



**“DEJAN SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN N.º 604-CU-2019-UAC Y, POR CONSIGUIENTE, APRUEBAN  
REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD  
ANDINA DEL CUSCO”**

**RESOLUCIÓN N.º 474-CU-2023-UAC**

Cusco, 6 de noviembre de 2023

**EL CONSEJO UNIVERSITARIO DE LA UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO,**

**VISTO:**

El Oficio N.º 587-2023-VRIN-UAC de fecha 16 de octubre de 2023 y anexos cursados por el Vicerrector de Investigación de la Universidad Andina del Cusco,

**CONSIDERANDO:**

Que, la Universidad Andina del Cusco es una institución con personería jurídica de derecho privado sin fines de lucro destinada a impartir educación superior, se rige por la Ley Universitaria N.º 30220, su Estatuto propio y normas conexas que la gobiernan, en el marco de la Constitución Política del Perú.

Que, mediante documento del Visto y, con opinión favorable de su Despacho, el Vicerrector de Investigación eleva a consideración del Consejo Universitario, el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco, el mismo que tiene por finalidad acreditar el compromiso ético de los investigadores, salvaguardar la ética y la integridad en la investigación, proteger a los participantes y garantizar que la Universidad cumpla con las normativas ética y legales. Su labor es fundamental para asegurar que la investigación a realizar sea confiable, ética y respetuosa de los principios fundamentales, como consecuencia de lo solicitado, pide además dejar sin efecto la Resolución N.º 604-CU-2019-UAC de fecha 16 de diciembre de 2019, a través de la cual se aprobó el Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco.

Que, el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco, tiene por objetivo definir los fines del Comité Institucional de Ética en investigación de la Universidad y, normar las responsabilidades, conformación, funciones, sesiones, categorías de supervisión e infracciones, a las que se debe sujetar el proceso de investigación, ya sea en seres humanos, con animales y en aquellas investigaciones que impliquen impactos ambientales, asegurando que la investigación se lleve a cabo de manera ética y legal, manteniendo la integridad y reputación de la Universidad en el ámbito de la investigación.

Que, el literal b) del artículo 20º del Estatuto Universitario establece como una de las atribuciones del Consejo Universitario “Dictar el Reglamento General de la Universidad, el Reglamento General de Elecciones y otros reglamentos internos especiales, así como vigilar su cumplimiento”.

Que, en usos de sus atribuciones descritas en el párrafo precedente, los integrantes del Consejo Universitario, luego de evaluar lo expuesto por el Vicerrector de Investigación y considerando la necesidad de contar con el mencionado Reglamento para acreditar el compromiso ético de los investigadores, salvaguardar la ética y la integridad en la investigación, proteger a los participantes y garantizar que la Universidad cumpla con las normativas ética y legales, ha visto por conveniente dejar sin efecto la Resolución N.º 604-CU-2019-UAC y, por consiguiente, aprobar el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco, el mismo que se encuentra alineado a las normativas correspondientes.

Según lo acordado por el Consejo Universitario en sesión del 27 de octubre de 2023 y, de conformidad con lo dispuesto por el inciso a) del artículo 24º del Estatuto Universitario y la Ley Universitaria N.º 30220,

**RESUELVE:**

**PRIMERO. - DEJAR SIN EFECTO** la Resolución N.º 604-CU-2019-UAC de fecha 16 de diciembre de



2019, a través de la cual se aprobó el Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco.

**SEGUNDO. - APROBAR** el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Andina del Cusco, cuyo texto íntegro se detalla a continuación:

## **FINALIDAD**

**Artículo 1 °.** EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO en adelante denominada con la sigla CIEI-UAC, es un organismo con autonomía de funciones y decisión que busca acreditar el compromiso ético de los investigadores, salvaguardar la ética y la integridad en la investigación, proteger a los participantes, y garantizar que la Universidad cumpla con las normativas ética y legales. Su labor es fundamental para asegurar que la investigación a realizar sea confiable, ética y respetuosa de los principios fundamentales.

## **OBJETIVO**

**Artículo 2 °.** El presente reglamento tiene por objetivo definir los fines del Comité Institucional de Ética en investigación de la Universidad y, normar las responsabilidades, conformación, funciones, sesiones, categorías de supervisión e infracciones, a las que se debe sujetar el proceso de investigación, ya sea en seres humanos, con animales y en aquellas investigaciones que impliquen impactos ambientales, asegurando que la investigación se lleve a cabo de manera ética y legal, manteniendo la integridad y reputación de la Universidad en el ámbito de la investigación.

