



UNCA

**“REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA
DE INVESTIGACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD NACIONAL CIRO
ALEGRÍA”**

Aprobado con Resolución de Comisión Organizadora N° 122-2020/CO-UNCA, de
fecha 09 de julio de 2020.



**JULIO, 2020
HUAMACHUCO**

COMISIÓN ORGANIZADORA

PRESIDENTE

DR. MIGUEL ÁNGEL RAMIREZ GUZMÁN

VICEPRESIDENTE ACADÉMICO

DR. EDGAR LUIS MARTÍNEZ HUAMÁN

VICEPRESIDENTE INVESTIGACIÓN

DR. JAVIER JAVIER ALVA



ELABORADO	REVISADO	APROBADO
	 Dr. Javier Javier Alva VICEPRESIDENTE DE INVESTIGACIÓN DE LA COMISIÓN ORGANIZADORA	 Dr. Miguel Ángel Ramírez Guzmán PRESIDENTE COMISIÓN ORGANIZADORA UNIVERSIDAD NACIONAL CIRO ALEGRIA
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN	DR. JAVIER JAVIER ALVA	COMISIÓN ORGANIZADORA
26-06-2020	26-06-2020	09-07-2020



CONTENIDO

TÍTULO I 4

DISPOSICIONES GENERALES 4

 CAPÍTULO I 4

 OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN 4

 CAPÍTULO II 4

 BASE LEGAL 4

TÍTULO II 5

DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN..... 5

 CAPÍTULO I 5

 CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN 5

 CAPÍTULO II 6

 DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN 6

 CAPÍTULO III 8

 DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN 8

TÍTULO III 10

LINEAMIENTOS TÉCNICOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN..... 10

 CAPÍTULO I 10

 EVALUACIÓN DE LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN 10

 CAPÍTULO II 10

SANCIONES 10

DISPOSICIONES FINALES Y COMPLEMENTARIAS 11



Handwritten signature



TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1º. Objeto



El presente Reglamento, tiene como objeto establecer lineamientos que regulen la conformación, funciones, competencias, desarrollo de sesiones, y otros aspectos inherentes al Comité de Ética de Investigación de la Universidad Nacional Ciro Alegría (CEI-UNCA).

Art. 2º. Alcance



Las disposiciones del presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio para el CEI-UNCA, investigadores, docentes, estudiantes y colaboradores que participan de forma exclusiva o en colaboración externa a la UNCA, en toda investigación que involucre la participación de seres vivos (humanos y animales).

Art. 3º. Responsabilidades

El CEI-UNCA, tienen la responsabilidad de cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento, así como las normas conexas y complementarias que se emitan por la autoridad competente.

CAPÍTULO II BASE LEGAL

Art. 4º. Base Legal

- a) Constitución Política del Perú.
- b) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.
- c) Código de Núremberg.
- d) Convenio de Berna para la Protección de Obras Literarias y Artísticas.
- e) La Declaración de Helsinki.
- f) Ley N° 30220, Ley Universitaria.
- g) Ley N° 29756, Ley de creación de la UNCA.
- h) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- i) Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales
- j) Ley N° 26821, Ley Orgánica para el Aprovechamiento Sostenible de los Recursos Naturales.
- k) Ley N° 30407, Ley de Protección y Bienestar Animal.



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA UNCA

CÓDIGO: RCEI-VPI-UNCA

FECHA: JULIO 2020

VERSIÓN: 01

PAGINA: 5 de 12

- 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) Código Nacional de Integridad Científica de CONCYTEC.
- n) Texto Único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444.
- o) Estatuto de la UNCA
- p) Reglamento General de Investigación de la UNCA.
- q) Directiva de concurso de proyectos de investigación financiados con recursos de canon minero de la UNCA.
- r) Código de Ética de Investigación de la UNCA.



TÍTULO II DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN



Art. 5º. Comité de Ética de Investigación

El CEI-UNCA, es el órgano responsable de evaluar investigaciones para aprobar, rechazar, sugerir modificaciones o detener una investigación, de acuerdo a los Códigos Éticos y normas relativas a la investigación a nivel nacional o internacional; garantizando que las investigaciones desarrolladas en la UNCA, mantengan su originalidad, preserven el medio ambiente y no representen daño alguno a la salud física y mental de los individuos que participen en ellas, como objeto de estudio. Asimismo, es el ente encargado de evaluar y tipificar la comisión de infracciones y proponer al Órgano Sancionador, las sanciones que corresponden imponer al infractor.

El CEI-UNCA, depende administrativamente del Vicerrectorado de Investigación y cuenta con autonomía para supervisar y evaluar las investigaciones realizadas en la UNCA, a fin de garantizar el cumplimiento del Código de Ética de Investigación y del presente Reglamento.

