 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA		
	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004	VERSION: 04 REVISIÓN: 04	FECHA: 09/10/2024



Universidad
Norbert Wiener

**REGLAMENTO DEL COMITÉ
 INSTITUCIONAL DE ÉTICA E
 INTEGRIDAD CIENTÍFICA**



ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Vicerrector de Investigación (Pablo Millones Gómez)	Secretario General (Kristian Vigil Vega) Rector (Alberto Bejarano Heredia)	Gerente General (Olga Horna Horna)

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004
		VERSIÓN: 04

ÍNDICE

CAPÍTULO I.....	3
GENERALIDADES	3
CAPÍTULO II.....	3
BASE LEGAL.....	3
CAPÍTULO III.....	5
RESPONSABILIDADES.....	5
CAPÍTULO IV.....	6
DEFINICIONES OPERATIVAS	6
CAPÍTULO V.	6
ESTRUCTURA DEL COMITÉ DE ÉTICA.....	6
CAPÍTULO VI.	8
DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA	8
CAPÍTULO VII.	10
DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA	10
CAPÍTULO VIII.	11
DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.....	11
CAPÍTULO IX.	12
SANCIONES	12
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES.....	14

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004
		VERSIÓN: 04

CAPÍTULO I GENERALIDADES

Artículo 1. Finalidad

El Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener S.A. (en adelante, Comité de Ética) tiene como finalidad primordial proteger los derechos a la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las personas y seres vivos que participan o van a participar en un proyecto de investigación. Esto se realiza ciñéndose a los principios éticos establecidos por la normativa nacional e internacional, así como a los acuerdos suscritos por nuestro país en esta materia.

Artículo 2. Objetivo

El Comité de Ética, como organismo independiente y autónomo en la toma de decisiones, establecido por la Universidad Privada Norbert Wiener S.A. (en adelante, UPNW), tiene como objetivo principal proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos que participan en investigaciones en ciencia, tecnología e innovación. El Comité de Ética actúa de manera autónoma, competente y oportuna, libre de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales.

Además, el Comité de Ética establece principios, buenas prácticas y obligaciones en las diversas facetas de la investigación científica, contribuyendo a la calidad y ética de los estudios, y asegurando la integridad científica en todas las etapas del proceso investigativo.

Artículo 3. Alcance

El alcance de la presente normativa se extiende a todos los proyectos de investigación realizados en la UPNW, garantizando la ética e integridad científica en los diferentes tipos de investigación. Además, el Comité de Ética evaluará los casos que afecten la ética e integridad científica, presentados por miembros de la comunidad universitaria o por investigadores externos que soliciten ejecutar, estén ejecutando o hayan ejecutado sus investigaciones en la UPNW.


CAPÍTULO II. BASE LEGAL

Artículo 4. Normas y declaraciones

El Comité de Ética para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos y otros seres vivos:

4.1. Normas nacionales, regionales y locales:


- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Código Civil.
- c) Ley N°30220, Ley Universitaria.
- d) Ley N° 30035, Ley que regula el Repositorio Nacional Digital de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto.
- e) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley 28303 y la Ley 28613.
- f) Ley N° 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- g) Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- h) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- i) Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- j) Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- k) Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- l) Ley N° 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).