## **ALCANCE**

**Artículo 3 °.** El CIEI-UAC tiene competencia de acción sobre los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, animales y que impliquen impactos ambientales. El alcance de las competencias del CIEI-UAC, para revisar las investigaciones y protocolos a considerar en las investigaciones institucionales, colaborativas, tesis de pre o posgrado y otras investigaciones que se desarrollen en la Universidad.

## **CAPÍTULO I BASE LEGAL**

**Artículo 4 °.** El presente reglamento se basa en las siguientes normas: **Disposiciones Nacionales e Institucionales**

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Ley Universitaria N° 30220
- c) Código Nacional de Integridad Científica – CONCYTEC
- d) Decreto Legislativo No 295, Código Civil.
- e) Ley No 26842, Ley General de Salud.
- f) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- g) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- h) Ley No 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- i) Ley No 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) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001- 2012-MC.
- j) Ley No 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC
- k) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley No 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.



- l) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- m) Decreto Supremo No 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- n) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- o) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos.
- p) Estatuto de la Universidad Andina del Cusco.
- q) Otras sobre ética en investigación.

#### **Disposiciones Internacionales**

- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- e) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- g) Informe Belmont, 1979.
- h) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- i) Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- j) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- k) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- l) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, 2013.
- m) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- n) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- o) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- p) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- q) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- r) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- s) Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- t) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- u) Otras sobre ética en investigación.

## **CAPITULO II RESPONSABILIDADES**

**Artículo 5°.** Los miembros que conforman el CIEI-UAC tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas y complementarias.

**Artículo 6°.** Los investigadores con afiliación a la Universidad Andina del Cusco y los investigadores que formen parte de un grupo de investigación donde haya un participante con afiliación a la UAC, tienen la obligación de cumplir el presente Reglamento y el Manual de Procedimientos del CIEI



UAC, normas complementarias y conexas, y asumen la responsabilidad de sus acciones en el desarrollo del proceso de investigación.

### **CAPÍTULO III CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA**

**Artículo 7°.** Los miembros del CIEI-UAC, son designados por el Vicerrectorado de Investigación, de acuerdo con las necesidades que requiera la Universidad.

Los miembros del CIEI-UAC, realizarán sus actividades por un periodo de 2 años; sus miembros serán renovados a propuesta del mismo comité y aprobado por el vicerrectorado de investigación.

**Artículo 8°.** Los miembros del CIEI-UAC, deben ser por lo menos un representante de cada una de las 5 facultades, un representante de posgrado, un médico, un abogado, de ser el caso, un especialista de laboratorios acorde a una de las líneas de investigación de la Universidad y dos estudiantes. Todos los miembros deben tener certificación en Conducta Responsable en Investigación dentro de su CTI Vitae y tendrán derecho a voz y a voto para los actos correspondientes.

**Artículo 9°.** Los miembros invitados del CIEI-UAC, son externos a la institución y son convocados ante la falta de especialistas dentro de los miembros titulares del comité para la revisión de proyectos de investigación. Tienen derecho a voz, pero no a voto.

**Artículo 10°.** Todos los miembros elegidos deberán participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas, así mismo, se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

**Artículo 11°.** Los miembros del CIEI-UAC tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente, debiendo justificar su inasistencia con antelación mínima de 48 horas. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causal de retiro. Es causal de retiro la renuncia escrita o por medida disciplinaria.

**Artículo 12°.** Los miembros del Comité deben revelar cualquier conflicto de intereses respecto de la investigación que vaya a ser evaluada, esto incluye involucramiento personal en la investigación, interés económico, o algún otro tipo de afiliación que pudiera comprometerla. En caso el CIEI-UAC se percate de un potencial conflicto de interés, deberá excluir al miembro de la sesión pertinente y de ser el caso, evaluar la salida del Comité.