CAPÍTULO I CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Art. 6º. Conformación del CEI-UNCA

El CEI-UNCA, es designado por el Consejo Universitario, a propuesta del Vicerrector de Investigación. Está integrado por dos (02) docentes ordinarios en la categoría de auxiliares, asociados o principales, de reconocida trayectoria



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA UNCA

CÓDIGO: RCEI-VPI-UNCA

FECHA: JULIO 2020

VERSIÓN: 01 PAGINA: 6 de 12

académica, profesional y ética y un (01) personal no docente. El CEI-UNCA es presidido, por el docente de más alta categoría y grado académico.

Para su funcionamiento, cuenta con el apoyo de un profesional administrativo, proporcionado por el Vicerrectorado de Investigación.

Art. 7º. Equidad de género

Para asegurar la equidad de género, en la conformación del CEI-UNCA, al menos un (01) Miembro deberá ser mujer.

Art. 8º. Periodo de designación del CEI-UNCA

La designación de los Miembros del CEI-UNCA, es por el periodo de dos (02) años; no obstante, sus Miembros pueden ser renovados en el cargo, a propuesta del Vicerrectorado de Investigación.

Art. 9º. Acuerdo de confidencialidad

El CEI-UNCA, deben firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la estricta confidencialidad de los asuntos tratados por el Comité, ya sea durante las sesiones o fuera de ellas. Los Miembros del CEI-UNCA se comprometen a no divulgar la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración y otros de carácter reservado.

CAPÍTULO II

DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Art. 10º. Funciones del CEI-UNCA

El CEI-UNCA debe cumplir con las siguientes funciones:

- Incentivar las buenas prácticas científicas y la responsabilidad ética en la investigación científica y tecnológica en la UNCA.
- Proponer las modificaciones del Código de Ética de Investigación y aclarar cualquier duda respecto a su interpretación.
- Evaluar las buenas prácticas éticas en las investigaciones científicas y tecnológicas realizadas en la UNCA.
- Promover y organizar eventos sobre temas éticos de la investigación en la UNCA.
- Observar, evaluar y/o declarar no aptos los trabajos de investigación que evidencien transgresión a las normas contenidas en el Código de Ética de Investigación - UNCA.
- Elaborar el Plan de Trabajo Anual del CEI, conteniendo como mínimo las actividades a desarrollar, cronograma y presupuesto, gestionando su aprobación por el Vicerrectorado de Investigación.



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA UNCA

CÓDIGO: RCEI-VPI-UNCA

FECHA: JULIO 2020

VERSIÓN: 01

PAGINA: 7 de 12

- g) Revisar los proyectos de investigación sometidos a su consideración.
- h) Orientar al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- i) 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.
- j) Emitir opinión, sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CEI-UNCA considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- k) Coordinar con otros Comités de Ética de Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- l) Evaluar y tipificar la comisión de infracciones, de acuerdo a las denuncias recepcionadas.
- m) Proponer al Órgano Sancionador, la absolución de las denuncias o las sanciones que corresponden imponer al infractor.
- n) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.
- o) Otros que surjan por disposición de normas jurídicas o del Vicerrectorado de Investigación.



Art. 11º. Funciones del Presidente del CEI-UNCA

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI-UNCA.
- b) Suscribir las decisiones colegiadas que se adopten en el CEI-UNCA y hacer cumplir los acuerdos.
- c) Cumplir y hacer cumplir el Código de Ética de Investigación y el Reglamento del CEI-UNCA.
- d) Hacer uso del voto dirimente en caso necesario y representar al CEI-UNCA ante cualquier autoridad.
- e) Designar a un miembro del CEI-UNCA para actuar en su representación en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- f) Otros que surjan de acuerdo a la naturaleza de su competencia.

Art. 12º. Funciones de los Miembros del CEI-UNCA

- a) Asistir a las sesiones del CEI-UNCA, expresar opinión y emitir su voto respecto a los temas de agenda.



- b) Mantener el principio de confidencialidad respecto a la evaluación de los trabajos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CEI-UNCA.
- c) Cumplir el Código de Ética de Investigación, el Reglamento del CEI-UNCA y los acuerdos adoptados.
- d) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CEI-UNCA.
- e) Otros encomendados por el Presidente del CEI-UNCA y los que surjan de acuerdo a la naturaleza de su competencia.



Art. 13º. Funciones del Profesional Administrativo

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CEI-UNCA, asignados un código de identificación.
- b) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CEI-UNCA, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier Miembro del CEI-UNCA, cuando la situación lo amerite.
- c) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
- d) Socializar la agenda y el material informativo, para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los Miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quorum.
- e) Brindar información necesaria a los investigadores, nuevos miembros de CEI-UNCA y a la comunidad universitaria sobre los reglamentos, lineamientos, procesos, y otros de carácter administrativo.



