

# Universidad José Carlos Mariátegui

## SECRETARIA GENERAL

### RESOLUCIÓN DE CONSEJO UNIVERSITARIO N° 3180-2019-CU-UJCM

Moquegua, 08 de noviembre de 2019

#### VISTO:

El Oficio N° 701-2019-OCUA/UJCM, con fecha de recepción 07 de noviembre de 2019, presentado por la Dra. Hilda Elizabeth Guevara Gómez, Jefe de la Oficina de Calidad Universitaria y Acreditación de la Universidad José Carlos Mariátegui, sobre aprobación del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad José Carlos Mariátegui, Versión 02; y,

#### CONSIDERANDO:

Que, mediante Oficio N° 865-2019-VRI/UJCM, con fecha de recepción 06 de noviembre de 2019, el Dr. Máximo Vidal Becerra Valenzuela, Vicerrector de Investigación, remite a la Jefa de la Oficina de Calidad Universitaria y Acreditación, el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad José Carlos Mariátegui, Versión 02, para su codificación y sea elevado para su aprobación en Consejo Universitario, cumpliendo así con las actividades del Plan de Adecuación-PDA, del Vicerrectorado de Investigación;

Que, mediante Oficio N° 701-2019-OCUA/UJCM, con fecha de recepción 07 de noviembre de 2019, la Dra. Hilda Elizabeth Guevara Gómez, Jefe de la Oficina de Calidad Universitaria y Acreditación, remite al Despacho de Rectorado, el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad José Carlos Mariátegui, Versión 02, para su aprobación;

Que, mediante Guía de Trámite N° 8721, con fecha de recepción 07 de noviembre de 2019, el Rector de esta Casa Superior de Estudios, considera que la documentación que antecede, se trate en el Pleno de Consejo Universitario;

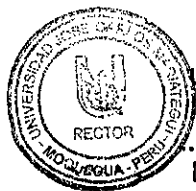
Que, en Sesión Extraordinaria de Consejo Universitario, de fecha 07 de noviembre de 2019, se puso a consideración de los señores Consejeros, el pliego a tratar, y previo análisis y debate, se acordó por unanimidad, aprobar el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad José Carlos Mariátegui, Versión 02; y,

Estando a la documentación sustentatoria, a lo acordado en Sesión Extraordinaria de Consejo Universitario, de fecha 07 de noviembre de 2019, y en uso de las atribuciones que le confiere el Art. 65° del Estatuto de la Universidad, concordante con los Art. 58° y 59° de la Ley Universitaria, Ley N° 30220, y demás normas vigentes;

#### SE RESUELVE:

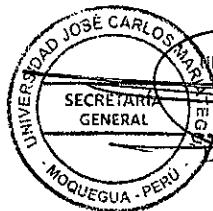
**Artículo Único.- APROBAR**, el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad José Carlos Mariátegui, Versión 02; de conformidad a lo acordado en Sesión Extraordinaria de Consejo Universitario, de fecha 07 de noviembre de 2019, a los considerandos y a la documentación que en veinte (20) folios útiles, forma parte de la presente Resolución.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE.**



UNIVERSIDAD JOSE CARLOS MARIATEGUI

*Daniel Reinoso R.*  
Dr. Daniel Gustavo Adolfo Reinoso Rodríguez  
RECTOR



UNIVERSIDAD "JOSÉ CARLOS MARIATEGUI"

*Dr. Ayán Felipa Chaparro Guerra*  
SECRETARIO GENERAL

JSGUJCM  
DISTRIBUCIÓN:  
• OCUA  
C.C. ARCHIVO



UNIVERSIDAD JOSÉ  
CARLOS MARIÁTEGUI

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001

REGLAMENTO DEL COMITÉ  
INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN  
INVESTIGACIÓN DE LA UJCM

Código: VI-RE-005


Versión: 02

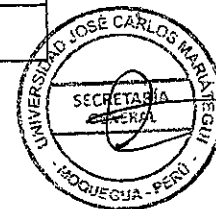
Hoja: 1 de 17



# REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI

Elaborado por	Revisado	Aprobado
Ing. María Emilia Ramos Huamani Mgr. Mónica Yesina Robles Ramírez Abg. Jorge Antonio Ortega Becerra  <b>Miembros Titulares del Comité Institucional de Ética en Investigación UJCM</b>	Dr. Máximo Vidal Becerra Valenzuela Vicerrector de Investigación	Dr. Daniel Gustavo Adolfo Reinoso Rodríguez Rector de la UJCM

 UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001</b>	
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UJCM</b>	Código: VI-RE-005
		Hoja: 2 de 17



## ÍNDICE

### **CAPÍTULO I.**

OBJETIVO, ALCANCE, BASE LEGAL Y RESPONSABILIDAD ..... 3

### **CAPÍTULO II.**

FINALIDAD, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN  
INVESTIGACIÓN..... 6

### **CAPÍTULO III.**

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN..... 12


### **CAPÍTULO IV.**

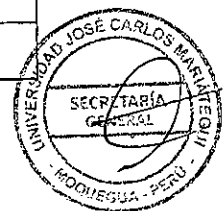
EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN..... 13

### **CAPÍTULO V.**

PROCEDIMIENTOS DE SANCIÓN ..... 154

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES ..... 16

 UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001</b>	
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UJCM</b>	Código: VI-RE-005
		Versión: 02
	Hoja: 3 de 17	



## CAPÍTULO I

### OBJETIVO, ALCANCE, BASE LEGAL Y RESPONSABILIDAD

**Artículo 1º.-** El objetivo del presente reglamento consiste en definir la misión del Comité Institucional de Ética en Investigación (de aquí en adelante CIEI) de la Universidad José Carlos Mariátegui y, normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse


**Artículo 2º.-** El Alcance del CIEI de la Universidad José Carlos Mariátegui tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

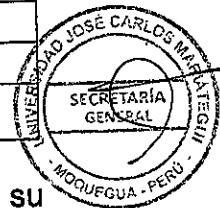
- a) Investigaciones Institucionales: Financiados o auspiciados.
- b) Investigaciones Colaborativa: Por convenio
- c) Tesis en Investigación: Obtención de títulos o grados o en pre y posgrado
- d) Investigaciones extrainstitucionales. Servicio externo

**Artículo 3º.-** El CIEI de la Universidad José Carlos Mariátegui, para el cumplimiento de sus funciones, se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación:

#### **Normas nacionales, regionales y locales**

1. Ley No. 30220- Ley Universitaria publicada el 09-07-2014.
2. Modelo de licenciamiento y su implementación en el Sistema Universitario Peruano. Anexo.02: IV.34. Código de ética.
3. Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado por DS N° 021-2017-SA


 UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001</b>	
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UJCM</b>	Código: VI-RE-005
		Versión: 02
		Hoja: 4 de 17

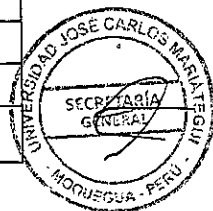


4. Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud 2010
5. Códigos deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú, vigentes.
6. Reglamento del registro nacional de trabajos de investigación para optar grados académicos y títulos profesionales – RENATI
7. Estatuto de la Universidad José Carlos Mariátegui.
8. Reglamento de investigación de la UJCM
9. Código de ética para la investigación de la UJCM

#### **Normas y declaraciones internacionales:**


- a) Código de Nüremberg 1947.
- b) Declaración de Derechos Humanos, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, 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 Ficheros Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Cruelles, 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

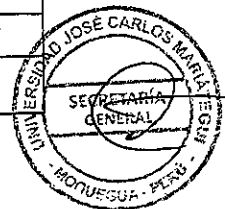
 <b>UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI</b>	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001</b>	
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UJCM</b>	
	Código: VI-RE-005	Versión: 02
	Hoja: 5 de 17	



- Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.
- c) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
  - d) 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 Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
  - e) Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
  - f) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
  - g) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.
  - h) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
  - i) Guía N.º 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006
  - j) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
  - k) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
  - l) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Re- search with Human Participants. OMS 2011.

**Artículo 4º.-** Los miembros que conforman el CIEI asumen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de cualquier norma conexas o complementaria al mismo.

 UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001</b>	
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UJCM</b>	Código: VI-RE-005
		Versión: 02
		Hoja: 6 de 17



## CAPÍTULO II


### FINALIDAD, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

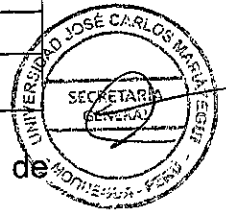
**Artículo 5º.-** El CIEI de la Universidad José Carlos Mariátegui es un órgano especializado, autónomo, transdisciplinario y pluricultural que opera en el marco de las funciones establecidas en el presente reglamento; y tiene por finalidad el control y sanción de las trasgresiones éticas suscitadas en el desarrollo de proyectos o protocolos de investigación sometidos a evaluación; en observancia del principio protector de los derechos a la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las personas que participan en una investigación; así como, también la protección del ambiente y la cultura, ciñéndose al cumplimiento del código de ética para la investigación y demás normativas aplicables.

**Artículo 6º.-** El CIEI de la Universidad José Carlos Mariátegui coordina sus actividades directamente con el Vicerrectorado de investigación e informa de las sanciones aplicadas que competen a Rectorado.

**Artículo 7º.-** El CIEI es una instancia de diálogo y decisión bioética, que tiene por competencia asumir la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal.

**Artículo 8º.-** El CIEI, está organizado por un Presidente, Secretario técnico y miembros titulares y alternos. Está conformado por un mínimo de 07 miembros e igual número de miembros accesitarios, es multidisciplinario. Por lo menos, uno de sus miembros será profesional de la salud, así como su accesitario. Es

 UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001</b>	
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UJCM</b>	Código: VI-RE-005
		Hoja: 7 de 17



designado por el Consejo Universitario a propuesta del Vicerrectorado de investigación.

**Artículo 9º. MIEMBROS INTERNOS:**

Los miembros internos del Comité pertenecen a las diferentes unidades de investigación de las facultades y de posgrado de la sede Moquegua y Filiales, siendo un total de 04 miembros titulares y 04 miembros alternos.

Los 07 miembros internos alternos deberán participar de las sesiones y tendrán derecho a voto sólo en ausencia de alguno de los miembros titulares.

**Artículo 10º. MIEMBROS EXTERNOS:**

Los miembros externos a la institución son 03 representantes de la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas, con participación en las sesiones y derecho a voto.


El CIEI cuenta, además, con la colaboración de Consultores Externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité.

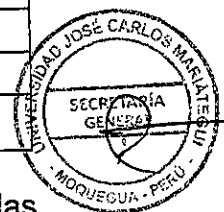
**Artículo 11º.-** El Presidente del CIEI será un miembro de preferencia interno elegido por los miembros del Comité.

**Artículo 12º.-** Los miembros del CIEI realizarán sus actividades por un período de 02 años, serán renovados por tercios, a propuesta del Comité.

**Artículo 13º.-** Los miembros del CIEI se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.



 UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001</b>	
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UJCM</b>	Código: VI-RE-005
		Hoja: 8 de 17




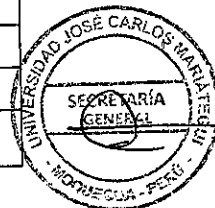
**Artículo 14°.-** Los miembros del CIEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Tres inasistencias consecutivas injustificadas serán causales de retiro, el mismo, que será reemplazado por otro miembro propuesto por el Comité.

**Artículo 15°.-** En caso de que un miembro titular sea retirado del CIEI de la UJCM, por cualquiera que sea su causal, el miembro alterno podrá asumir como miembro titular.

**Artículo 16°.-** Las funciones del CIEI son las siguientes:

- a) Promover las buenas prácticas científicas y los principios éticos establecidos en el Código de Ética para la Investigación Científica en la investigación universitaria de la UJCM, así como difundir las mismas a la comunidad universitaria.
- b) Evaluar, controlar las buenas prácticas éticas en investigación, así como, investigar y sancionar los casos de incumplimiento del Código de Ética para la Investigación Científica de la UJCM y de la normativa aplicable.
- c) Valorar las investigaciones, desde la perspectiva ética a solicitud del investigador, de un grupo de investigadores, de los órganos de investigación de la UJCM, o de un tercero ajeno a la Universidad.
- d) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos o protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- e) Aprobar o desaprobado los proyectos o protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- f) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.


 UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001</b>	
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UJCM</b>	Código: VI-RE-005
		Hoja: 9 de 17

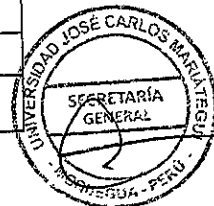


- g) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.
- h) Evaluar las modificaciones o enmiendas de los proyectos o protocolos de investigación aprobados.
- i) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.
- j) 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.
- k) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- l) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.

**Artículo 17°.-** Son funciones del Presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI.
- b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- c) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- d) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los proyectos o protocolos de investigación.
- e) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- f) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI, según áreas y líneas de investigación.

 UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001</b>	
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UJCM</b>	Código: VI-RE-005
		Hoja: 10 de 17



- g) Representar al CIEI ante cualquier autoridad.
- h) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI.

**Artículo 18°.-** Son funciones de la Secretaría Técnica:

- a) Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- b) Elaborar la agenda para cada sesión conjuntamente con el presidente.
- c) Recibir, archivar la documentación del CIEI e informar sobre el estado situacional de los proyectos o protocolos de investigación.
- d) Monitorear el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los proyectos o protocolos de investigación.
- e) Comunicar o publicar los proyectos o protocolos de investigación de exonerados de revisión.
- f) Colaborar con el Presidente del CIEI en los informes anuales de actividades del CIEI. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.
- g) Facilitar el acceso a la literatura científica, programas informáticos y educativos útiles para los miembros del CIEI.
- h) Otras funciones asignadas por la presidencia del CIEI.

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

- a) Asistir a las sesiones del CIEI 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 proyectos o protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CIEI.



UNIVERSIDAD JOSÉ  
CARLOS MARIÁTEGUI

## SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001

### REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UJCM


Código: VI-RE-005

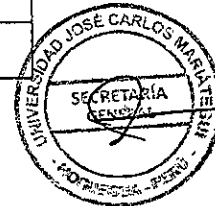
Versión: 02

Hoja: 11 de 17



- c) Participar en la supervisión de los proyectos o protocolos de investigación aprobados por el CIEI, 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 CIEI.
- e) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI, así como de su reglamento.
- f) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI.

 UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001</b>	
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UJCM</b>	Código: VI-RE-005
		Hoja: 12 de 17



### CAPÍTULO III

#### 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, 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 quórum.

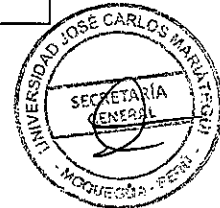
**Artículo 22°.-** El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de 05 miembros, con presencia de ambos géneros, de un miembro representante de la sociedad civil, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

**Artículo 23°.-** Los detalles de los participantes, agenda, votación, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en el libro de actas del CIEI.

**Artículo 24°.-** Si algún miembro del CIEI participara como investigador en un proyecto o protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI.

**Artículo 25°.-** La Alta Dirección de la Universidad José Carlos Mariátegui dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos, servicios o apoyos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

 UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001</b>	
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UJCM</b>	Código: VI-RE-005
		Versión: 02
	Hoja: 13 de 17	



## CAPÍTULO IV


### EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS O PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

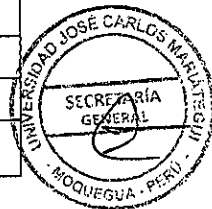
**Artículo 26°.-** El CIEI para evaluar los proyectos o protocolos de investigación con personas debe tener en cuenta lo establecido en el artículo 11° del Código de Ética para la Investigación Científica-UJCM, además, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por DS N° 021-2017-SA; la Guía de Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética y la Guía Nacional de Conformación y Funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

**Artículo 27°.-** El CIEI para evaluar los proyectos o protocolos de investigación con animales, plantas e investigaciones sociales, debe tener en cuenta lo establecido por el Código de Ética para la Investigación Científica-UJCM, además, de otras normas aplicables a los casos específicos.

**Artículo 28°.-** 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 favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.

