


| | | |
|--|---|---|
|  Universidad Norbert Wiener | REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA | |
| | CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004 | VERSIÓN: 05 REVISIÓN: 05 |



Universidad Norbert Wiener

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

Bejarano



[Signature]




[Signature]




Olga Horna

| ELABORADO POR | REVISADO POR | APROBADO POR |
|---|--|---|
| Vicerrector de Investigación <i>(Pablo Millones Gómez)</i> | Rector <i>(Alberto Bejarano Heredia)</i> Secretario General <i>(Khristian Vigil Vega)</i> | Presidente Ejecutiva <i>(Olga Horna Horna)</i> |

| | | |
|--|--|------------------------------------|
|  Universidad Norbert Wiener | REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA | CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004 |
| | | VERSIÓN: 05 |

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| CAPÍTULO I..... | 3 |
| GENERALIDADES | 3 |
| CAPÍTULO II..... | 3 |
| BASE LEGAL..... | 3 |
| CAPÍTULO III..... | 6 |
| RESPONSABILIDADES | 6 |
| CAPÍTULO IV..... | 6 |
| DEFINICIONES OPERATIVAS | 6 |
| CAPÍTULO V..... | 7 |
| ESTRUCTURA DEL COMITÉ DE ÉTICA | 7 |
| 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..... | 13 |
| SANCIONES..... | 13 |
| DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES | 14 |

| | | |
|---|---|------------------------------------|
|  | REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA | CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004 |
| | | VERSIÓN: 05 |

CAPÍTULO I. GENERALIDADES

Artículo 1. Finalidad

El Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener (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, 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 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 Universidad Privada Norbert Wiener, 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 Universidad.


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.

| | | |
|--|--|------------------------------------|
|  Universidad Norbert Wiener | REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA | CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004 |
| | | VERSIÓN: 05 |

- 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).
- 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.


| | | |
|--|--|------------------------------------|
|  Universidad Norbert Wiener | REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA | CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004 |
| | | VERSIÓN: 05 |

hh) Reglamento de investigación 2020. Vicerrectorado de Investigación UPNW.

ii) Código de Ética e Integridad Científica 2024. 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 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 Re-search 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

| | | |
|--|--|------------------------------------|
|  Universidad Norbert Wiener | REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA | CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004 |
| | | VERSIÓN: 05 |

Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros 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 Universidad.

- 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 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 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 proyectos:** Descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal a un proyecto. 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

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.

| | | |
|--|--|------------------------------------|
|  Universidad Norbert Wiener | REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA | CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004 |
| | | VERSIÓN: 05 |

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) **Proyecto:** 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 proyecto. ²
- f) **Tesis de pre o posgrado:** Investigaciones desarrolladas por estudiantes o egresados de pregrado o posgrado para obtener el grado académico o título de la institución. Estas investigaciones cuentan con un asesor y pueden abordar una amplia variedad de objetos de estudio, incluyendo el análisis de fenómenos naturales, modelos teóricos, desarrollos tecnológicos, estudios documentales, análisis de datos y, eventualmente, la participación de personas en aspectos testimoniales, de opinión o en datos clínicos. Dentro de esta categoría se incluyen tesis, trabajos académicos, trabajos de suficiencia profesional, entre otros. ³

CAPÍTULO V. ESTRUCTURA DEL COMITÉ DE ÉTICA

Artículo 7. Conformación

El Comité estará compuesto por tres (3) miembros: un Presidente, un Secretario Técnico y un Vocal, designados mediante Resolución Rectoral. Adicionalmente, se podrán designar miembros de apoyo que asumirán funciones de soporte al Comité. En caso de ausencia, los miembros del Comité podrán solicitar el nombramiento de suplentes, quienes deberán ser aprobados mediante Resolución Rectoral.

Artículo 8. Confidencialidad

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

Artículo 9. Asistencia

Los miembros 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 Vicerrectorado de Investigación.


Artículo 10. Reemplazo

En caso de ausencia, renuncia, vacancia u otra circunstancia que impida o cese el ejercicio como miembro del Comité de Ética, el Rector podrá designar su reemplazo.

Artículo 11. 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.

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: 05 |

CAPÍTULO VI. DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA

Artículo 12. 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 proyectos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en estudios de investigación.
- c) Aprobar o No aprobar los proyectos 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 en caso amerite, el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas.
- g) Evaluar las enmiendas de los proyectos de investigación aprobados.
- h) Evaluar las solicitudes de exoneración de los proyectos de investigación.
- i) Evaluar la idoneidad del investigador y su equipo para el proyecto presentado.
- j) Evaluar las condiciones de las instalaciones de los centros de investigación para la protección de los participantes en estudios de investigación.
- k) Evaluar los reportes de eventos adversos y los reportes de seguridad remitidos por el investigador principal.
- l) 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.
- m) 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.
- n) 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.
- o) 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.
- p) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- q) Proponer normas vinculados al ámbito de su competencia.
- r) 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.
- s) Investigar y tomar medidas apropiadas ante quejas o sospechas de mala conducta científica, como la retractación o cancelación de investigaciones.
- t) Establecer y promover un conjunto de principios para los investigadores relacionados con la

| | | |
|--|--|------------------------------------|
|  Universidad Norbert Wiener | REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA | CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004 |
| | | VERSIÓN: 05 |

honestidad, el respeto, la transparencia y la rendición de cuentas, asegurando altos estándares de integridad y confiabilidad en la comunidad científica.