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004
		VERSIÓN: 04

- m) Ley N° 27265, Ley de Protección de los Animales Domésticos y a los Animales Silvestres mantenidos en cautiverio.
- n) Ley N° 28611, Ley General del Ambiente.
- o) Ley N° 30407, Ley de Protección y Bienestar Animal.
- p) Decreto Supremo N°021-2017 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- q) Decreto Supremo N° 015-2016-PCM, que aprueba la Política Nacional para el Desarrollo de la Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica - CTI.
- r) Decreto Supremo N° 006-2015-PCM, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30035, Ley que regula el Repositorio Nacional Digital de Ciencia, Tecnología e Innovación de acceso abierto.
- s) Decreto Supremo 032-2007-ED, aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley 28303, Ley marco de ciencia, tecnología e innovación tecnológica (Art. 7 y anexo 2).
- t) Resolución de Presidencia N° 028-2024-CONCYTEC-P, Código Nacional de Integridad Científica.
- u) Resolución de Presidencia N° 215-2018-CONCYTEC-P, que aprueba el Reglamento de Calificación, Clasificación y Registro de los Investigadores del SINACYT.
- v) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- w) Directiva para la presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- x) Modelo de Reglamento para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú. 2013.
- y) Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú. Instituto Nacional de Salud. 2013.
- z) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- aa) Compendio de Normativa Ética para uso por los Comités de Ética en Investigación. Instituto nacional de Salud. 2011.
- bb) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- cc) Guía Nacional para la Constitución y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú. Instituto Nacional de Salud. 2012.
- dd) Guías de manejo y cuidado de animales de laboratorio: ratón. Instituto Nacional de Salud, Lima 2008.
- ee) Resolución Directoral N°12-2019-D-UPNWSA que aprueba el Plan estratégico 2019.2023 de la UPNW.
- ff) Reglamento General de la UPNW.
- gg) Reglamento del Tribunal de Honor de la UPNW.
- hh) Reglamento de Investigación de la UPNW.
 - ii) Reglamento de Código de Ética e Integridad Científica de la UPNW.

4.2. Normas y declaraciones internacionales:

- a) Código de Nüremberg 1947.
- b) Declaración Universal de los Derechos humanos de Naciones Unidas- Artículo 1- Proclamada y aprobada por la asamblea General de las Naciones Unidas. 1948.
- c) Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial (AMM) sobre los derechos del paciente. Adoptada por la 34ª Asamblea Médica Mundial Lisboa, Portugal, Septiembre/octubre 1981 y enmendada por la 47ª Asamblea General Bali, Indonesia, septiembre 1995 y revisada su redacción en la 171ª Sesión del Consejo, Santiago, Chile, octubre 2005
- d) Pautas éticas internacionales para sujetos humanos creadas por el Consejo de Organizaciones internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con las pautas de la Organización Mundial de la Salud creadas en 1993 y actualizadas el 2002.
- e) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- f) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18º

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004
		VERSIÓN: 04

Helsinki 1964, 29º Tokio Japón 1975, 35º Venecia Italia 1983, 41º Hong Kong. 1989, 48º Sudáfrica 1996, 52º Escocía 2000, Nota de Calificación Washington. 2002, Nota de Calificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.


- g) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (BPC ICH). 1966.
- h) Declaración Universal sobre el Genoma Humano - 2000.
- i) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos - 2003.
- j) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO - 2005.
- k) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- l) Guía N.º 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
- m) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS 2012.
- n) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- o) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- p) Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación. Elaborada en el marco de la 2ª Conferencia Mundial sobre Integridad en la Investigación, 21-24 de julio de 2010, en Singapur, guía global para la conducta responsable en la investigación.
- q) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.
- r) Declaración de Montreal sobre Integridad en la Investigación en el marco de Colaboraciones que Atraviesan Fronteras se desarrolló como parte de la Tercera Conferencia Mundial sobre Integridad en la Investigación, del 5 al 8 de mayo del 2013 en Montreal, guía mundial para la conducción responsable en la investigación.
- s) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena, Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Archivos Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes.

CAPÍTULO III. RESPONSABILIDADES

Artículo 5. Responsabilidades

Los miembros que conforman el Comité de Ética tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente reglamento y de las normas conexas y complementarias, así como también velar por la integridad científica en el desarrollo de las actividades de investigación. Además, deben asegurar el cumplimiento del Código de Ética e Integridad Científica de la UPNW.

- a) Firmar un acuerdo de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar fuera del Comité de Ética la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación, las deliberaciones de las reuniones y los asuntos relacionados.
- b) Declarar un potencial conflicto de interés durante la revisión de una investigación que pueda

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004
		VERSIÓN: 04

comprometer un juicio imparcial. Así mismo no participar en la toma de decisiones de dicho estudio.