**Artículo 29°.-** 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.


 UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001</b>	
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UJCM</b>	Código: VI-RE-005
		Versión: <b>02</b>
	Hoja: 14 de 17	

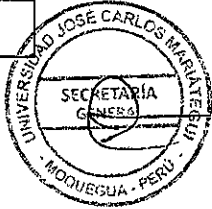


**Artículo 30°.-** El investigador deberá poner en consideración del CIEI cualquier enmienda o modificación del proyecto o protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

**Artículo 31°.-** El investigador deberá reportar al CIEI cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

**Artículo 32°.-** El CIEI de la UJCM, deberá evaluar y corroborar que el desarrollo de la investigación sea coherente con el protocolo aprobado, cuyo resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

 UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001</b>	
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UJCM</b>	Código: VI-RE-005
		Versión: 02
	Hoja: 15 de 17	



## CAPÍTULO V

### PROCEDIMIENTOS DE SANCIÓN


**Artículo 34°.-** La aplicación de procedimientos de investigación, control y sanción ante conductas antiéticas en la investigación tienen efecto disuasivo ante la transgresión a la norma, y brindan la protección a las personas y bienes afectados.

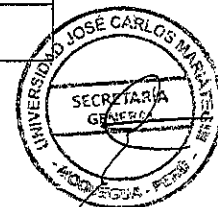
**Artículo 35°.-** Cualquier incumplimiento o infracción a las normas de ética en la ejecución de los proyectos o protocolos de investigación revisados por el CIEI, será sancionado según lo previsto en el código de ética para la investigación.

**Artículo 37°.-** El CIEI se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier proyecto o protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador y a la Alta Dirección de la Universidad José Carlos Mariátegui.

**Artículo 38°.-** Las decisiones adoptadas por el CIEI son revisables por el Tribunal de Honor de la Universidad José Carlos Mariátegui, debiendo para dicho efecto, quien sienta lesionado o afectado un derecho o interés legítimo, proceder a contradecirlas, mediante el recurso pertinente, dentro del plazo de 15 días hábiles de notificado.



 UNIVERSIDAD JOSÉ CARLOS MARIÁTEGUI	<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001</b>	
	<b>REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UJCM</b>	Código: VI-RE-005
		Versión: 02
	Hoja: 16 de 17	



## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

**Primera Disposición.-** Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI de acuerdo con las declaraciones y normativa de Ética en investigación aplicables, con seres humanos, animales y plantas.

**Segunda Disposición.-** El CIEI elaborará los formatos para la presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos, animales y plantas; que servirán de guía a los investigadores.

**Tercera Disposición.-** El CIEI revisará, cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

**Cuarta Disposición.-** El presente Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación tiene vigencia a partir de su aprobación por Consejo Universitario y publicado en la página web de la Universidad José Carlos Mariátegui.



UNIVERSIDAD JOSÉ  
CARLOS MARIÁTEGUI

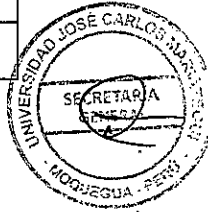
**SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO-9001**

**REGLAMENTO DEL COMITÉ  
INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN  
INVESTIGACIÓN DE LA UJCM**

Código: VI-RE-005

Versión: 02

Hoja: 17 de 17



**HISTORIAL DE CAMBIOS**

Versión	Fecha de Modificación	Descripción del Cambio	Nombre y cargo de quien solicitó el cambio
01	06/02/2018	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la UJCM	Ing. María Emilia Ramos Huamani Mgr. Mónica Yesina Robles Ramírez Lic. Carmen Danitza Farfán Obando Dr. César Fernando Juárez Vizcarra Dr. Juan Carlos Ubillús Reyes Pbro. Edgar Alcides Monsalve Tamayo <b>Miembros Titulares del Comité Institucional de Ética en Investigación</b> Dra. Dora Amelia Mayta Huiza <b>Vicerrectora de Investigación</b>
02	06/11/2019	Precisar la función sancionadora del CIEI	Ing. María Emilia Ramos Huamani Mgr. Mónica Yesina Robles Ramírez Abg. Jorge Antonio Ortega Becerra <b>Miembros Titulares del Comité Institucional de Ética en Investigación</b>  Dr. Juan Ubaldo Jiménez Castilla <b>Jefe del Instituto de Investigación.</b>