Artículo 13. 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 proyectos de investigación.
- i) Representar al Comité de Ética ante cualquier autoridad.
- j) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del Comité de Ética.
- k) Elaborar el informe anual sobre las actividades y labor realizada por el Comité de Ética.

Artículo 14. 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) Evaluar las solicitudes de exoneración de los proyectos de investigación y solicitar la validación del presidente del Comité de Ética.
- c) Realizar y llevar el registro de actas de sesiones y de revisión de los proyectos.
- d) Mantener informado al Comité de Ética sobre las normas, reglamentos, guías nacionales e internacionales y otros documentos sobre la ética en la investigación.
- e) Mantener un conocimiento actualizado y cumplir con los reglamentos, guías nacionales e internacionales para la protección de los sujetos que participan en investigación.
- f) Mantener el cumplimiento de las decisiones del Comité de Ética y de su independencia.
- g) Proponer los revisores entre los miembros del comité, para cada estudio presentado, según sus competencias y especialidades.
- h) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y otros miembros del Comité de Ética.
- i) Colaborar con la Presidencia del Comité de Ética en los informes anuales de actividades del Comité de Ética.
- j) Otras que designe la Presidencia del Comité de Ética.

| | | |
|--|--|------------------------------------|
|  Universidad Norbert Wiener | REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA | CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004 |
| | | VERSIÓN: 05 |

Artículo 15. Funciones de los miembros del Comité de Ética

Son funciones de los miembros del Comité:

- a) Revisar y 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.
- e) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los proyectos de Investigación asignados para revisión por el presidente del Comité.
- f) Participar en la supervisión de los proyectos de investigación aprobados por el Comité, por encargo del presidente.
- g) Mantener el principio de confidencialidad a la evaluación de los proyectos 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 16. 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 proyectos. Asimismo, se abordarán en estas sesiones asuntos relacionados con la fase indagatoria de posibles infracciones.

Artículo 17. 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 18. Quorum

Para la validez de las sesiones se requiere la presencia del presidente, secretario técnico y al un miembro.

Artículo 19. 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.

| | | |
|--|--|------------------------------------|
|  Universidad Norbert Wiener | REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA | CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004 |
| | | VERSIÓN: 05 |

Artículo 20. 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 21. Confidencialidad

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

Artículo 22. 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 proyecto 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 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 PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 23. 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.

| | | |
|--|--|------------------------------------|
|  Universidad Norbert Wiener | REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA | CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004 |
| | | VERSIÓN: 05 |

- 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 24. Proyectos

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.

Artículo 25. Informe de evaluación

El resultado de la evaluación podrá ser aprobado, observado o no aprobado, 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 26. 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 27. Vigencia de aprobación

La aprobación de los proyectos de investigación por parte del Comité de Ética tendrá una vigencia de veinticuatro (24) meses, luego del cual el Comité evaluará su pertinencia.

Artículo 28. Enmienda


Cualquier modificación al proyecto 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 29. 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 30. 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.

| | | |
|--|--|------------------------------------|
|  Universidad Norbert Wiener | REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA | CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004 |
| | | VERSIÓN: 05 |


CAPÍTULO IX. SANCIONES

Artículo 31. Sanciones

Cualquier incumplimiento o infracción de las normas éticas y regulaciones nacionales o internacionales vigentes en la ejecución de los 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 Código de Ética de la Investigación.

Artículo 32. Suspensión

El Comité de Ética se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier proyecto de investigación previamente aprobado si se determina que no está siendo conducido conforme al proyecto autorizado o si 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, autor responsable, docente asesor patrocinador y al Vicerrectorado de Investigación sobre esta decisión.

| | | |
|--|--|------------------------------------|
|  Universidad Norbert Wiener | REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA | CÓDIGO: UPNW-EES-REG-004 |
| | | VERSIÓN: 05 |

DISPOSICIONES FINALES

- PRIMERA:** Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento serán resueltos por el Comité de Ética con conocimiento del Vicerrectorado de Investigación.
- 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 proyectos 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 el Manual de Procedimientos, incorporando los formatos y el proceso para la presentación, evaluación, aprobación y supervisión de proyectos de investigación que involucren directa o indirectamente a seres humanos, animales o plantas. Además, brindará orientación a los investigadores para garantizar el cumplimiento de los principios éticos y normativos
- SEXTA:** El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente a su aprobación; desde esa fecha quedará derogada toda norma que se le oponga.