xv. El CEI es un referente y supervisa y evalúa proyectos o protocolos de investigación de investigadores externos que no cuentan con CEI.
- xvi. El Comité deberá realizar periódicamente actividades académicas orientadas a la difusión de la bioética en el ámbito docente y docente de la facultad.

CAPITULO VI

DE LAS ACTIVIDADES, FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DEL/LA INVESTIGADOR (A)

Artículo 19°. Presentar el protocolo de investigación que se va a realizar debidamente documentado al CEI-EEPLT/URP, esperando el pronunciamiento del mismo, antes de iniciarla.

Artículo 20°. Ejecutar el protocolo de investigación conforme delineado. Caso haya alteración, ésta deberá ser sometida a apreciación por el CEI.

Artículo 21°. Elaborar y presentar informe parcial y final al CEI.

Artículo 22°. Presentar datos solicitados por el CEI en cualquier momento.

Artículo 23°. Mantener en un archivo, bajo su protección por cinco (5) años, los datos de la investigación, conteniendo fichas individuales y todos los demás documentos recomendados por el CEI.

Artículo 24°. Comunicar al CEI, en caso ocurra interrupción del proyecto o protocolo de investigación.

CAPITULO VII

DE SU FUNCIONAMIENTO

Artículo 25°. El CEI sesiona ordinariamente, una vez al mes y, extraordinariamente,



ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P



cuando convocado por el/la Presidente o, a pedido de la mayoría de sus miembros.

Artículo 26°. El quórum para dar inicio a las sesiones estará constituido por un mínimo de miembros, representado por la mitad más uno (tres), debiendo obligatoriamente estar presente el/la Presidente o quien haga las veces por delegación.

- a. Para la toma de decisiones se deberá contar con un quórum de por lo menos el 70% de los miembros. Ninguna decisión se toma con miembros de una sola profesión o sexo y debe estar presente el miembro externo de la institución. Si no se logra el quórum se convoca a una próxima sesión, en un plazo razonable a designar por el/la Presidente del CEI.
- b. En las sesiones se evalúan documentos pertinentes y aquellos protocolos de investigación presentados al CEI al menos 10 días antes de la fecha de la sesión. En la toma de decisiones se consideran las siguientes categorías: aprobado, aprobado con recomendación, en espera, no aprobado, retirado, cancelado y suspendido.
- c. Las decisiones tomadas en cada sesión son vinculantes y se notifican al investigador principal en un plazo máximo de cinco (5) días por escrito.
- d. Los detalles de las discusiones, participantes, votos emitidos, acuerdos y conclusiones de cada sesión se registran en ACTA, donde todos los miembros deberán firmar los acuerdos y darse lectura en la sesión siguiente.
- e. En la sesión la evaluación expedita se realiza por uno o más miembros del CEI designados por el/la Presidente, los cuales podrán ejercer todos los derechos del Comité en pleno, excepto la desaprobación del protocolo de investigación. Esta evaluación sólo podrá implementarse en cambios menores a los de proyectos ya aprobados.
- f. El/la presidente y miembros del Comité tienen la facultad de solicitar re-examen de cualquier decisión deliberada en sesión anterior, justificando posible ilegalidad, inadecuación técnica o de otra naturaleza.
- g. El Comité podrá contar con consultores *ad hoc*, pertenecientes o no a las instituciones referidas en este artículo, con la finalidad de proporcionar subsidios técnicos para las decisiones.

Artículo 27°. La asistencia a cada sesión será con la debida convocatoria de del/la Presidente quien, al menos, con 10 días de antelación convoca a los miembros del CEI junto con la documentación correspondiente, tiempo suficiente para la evaluación de los informes y documentos correspondientes.

Artículo 28°. La secuencia de las sesiones del CEI será la siguiente:

- a. Apertura de los trabajos por el/la Presidente y, en caso de su ausencia, por el/la Vice Presidente o miembro de mayor grado académico.
- b. Verificación de la presencia o existencia de “quórum”.
- c. Apreciación del acta de la sesión anterior.
- d. Lectura y despacho de expedientes.
- e. Orden del Día.
- f. Comunicaciones breves y franqueamiento de palabras.



ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P



Párrafo único. En caso de urgencia o de relevancia de alguna materia, el CEI por voto de mayoría, podrá alterar la secuencia establecida en este artículo, bien como proponer la inclusión de nuevas materias a pedido justificado de sus miembros.

Artículo 29°. La Orden del Día será organizada con los proyectos o protocolos de investigación presentados para discusión, acompañados de los “pareceres”.

Artículo 30°. Después de la lectura del “parecer”, el/la Presidente debe someterlos a discusión, dando la palabra a los miembros que la solicitan.

- El miembro que no se juzga suficientemente aclarado en la materia examinada, podrá pedir revisión del expediente, proponer diligencias o aplazamiento en la discusión de la votación.
- El plazo de revisión será hasta la realización de la próxima sesión ordinaria.
- Después de entrar en pauta, la materia deberá ser, obligatoriamente votada en el plazo máximo de hasta dos sesiones.

Artículo 31°. Una vez concluida las discusiones, el asunto materia de discusión será sometido a votación.

Artículo 32°. El CEI, observando la legislación vigente, establecerá normas complementarias relativas a su funcionamiento y a la orden de los trabajos.

Artículo 33°. Los miembros recibirán una dieta que cubra los gastos de movilidad y de acuerdo a normas de la Escuela.

CAPÍTULO VIII DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN (PROYECTO)

Artículo 34°. Los proyectos o protocolos de investigación sujetos a análisis del CEI serán entregados en la Unidad de Investigación mediante carta dirigida al/a la Presidente del Comité de Ética en Investigación cuando sean aplicables, con los siguientes documentos:

- Hoja de presentación: Que establezca los detalles del estudio, como el título del proyecto, nombre, número de documento de identidad, teléfono, e-mail y dirección para correspondencia, del investigador principal (IP) con el que se mantendrá comunicación y, del asesor, en caso el proyecto corresponda a estudiantes de pregrado o postgrado.
- Declaración de los investigadores involucrados en el protocolo de investigación. En caso de ser más de uno, todos los investigadores deberán presentar una Declaración.
- Cinco copias del protocolo de investigación (en cada página deberá asignar fecha y número de versión) conforme modelo normado por el Reglamento de Revisión de Proyectos de Investigación del Comité de Investigación de la EEPLT/URP y, currículum vitae actualizado del IP (documentado). Cuando el proyecto pertenezca a estudiantes de pregrado o postgrado con autoría de dos o más IP, cada uno deberá presentar su currículum vitae documentado.



ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P



- d. Cinco copias del Consentimiento Informado (en cada página deberá consignar fecha y número de versión).
- e. Copia del Currículo Vitae (descriptivo) actualizado de cada uno de los investigadores (cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto).
- f. Copia de la Declaración de los Detalles Financieros del Proyecto de Investigación y los Potenciales Conflictos de Interés por parte de los investigadores.
- g. Carta de Autorización o Declaración Jurada del Responsable del Área o lugar donde se realizará la investigación.
- h. Carta de Compromiso de respeto de las Normas Legales y Éticas (nacionales e internacionales) aplicables, firmada por todos los investigadores
- i. Presentación de todos los requisitos mencionados adicionalmente en formato electrónico (CD).

Párrafo Único. Los Protocolos de Investigación serán registrados y clasificados por orden cronológica de entrada, siendo distribuidos a los Revisores por la Secretaria del CEI, por indicación del/la Presidente.

Artículo 35°. Los Protocolos de Investigación serán encuadrados en una de las siguientes categorías:

- a. “Aprobado”.
- b. “Aprobado con recomendación” – cuando la (observación) **cuestión a ser atendida** no es **impeditivo** (impedimento) para el inicio de la investigación.
- c. “En espera” – cuando el CEI considera el proyecto o protocolo de investigación como aceptable, sin embargo, identifican determinados problemas en el mismo, en el formulario de “Consentimiento Informado” o en ambos, y recomiendan una revisión específica o solicitan modificaciones o informaciones relevantes, que deberán ser atendidas en hasta 30 días por los investigadores.
- d. “No aprobado” – cuando existe una cuestión éticamente incorrecta, no aceptable o que demanda una modificación importante en el proyecto o protocolo, o todavía, cuando el proyecto se presenta incoherente, insuficiente científicamente, de modo que imposibilita su evaluación ética. En este caso, el investigador debe presentar un nuevo proyecto.
- e. “Retirado” – cuando transcurrido un plazo de 180 días, el Proyecto o Protocolo de Investigación permanece pendiente.
- f. “Cancelado” – cuando la interrupción se produce antes del inicio del reclutamiento de los sujetos de investigación o de la efectiva recolección de los datos.
- g. “Suspendido” – cuando la interrupción se produce durante la ejecución de la investigación.