CAPÍTULO IV. DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 6. Definiciones

A efectos del presente Reglamento se adoptan las siguientes de definiciones:

- a) **Comité Institucional de Ética e Integridad Científica:** Instancia encargada de evaluar y dictaminar sobre los protocolos de los proyectos de investigación asegurando el bienestar de los seres vivos participantes en la investigación, considerando los principios éticos y de integridad científica. Así como, de investigar los casos de mala práctica en investigación científica cuando sea necesario y asegurar la adopción de conductas que contribuyan a la calidad y rigurosidad de investigación científica.
- b) **Enmienda de protocolo:** Descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal a un protocolo. ¹
- c) **Honestidad intelectual:** Está dispuesto a evitar el engaño cuando se presenta la oportunidad en todos los aspectos de la investigación. Busca la verdad aún en contra de las propias creencias o ideologías. ²
- d) **Investigación:** La investigación es una función esencial y obligatoria de la Universidad, promovida y realizada con el objetivo de generar y difundir conocimiento, desarrollar tecnologías innovadoras y ofrecer soluciones a los problemas contemporáneos. Este proceso es fundamental para responder a las necesidades de la sociedad, con un enfoque particular en la realidad nacional.
- e) **Protocolo:** Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivo (s) de un proyecto de investigación, y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que se haga referencia en el protocolo. ²
- f) **Tesis de pre o posgrado:** Investigaciones desarrolladas por un estudiante o egresado de pregrado o de posgrado para obtener un título o grado académico, de la institución, que cuenta con un asesor, que eventualmente desarrolla un proyecto que involucra como objeto de estudio a personas, sea en aspectos testimoniales o de opinión, sea en aspectos vinculados a datos clínicos como pacientes. Se entiende dentro de ellos, las tesis, trabajos académicos, trabajos de suficiencia profesionales, entre otros. ³

CAPÍTULO V. ESTRUCTURA DEL COMITÉ DE ÉTICA


Artículo 7. Estructura

El Comité de Ética estará conformado por miembros designados conforme a la normativa interna de la UPNW. Entre estos miembros se elegirá a quienes ocuparán los cargos de presidente y secretario técnico.

¹ Guías Operacionales para Comités de ética que evalúan Investigación Biomédica. Organización Mundial de la Salud. Ginebra. 2000.

² Código Nacional de la Integridad Científica, aprobado con resolución de presidencia N°028-2024-CONCYTEC-P, del 4 de marzo de 2024.

³ Modelo de Reglamento para comités Institucionales de ética en investigación en el Perú. Instituto Nacional de Perú (INS) 2013.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004
		VERSIÓN: 04

Artículo 8. Conformación

El Comité de Ética será un equipo multidisciplinario de profesionales con conocimientos en ética en investigación, pudiendo incluir representantes de la sociedad civil. Los miembros serán designados por el Rector a propuesta del mismo Comité o del Vicerrectorado de Investigación.

La conformación del Comité será la siguiente:

- a) **Presidencia:** La persona que ocupe la presidencia será un miembro interno, elegido o ratificado por los miembros del Comité de Ética en la primera sesión de designación o reconfirmación.
- b) **Secretaría Técnica:** La persona que ocupe la Secretaría Técnica será un miembro interno, elegido por los miembros del Comité de Ética en la primera sesión de designación o reconfirmación.
- c) **Miembros titulares:** Los miembros titulares del Comité de Ética pertenecerán a las diferentes áreas de la UPNW y serán profesionales con experiencia en investigación y ética. El número total de miembros internos titulares será de siete (7), y el número de miembros alternos será de cinco (5).
- d) **Miembros alternos:** Los miembros alternos asistirán y participarán en las reuniones del Comité en caso de ausencia o impedimento de los miembros titulares, asegurando la continuidad en la toma de decisiones.