**Artículo 13°.** Los cargos directivos del CIEI-UAC son elegidos a propuesta del Vicerrectorado de investigación, estos son:

- Presidente, quien deberá tener el cargo de doctor, ser docente nombrado o contratado de la Universidad Andina del Cusco.
- Vicepresidente, quien deberá contar con grado de magister, ser docente nombrado o contratado de la Universidad Andina del Cusco.
- Secretario Técnico, quien deberá contar con grado de magister, ser docente nombrado o contratado de la Universidad Andina del Cusco.
- Secretario Administrativo, quien deberá contar con grado de magister, ser docente nombrado o contratado de la Universidad Andina del Cusco.

### **CAPÍTULO IV FUNCIONES**

**Artículo 14°.** El CIEI-UAC, tiene por funciones:



- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación 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.
- d) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
- e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobado.
- f) Evaluar la idoneidad del investigador Principal y su equipo para el proyecto presentado.
- g) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el investigador Principal.
- h) Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
- i) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas y respeto por los animales y medio ambiente, en investigaciones u otras situaciones que el Comité considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- j) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en investigación del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- k) Promover reuniones técnicas con los Comités institucionales de Ética en investigación con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- l) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.
- m) Revisar proyectos de investigación sometidos a su consideración.

**Artículo 15°. Son funciones del Presidente:**

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- c) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del comité.
- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del comité por intermedio de la Secretaría técnica del comité.
- e) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- f) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Designar a un miembro del comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- h) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el comité, según áreas temáticas.
- i) Representar al comité ante cualquier autoridad.
- j) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.
- k) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del comité.

**Artículo 16°. En ausencia del Presidente, asume sus funciones el Vicepresidente.**



**Artículo 17°. Son funciones del Secretario Técnico:**

- a) Supervisor las actividades administrativas del comité.
- b) Asistir a las sesiones del comité y participar en las deliberaciones.
- c) Informar al comité sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- d) Sugerir la agenda para cada sesión.
- e) Redactar el acta de cada sesión del comité 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 comité el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- i) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del comité.
- j) Recibir las comunicaciones externas del comité.
- k) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el comité pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, y otros.
- l) Colaborar con el Presidente del comité en los informes anuales de actividades del comité. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del comité.

**Artículo 18°. Son funciones del Secretario Administrativo**

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el Comité, asignándoles un código de identificación.
- b) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del Comité, asegurando que, se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el comité, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro de: Comité cuando la situación lo amerite.
- d) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- e) Sociabilizar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quorum.
- f) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del Comité de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
- g) La persona encargada de la Secretaría Administrativa es designada por el Vicerrectorado de investigación como personal administrativo calificado para dichas funciones.

**Artículo 19°. Son funciones de los miembros del CIEI-UAC:**

- a) Asistir a las sesiones del Comité y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité.
- b) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del Comité.
- c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el Comité, por encargo del Presidente.



- d) Mantener el principio de confidencialidad respecto a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del Comité.
- e) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Comité, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del Comité.

## **CAPÍTULO V DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

**Artículo 20°.** Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CIEI-UAC, a propuesta del Presidente.

**Artículo 21°.** Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quorum.

**Artículo 22°.** El quorum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de la mitad más uno de sus miembros, siendo imprescindible la presencia del Presidente o Vicepresidente o quien haga sus veces por delegación.

**Artículo 23°.** Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.

## **CAPÍTULO VI CATEGORIAS DE SUPERVISIÓN**

**Artículo 24°.** A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes categorías de investigación:

### **1.- Categoría I: Excepción de Supervisión:**

Son exceptuadas de supervisión por el CIEI-UAC:

- a) Las investigaciones conducidas en áreas de educación como la evaluación de técnicas y estrategias educativas, currículo, planes de estudio, se incluyen también a las ciencias jurídicas, sociales, económicas, ambientales, tecnológicas y otras.
- b) Las investigaciones que involucren el uso de pruebas cognitivas, de aptitud, de logro, siempre que se mantenga el anonimato de los sujetos.
- c) Las investigaciones que involucren entrevistas o la observación de comportamiento público (que puede ser observada por cualquier persona común sin uso de equipos especiales o subrepticios), excepto cuando:

Lo información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos, la investigación involucre aspectos como conducta ilegal, adicción a drogas, conducta sexual, alcoholismo, etc. cuyo conocimiento público pueda causar algún tipo de perjuicio económico o daño de la posición social del sujeto o legal.