Artículo 36°. El CEI deberá mantener un archivo de los Protocolos de Investigación y sus informes correspondientes, por lo menos por cinco (5) años, una vez concluido el estudio.

Artículo 37°. EL CEI invitará a personas o entidades que puedan colaborar con el desarrollo de sus trabajos, siempre que juzgue necesario, pudiendo crear subcomisiones para temas específicos.



ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P



Artículo 38°. El Revisor o cualquier miembro podrán recurrir al/la Presidente, en cualquier tiempo, para solicitar diligencias o encaminamiento de procesos o de consultas a otras personas o instituciones públicas o privadas, nacionales e internacionales, para estudio, investigación o informaciones necesarias a la solución de los asuntos que le fueron encargados; como solicitar la presencia de cualquier persona en las sesiones para brindar aclaraciones.

Artículo 39°. Los miembros del CEI deberán tener total independencia en la toma de decisiones en el ejercicio de sus funciones, manteniendo sobre carácter confidencial las informaciones recibidas, no pudiendo sufrir cualquier tipo de presión o coerción por parte de sus superiores jerárquicos o por los interesados en determinada investigación, debiendo excluirse de involucramiento financiero y no deben estar sometidos a conflicto de interés.

Artículo 40°. Será vetado la revelación del nombre de los Revisores designados para el análisis de los protocolos de investigación a personas externas al CEI.

Artículo 41°. La responsabilidad del investigador es indelegable, indeclinable y comprende los aspectos éticos y legales.

Artículo 42°. Una vez aprobado el protocolo, el CEI será co-responsable en lo que se refiere a los aspectos éticos de la investigación.

Artículo 43°. Son considerados autorizados para la ejecución, los protocolos aprobados por el CEI, excepto aquellos que requieran de revisión adicional por la RNCEI-INS.

CAPITULO IX DE LAS SANCIONES A LOS INVESTIGADORES

Artículo 44°. El CEI está facultado para imponer sanciones a los investigadores que no cumplan con las disposiciones contenidas en el presente Reglamento y en el Manual de Procedimientos, debiendo los investigadores comunicar cualquier incumplimiento de los protocolos de investigación aprobados.

Artículo 45°. Es competencia del CEI sancionar conductas que se consideran violaciones graves en el desarrollo de los protocolos de investigación, incluyéndose las conductas siguientes:

- a. La falsificación o alteración de información, datos recolectados o materiales, o resultados de la investigación.
- b. El plagio de trabajos publicados o no publicados al ser presentados como propios; aún cuando se haya sido colaborador, desconociendo al resto del grupo.
- c. La distracción de recursos destinados a la investigación con fines distintos a los establecidos.
- d. Las faltas a la confidencialidad, al anonimato del participante como de los resultados individuales.
- e. La conducta personal del investigador no ética, no moral.



ESCUELA DE ENFERMERÍA PADRE LUIS TEZZA

Creada por Decreto Supremo N° 026-83-SA de fecha 18-08-83

AFILIADA A LA UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

CARRERA DE ENFERMERÍA ACREDITADA EN EL PERÚ POR EL SINEACE

Resolución de Presidencia del Consejo Superior N° 028-2014-CONSUSINEACE/P



Artículo 46°. Otras faltas no contempladas en este Reglamento, serán evaluadas por el Comité en pleno, quien decidiría al respecto.

CAPITULO X

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 47°. Otros aspectos no contemplados en el presente Reglamento y que le corresponden al CEI serán resueltos con el Comité en pleno.

Artículo 48°. Este Reglamento será revisado cada tres (03) años o cuando la situación no contemple normas que ameriten modificarse o incluirse.

Artículo 49°. El presente reglamento entrará en vigencia a partir de la fecha de expedición de la Resolución Directoral respectiva.

Surco, 22 de Julio del 2014