Artículo 9. Renovación de miembros

La renovación de los miembros del Comité de Ética se llevará a cabo cada dos años de manera parcial, asegurando que al menos el 50% de los miembros continúen en el Comité. Esto tiene como objetivo mantener la continuidad en su funcionamiento y preservar la memoria institucional del Comité. Las causales para la no renovación pueden incluir, entre otras, faltas reiteradas injustificadas, incumplimiento de responsabilidades asignadas o cualquier acción contraria a los principios éticos del Comité de Ética.

En caso de que más del 50% de los miembros del Comité no sean elegibles para su renovación debido a las causales mencionadas, se procederá a una selección extraordinaria de nuevos miembros, siguiendo el mismo procedimiento de designación inicial, para garantizar la continuidad y el correcto funcionamiento del Comité.

Artículo 10. Confidencialidad


Los miembros del Comité de Ética se comprometen a mantener la confidencialidad de la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

Artículo 11. Asistencia

Los miembros titulares del Comité de Ética tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente, debiendo justificar cualquier inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán consideradas como causa de retiro, y el miembro será reemplazado según lo propuesto por el Comité o el Vicerrectorado de Investigación.

Artículo 12. Reemplazo

En caso de ausencia, renuncia, vacancia u otra circunstancia que impida o cese el ejercicio como miembro titular del Comité de Ética, el Rector podrá designar temporalmente su reemplazo entre los miembros alternos, hasta la reconfirmación del Comité. Si la presidencia queda vacante, el Rector podrá designar su reemplazo entre los miembros titulares restantes y añadir un miembro alterno para mantener el número de miembros titulares sin interrupciones en el funcionamiento del Comité de Ética.

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004
		VERSIÓN: 04

Artículo 13. Inhibición


Cualquier miembro del Comité de Ética deberá abstenerse de participar o solicitar su sustitución cuando esté involucrado en algún proyecto de investigación u otra actividad que esté siendo evaluada por el mismo Comité, o cuando existan razones de parentesco, dependencia u otra causa objetiva con el evaluado. En caso de que no se solicite la inhibición cuando sea necesaria, se llevará a cabo una investigación sumaria y se aplicarán las disposiciones establecidas en el Código de Ética e Integridad Científica correspondientes.

CAPÍTULO VI. DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA

Artículo 14. Funciones

El Comité de Ética tiene por funciones:

- a) Evaluar y realizar un balance de los riesgos y beneficios potenciales en cada investigación.
- b) 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 estudios de investigación.
- c) Aprobar o desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- d) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos y otros seres vivos.
- e) Mantener un conocimiento actualizado y cumplir con los reglamentos, guías nacionales e internacionales para la protección de los sujetos en investigación.
- f) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.
- g) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- h) Evaluar la idoneidad del investigador y su equipo para el proyecto presentado.
- i) Evaluar las condiciones de las instalaciones de los centros de investigación para la protección de los participantes en estudios de investigación.
- j) Evaluar los reportes de eventos adversos y los reportes de seguridad remitidos por el investigador principal.
- k) Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que, los participantes en estudios de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
- l) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de los participantes en estudios de investigación u otras situaciones que el Comité de Ética considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- m) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación, Comités de Integridad Científica de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- n) Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética de las instituciones de salud, y Comités de Integridad Científica, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- o) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- p) Proponer normas vinculados al ámbito de su competencia.
- q) Supervisar y garantizar la integridad científica en todas las etapas del proceso de investigación, asegurando que los investigadores adopten conductas adecuadas que contribuyan a la calidad y rigurosidad de la investigación científica.
- r) Investigar y tomar medidas apropiadas ante quejas o sospechas de mala conducta científica, como la retractación o cancelación de investigaciones.
- s) Establecer y promover un conjunto de principios para los investigadores relacionados con la honestidad, el respeto, la transparencia y la rendición de cuentas, asegurando altos estándares de integridad y confiabilidad en la comunidad científica.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004
		VERSIÓN: 04

Artículo 15. Funciones del presidente:

Son funciones del presidente del Comité de Ética:

- a) Asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de estudio que participan en investigación.
- b) Mantener un conocimiento actualizado y cumplir con los reglamentos, guías nacionales e internacionales para la protección de los sujetos en investigación.
- c) Convocar y presidir las sesiones del Comité de Ética.
- d) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité de Ética y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- e) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros de Comité por intermedio de la Secretaría Técnica.
- f) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- g) Supervisar el cumplimiento de las decisiones del Comité de Ética y el mantenimiento de su independencia.
- h) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- i) Representar al Comité de Ética ante cualquier autoridad.
- j) Designar a los miembros encargados del monitoreo y supervisión de los protocolos de Investigación aprobados considerando su temática/especialidad.
- k) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del Comité de Ética.
- l) Elaborar el informe anual sobre las actividades y labor realizada por el Comité de Ética.

Artículo 16. Funciones de la Secretaría Técnica

Son funciones de la Secretaría técnica:

- a) Asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un estudio de investigación.
- b) Realizar y llevar el registro de actas de sesiones y de revisión de los proyectos.
- c) Mantener informado al Comité de Ética sobre las normas, reglamentos, guías nacionales e internacionales y otros documentos sobre la ética en la investigación.
- d) Mantener un conocimiento actualizado y cumplir con los reglamentos, guías nacionales e internacionales para la protección de los sujetos que participan en investigación.
- e) Mantener el cumplimiento de las decisiones del Comité de Ética y de su independencia.
- f) Proponer los revisores entre los miembros del comité, para cada estudio presentado, según sus competencias y especialidades.
- g) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y otros miembros del Comité de Ética.
- h) Colaborar con la Presidencia del Comité de Ética en los informes anuales de actividades del Comité de Ética.
- i) Otras que designe la Presidencia del Comité de Ética.

Artículo 17. Funciones de los miembros del Comité de Ética

Son funciones de los miembros del Comité:

- a) Asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en un estudio de investigación.
- b) Mantener un conocimiento actualizado y cumplir con los reglamentos, guías nacionales e internacionales para la protección de los sujetos que participan en investigación.
- c) Mantener el cumplimiento de las decisiones del Comité de Ética y de su independencia.
- d) Asistir a las sesiones del Comité de Ética y expresar opiniones aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de liberación en el pleno del Comité.

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004
		VERSIÓN: 04

- e) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de Investigación asignados para revisión por el presidente del Comité.
- f) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el Comité, por encargo del presidente.
- g) Mantener el principio de confidencialidad a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del Comité.
- h) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Comité de Ética.
- i) Suscribir las actas generadas en las sesiones del Comité de Ética.

CAPÍTULO VII. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA

Artículo 18. Sesiones ordinarias:

Las sesiones ordinarias se llevarán a cabo en la fecha, hora, lugar y modalidad (presencial o virtual) acordadas previamente entre el presidente y los miembros del Comité de Ética. Se realizarán al menos dos veces al mes para la revisión de proyectos de investigación, incluyendo la evaluación detallada de los protocolos. Asimismo, se abordarán en estas sesiones asuntos relacionados con la fase indagatoria de posibles infracciones.

Artículo 19. Sesiones extraordinarias:

Las sesiones extraordinarias serán convocadas por el presidente o a solicitud de la mayoría simple de los miembros que componen el quórum.

Artículo 20. Quorum

Para la validez de las sesiones se requiere la presencia de al menos cuatro miembros (04), siendo indispensable la participación del presidente o su delegado.

Artículo 21. Actas

Se registrarán en las actas todos los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones de las sesiones. Las actas que contengan deliberaciones o asuntos relacionados con investigaciones preliminares de posibles infracciones éticas serán documentadas de manera detallada. Las conclusiones y recomendaciones derivadas de estas investigaciones se enviarán al Tribunal de Honor para su revisión y dictamen. Se dispondrá de un libro de actas, un archivo documental de las actividades y de los expedientes de los proyectos de investigación.

Artículo 22. Participación de Consultores

Se podrá invitar a consultores internos o externos, nacionales o internacionales, para brindar asesoría técnica en las sesiones del Comité de Ética, sin derecho a voto.