- d) Las investigaciones que involucren el estudio de datos existentes (que ya están en el estante en el momento en que el investigador desarrolla un proyecto de investigación), documentos, historias clínicas, especímenes patológicos, si provienen de fuentes públicas y la información se maneja de manera que se mantiene el anonimato de los sujetos y exista autorización para propósitos de investigación de la institución a cargo de dicha información o de los especímenes.

### **2.- Categoría 2: Supervisión Parcial:**

Son categorías posibles de supervisión parcial por el CIEI-UAC aquellas que involucren un riesgo mínimo (aquel que no es mayor que el usual encontrar en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general) y que se limiten a una o más de las siguientes:



- a) Colección de muestras de pelo y/ o unas (sin causar desfiguración).
- b) Colección de excretas o secreciones externas (sudor, saliva), placenta extraída posparto y líquido amniótico obtenido post-ruptura espontánea de membranas.
- c) Colección de información obtenida en adultos por métodos no invasivos de uso común, como la medición del peso, talla, agudeza visual o auditiva, etc. Se incluyen las obtenidas por sensores físicos aplicados en la superficie del cuerpo o a cierta distancia de él y que no representan una emisión de cantidades significativas de energía hacia el sujeto (electrocardiografía, electroencefalografía, ecografía, electroencefalografía, termografía., detección de niveles de radiactividad naturales y se incluye exposición a radiación electromagnética fuera del rango visible de luz (Rayos X, microondas, etc.).
- d) Colección de muestras de sangre por venopunción en cantidades que no excedan 450 mililitros en un periodo de 8 semanas y con frecuencia no mayor de 2 veces por semana, de adultos en buen estado de salud y no gestantes.
- e) Colecciones de cálculos y placa dental supra o subgingival obtenidas por procedimientos acordes con las técnicas de profilaxis usualmente aceptadas.
- f) Grabación de voz humanas para investigación de problemas de lenguaje.
- g) Ejercicio físico moderado en voluntarios sanos.
- h) Estudio de datos existentes, historias clínicas, documentos, especímenes patológicos o diagnósticos.
- i) Investigación del comportamiento de individuos o de características como percepción, cognición, teoría lúdica o desarrollo psicomotor, en los que el investigador no manipule lo conducta del sujeto ni lo someta a estrés.
- j) Investigación de nuevas drogas o instrumentos que no requieren autorización para su uso.

### **3.- Categoría 3: Supervisión Completa:**

Cuando la investigación no sea de excepción o supervisión parcial, será de supervisión completa por el CIEI-UAC, tales como:

- a) Estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica física, química o psicológica en pacientes o sujetos sanos.
- b) Ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable a esas intervenciones contra un fondo de variación biológico individual.
- c) Estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades.
- d) Estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos.
- e) Procedimientos terapéuticos clínico-quirúrgicos innovadores en fase de estudio clínico experimental.
- f) Experimentos quirúrgicos y de ensayos clínicos en animales.
- g) Procedimientos, estudios y manipulación genética.

### **Las siguientes sub-categorías de investigación nunca están exoneradas de supervisión:**

- a) Investigación que involucra a prisioneros y reclusos.
- b) Los estudios de mujeres embarazadas donde el enfoque de investigación está en el embarazo o el feto.
- c) La investigación de los fetos en el útero.



- d) La investigación en los niños menores, a menos que la investigación califica como investigación educativa en el sentido de los incisos a), b) y c) o donde la investigación no involucra la interacción directa con el niño.
- e) Investigación que usa archivos no públicos.

**Artículo 25°.** El CIEI-UAC para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en las normas institucionales, nacionales e internacionales referidas a la investigación en seres humanos, animales y medio ambiente.

**Artículo 26°.** Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con informe favorable de aprobación; o informe observado solicitando la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.

**Artículo 27°** El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

**Artículo 28°** El investigador deberá poner en consideración del CIEI-UAC cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del Comité, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

**Artículo 29°** El investigador deberá reportar al CIEI-UAC cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El Comité, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

**Artículo 30°** Los investigadores tienen el deber de respetar los principios éticos de la investigación:

- a) Respeto por las Personas.
- b) Beneficencia y No maleficencia.
- c) Justicia.
- d) Integridad Científica.
- e) Responsabilidad Científica y Profesional ante la sociedad, así como los procedimientos requeridos por el Comité. El desconocimiento de estos principios éticos y de la normativa referidos a la investigación en humanos y animales, no exime al investigador de su responsabilidad sobre las consecuencias de sus investigaciones.

**Artículo 31°** Corresponde a quien conduce la investigación determinar si las personas de su equipo de trabajo se encuentran calificadas para desempeñar las funciones asignadas, en especial cuando se trata de tareas que involucran la interacción con seres humanos y manejo de animales de experimentación.

**Artículo 32°** Los investigadores deben establecer procesos transparentes en su proyecto de investigación para identificar conflictos de intereses que involucren a la Universidad o a los investigadores.

**Artículo 33°** Los investigadores implementan mecanismos de protección apropiados para los derechos y el bienestar de sus participantes, sean estas personas, animales o terceros afectados por la investigación.

**Artículo 34°** Los investigadores asumen la responsabilidad del diseño, planificación, la ejecución y comunicación de los resultados de sus investigaciones. Respetan los compromisos adquiridos con los participantes en sus investigaciones y con las instituciones que hayan brindado algún tipo de colaboración en el estudio.

**Artículo 35°** Los investigadores respetan la libertad y autonomía de los sujetos para participar en



la investigación o retirarse de la misma, si así lo decidieran. Los investigadores tienen el deber de brindar información a sus participantes sobre los objetivos, la naturaleza de la investigación, los usos que se dará a la información recogida, de los posibles riesgos y beneficios, y de todas las dudas que los participantes quisieran resolver respecto de la investigación. No se deben realizar investigaciones que involucren técnicas de engaño a los participantes.

**Artículo 36°** En toda investigación realizada en seres humanos, el investigador debe obtener el consentimiento informado voluntario del potencial sujeto o, en el caso de un individuo incapaz de dar su consentimiento informado, la autorización de un representante legalmente calificado de acuerdo con el ordenamiento jurídico aplicable. Los analfabetos podrán utilizar su huella digital (dedo índice) en lugar de la firma. La omisión del consentimiento informado debe considerarse inusual y excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por el CIEI-UAC. Una copia del consentimiento informado siempre debe ser entregada al firmante.

## **CAPÍTULO VII INFRACCIONES**

**Artículo 37°** Cualquier incumplimiento o infracción en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI-UAC, será informado al Vicerrectorado de investigación de la Universidad Andina del Cusco para las sanciones que correspondan.

**Artículo 38°** Las infracciones son:

- a) Ejecutar un protocolo de investigación sin contar con la autorización del CIEI-UAC.
- b) Brindar información falsa en los informes de avance o durante la supervisión o auditoría del proyecto.
- c) Infracciones a las normas éticas en el proceso de investigación.

**Artículo 39°** El CIEI-UAC se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador y al Vicerrectorado de investigación.

## **CAPITULO VIII DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

**Primera.-** Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI-UAC, con autorización del Vicerrectorado de Investigación, de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación vigentes con seres humanos, animales y medio ambiente.

**Segunda.-** El CIEI-UAC actualizará el Manual de Procedimientos los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos y animales, que servirán de guía a los investigadores.

**Tercera.-** El CIEI-UAC revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia y de acuerdo a la implementación de nuevos laboratorios que conlleven nuevos protocolos de investigación.

**Cuarta.-** El Vicerrectorado de Investigación dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI-UAC.

**Quinta.-** El Vicerrectorado de Investigación gestionará la emisión de resolución de Consejo Universitario que reconozca horas de dedicación de los miembros del comité a sus funciones dentro de este.

**Sexta.-** Los miembros del CIEI-UAC, deberán presentar los documentos que certifiquen su capacitación en ética de la investigación.

**Séptima.-** El presente reglamento deja sin efecto en todos sus extremos a la Resolución 604-



CU2019-UAC, la cual aprueba el Reglamento del Comité en Ética de Investigación de la Universidad Andina del Cusco.

**TERCERO.** - **ENCOMENDAR** a las dependencias académicas y administrativas pertinentes, adoptar las acciones complementarias más convenientes para el cumplimiento de la presente Resolución.

**Comuníquese, regístrese y archívese.** - - - - -

- DYBG/MACQ/SG/kibm
- C.C. - VRAC/VRAD/VRIN
- Facultades (05)
- Dir. de Departamentos
- Dir. de EP. (20)
- Dir. de Filiales
- DSA
- DTI
- EPG
- Interesados
- Archivo