Artículo 23. Confidencialidad

Los miembros del Comité de Ética se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación bajo evaluación ni cualquier otro asunto tratado en su ámbito.

Artículo 24. Toma de decisiones

Los acuerdos y recomendaciones del Comité de Ética se adoptarán por mayoría simple de los asistentes a las sesiones. Para garantizar la integridad de las decisiones, se observarán las siguientes condiciones:

- a) **Conflicto de Intereses:** Si algún miembro del Comité de Ética tiene un conflicto de intereses, ya sea por su participación directa o indirecta en el protocolo o asunto evaluado, deberá abstenerse de participar en la discusión y formulación de recomendaciones. Sin embargo, podrá proporcionar información específica si el Comité lo requiere para un mejor

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004
		VERSIÓN: 04

entendimiento del caso.

- b) **Independencia:** Las deliberaciones y decisiones del Comité de Ética serán completamente independientes. Las autoridades institucionales, sus representantes y los investigadores involucrados no podrán intervenir ni influir en el proceso, garantizando así la objetividad e imparcialidad de las recomendaciones emitidas.

CAPÍTULO VIII.

DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 25. Disposiciones Generales

El Comité de Ética, fundamentará sus actividades en las normativas nacionales vigentes, incluyendo el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú (D.S. N° 017-2006-SA y sus modificatorias) y las guías nacionales pertinentes para Comités de Ética en Investigación.

Es responsabilidad de los investigadores:

- Respetar los principios éticos y seguir los procedimientos establecidos por el Comité de Ética.
- En investigaciones con seres humanos, los investigadores deben asegurar el respeto, la beneficencia, la no maleficencia, la justicia, la seguridad, la honestidad, la integridad científica y la responsabilidad en todas las etapas del proyecto. Es fundamental garantizar que los participantes reciban información explícita sobre los objetivos, procedimientos, riesgos y beneficios del estudio. Además, se debe obtener el consentimiento informado de cada participante, respetando su derecho a retirarse de la investigación en cualquier momento sin consecuencias negativas.


Los investigadores deben informar al Comité de Ética sobre cualquier cambio metodológico en el proyecto aprobado, y asegurar que no existan conflictos de intereses que puedan comprometer la objetividad y la integridad del estudio.

- En investigaciones con animales, aplicar principios de reemplazo, reducción, refinamiento, y asegurar que los beneficios- superen significativamente los daños potenciales.
- En investigaciones en ecosistemas, adherirse a los principios de conservación, reemplazo, reducción, refinamiento, balance beneficio-daño, preventivo, precaución y responsabilidad. Justificar que los beneficios superen ampliamente los daños potenciales a los ecosistemas.
- Contar con la asesoría de expertos en salud, comportamiento animal o ecosistemas según sea necesario.
- En proyectos que utilicen inteligencia artificial (IA), asegurar la transparencia, responsabilidad, equidad, no discriminación, y confidencialidad en el uso de IA, tal como se establece en el Capítulo IX del Código de Ética e Integridad Científica. Todo uso de IA debe ser previamente aprobado por el Comité de Ética.

En el caso de investigaciones en Ciencias de la Salud, el Comité de Ética se registrará también por las normativas específicas aplicables a esta área.

Artículo 26. Protocolo

Todo proyecto de investigación debe presentarse utilizando el formato oficial del Comité de Ética, acompañado de la documentación requerida según el manual de procedimientos del Comité de Ética (Ver [Manual de Procedimientos del CIEIC](#)). Los proyectos de investigación que no incluyan la documentación completa no serán aceptados.

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004
		VERSIÓN: 04

Artículo 27. Informe de evaluación

El resultado de la evaluación podrá ser aprobado, observado o desaprobado, siendo estos resultados excluyentes entre sí. Una vez concluida la evaluación, se emitirá y entregará el informe correspondiente al investigador.

Cuando un trabajo es calificado como "observado", se remite un informe al investigador que incluye las observaciones pertinentes. El investigador deberá enviar el levantamiento de dichas observaciones para una nueva revisión. Si las observaciones son debidamente atendidas, se puede conceder la condición de "aprobado".

Artículo 28. Ejecución del Proyecto

Los investigadores no podrán iniciar las actividades del proyecto de investigación sin haber obtenido la aprobación previa del Comité de Ética.

Artículo 29. Vigencia de aprobación

La aprobación de los proyectos de investigación por parte del Comité de Ética tendrá una vigencia de doce (12) meses. Para continuar las actividades más allá de este periodo, los investigadores deben solicitar la ampliación de la aprobación antes de su vencimiento. La ampliación de la aprobación tendrá una vigencia igual a la autorización inicial, es decir, doce (12) meses.

Artículo 30. Enmienda

Cualquier modificación al protocolo inicialmente aprobado deberá ser sometida a consideración del Comité de Ética y no podrá implementarse sin su aprobación, salvo casos donde sea necesario eliminar un peligro inmediato para los participantes de la investigación. Esto incluye modificaciones en el uso de Inteligencia Artificial.

Artículo 31. Reporte de Eventos Adversos

El investigador deberá informar al Comité de Ética sobre cualquier evento adverso ocurrido durante el desarrollo de la investigación. Según el riesgo asociado y la relación con el evento adverso, el Comité de Ética podrá decidir la suspensión o finalización de la investigación.

Artículo 32. Seguimiento y monitoreo

El Comité de Ética supervisará los proyectos de investigación, incluyendo entrevistas a los sujetos de investigación, coordinadas previamente con el equipo investigador. Se garantizará la confidencialidad de la información en todo momento. El Investigador Principal deberá presentar un informe de cierre al Comité de Ética al concluir el proyecto. El seguimiento incluirá la supervisión del uso de IA para asegurar que se cumplan las normativas éticas establecidas.


Artículo 33. Archivos y documentación

Todos los documentos relacionados con los proyectos de investigación serán archivados en formato electrónico en una base de datos segura. Esta base de datos incluirá información sobre el uso de IA en los proyectos aprobados.

CAPÍTULO IX. SANCIONES

Artículo 34. Sanciones

Cualquier incumplimiento o infracción de las normas éticas y regulaciones nacionales o internacionales vigentes en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el Comité de Ética, incluyendo la violación de los principios de integridad científica se iniciarán conforme a lo establecido en el Reglamento de Código de Ética e Integridad

 Universidad Norbert Wiener	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004
		VERSIÓN: 04

Científica de la UPNW y se aplicará lo dispuesto en los Reglamentos, Políticas y normativa interna de la UPNW para materializar las sanciones respectivas.

Artículo 35. Suspensión

El Comité de Ética se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado si se determina que no está siendo conducido conforme al protocolo aprobado, vulnerando los principios de integridad científica. En estos casos, se iniciará un procedimiento de investigación para evaluar las razones de la suspensión. Se notificará al investigador, patrocinador y al Vicerrectorado de Investigación sobre esta decisión.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA	CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004
		VERSIÓN: 04

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

- PRIMERA:** Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento serán resueltos por el Comité de Ética, en coordinación con los órganos competentes del Vicerrectorado de Investigación, conforme a las declaraciones y normativa vigente en ética de la investigación con seres humanos.
- SEGUNDA:** El Comité de Ética elaborará y/o actualizará los documentos normativos que incluyan formatos y directrices para la presentación, evaluación, aprobación y supervisión de protocolos de investigación con seres humanos y otros seres vivos, los cuales servirán de guía a los investigadores.
- TERCERA:** El Comité de Ética revisará periódicamente el presente Reglamento, proponiendo modificaciones para adecuarlo a la legislación especializada vigente en la materia.
- CUARTA:** El Comité de Ética actualizará en el Manual de Procedimientos los formatos y el procedimiento para la presentación, evaluación, aprobación y supervisión de proyectos de investigación con seres humanos, animales o plantas, proporcionando orientación a los investigadores.
- QUINTA:** El presente Reglamento entrará en vigencia al día siguiente de su aprobación; a partir de esta fecha, quedan derogadas todas las normas que se le opongan.