CAPÍTULO III

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Art. 14º. Sesiones

El CEI-UNCA para tratar algún aspecto de su competencia, se reúne mediante sesiones, convocadas por el Presidente o por la mayoría de sus miembros; con una anticipación mínima de cinco días hábiles, para la cual se debe remitir a cada Miembro la documentación e información necesaria para el desarrollo de la sesión correspondiente. La convocatoria a las sesiones extraordinarias se realiza con un mínimo de 24 horas. Las sesiones pueden ser ordinarias o extraordinarias.

Art. 15º. Sesiones ordinarias

Las sesiones ordinarias del CEI-UNCA, deben ser programadas trimestralmente durante el año correspondiente. Son propuestas por el Presidente y deben ser socializadas con los Miembros antes de inicio del año calendario.



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA UNCA

CÓDIGO: RCEI-VPI-UNCA

FECHA: JULIO 2020

VERSIÓN: 01 PAGINA: 9 de 12

Art. 16º. Sesiones extraordinarias

Las sesiones extraordinarias se realizan a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros, cuando el caso lo amerite.

Art. 17º. Quórum para las sesiones

El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de dos (02) Miembros. Cada sesión debe contar con la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

Art. 18º. Acuerdos

Los acuerdos son adoptados por unanimidad o por mayoría simple, los mismos que deben ser registrados en las actas, cuya custodia está a cargo del Presidente o de la persona delegada por éste.

La redacción de los acuerdos en las actas la realiza el profesional administrativo.

Art. 19º. Conflictos de intereses

Si algún Miembro del CEI-UNCA, participa como investigador en un proyecto de investigación que está siendo evaluado o presentase algún otro tipo de conflicto de intereses se inhibe y no participa en su revisión ni aprobación, excepto para proveer información requerida por el CEI-UNCA.

Art. 20º. Recursos para el funcionamiento del CEI-UNCA

El Vicerrectorado de Investigación, dispone la dotación de infraestructura, recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CEI-UNCA.

Art. 21º. Asistencia de los miembros a sesiones ordinarias

Los Miembros del CEI-UNCA, tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias o extraordinarias convocadas por el Presidente o los Miembros del CEI, en caso de ser imposible su asistencia a la sesión ordinaria, debe justificar de manera escrita y sustentada, con dos días de anticipación al desarrollo de la sesión. En caso de sesión extraordinaria, debe justificar en el tiempo más breve posible. Cuatro faltas consecutivas injustificadas o la inasistencia a más del 75% de sesiones ordinarias son causal de retiro y reemplazo como miembro del CEI-UNCA, debiendo informar el Presidente sobre dicha conducta al Vicerrectorado de Investigación para las acciones correspondientes.

Art. 22º. Archivo y Memoria

El CEI-UNCA debe contar con lo siguiente:

- Un Libro de Registro de las Investigaciones tratadas por el CEI-UNCA
- Un Registro de Investigadores que han recibido algún tipo de reconocimiento.



c) Un registro de Investigadores Sancionados.

TÍTULO III LINEAMIENTOS TÉCNICOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I EVALUACIÓN DE LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN

Art. 23º. El CEI-UNCA para cumplir con su objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basa sus actividades en las normas nacionales e internacionales aplicables vigentes.



Art. 24º. El CEI-UNCA tiene alcances sobre los siguientes trabajos de investigación:

- a) Proyectos de investigación para obtener el grado de bachiller.
- b) Proyectos de tesis de pregrado (título profesional) o posgrado.
- c) Proyectos de investigación desarrollados exclusivamente por miembros de la Universidad.
- d) Proyectos de investigación desarrollados por miembros de la Universidad en colaboración con investigadores de otras instituciones.



Art. 25º. La evaluación de los proyectos de investigación por el CEI-UNCA, son regulados en el *Manual de Procedimientos del Comité de Ética de Investigación - UNCA*, aprobado por el Vicerrectorado de Investigación.

Art. 26º. El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: aprobado, condicionada o rechazado, determina la emisión y entrega del informe correspondiente a quien presento la solicitud de evaluación.

Art. 27º. El responsable de la investigación debe poner en consideración del CEI-UNCA cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CEI-UNCA.

Art. 28º. El responsable de la investigación debe reportar al CEI-UNCA cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CEI-UNCA, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

CAPÍTULO II SANCIONES

Art. 29º. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de las investigaciones aprobadas por el CEI-UNCA, será informado al Vicerrectorado de Investigación de la UNCA. El CEI-UNCA evaluará la infracción y propondrá al



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA UNCA

CÓDIGO: RCEI-VPI-UNCA

FECHA: JULIO 2020

VERSIÓN: 01

PAGINA: **11 de 12**

ente competente la sanción de acuerdo a lo establecido en Capítulo XI. del Código de Ética de Investigación de la UNCA.

Art. 30º. El CEI-UNCA esta facultado para suspender la ejecución de cualquier investigación previamente aprobada, en caso no este siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al responsable de la investigación, a la Dirección de Investigación e Innovación y al Vicerrectorado de Investigación de la UNCA.



DISPOSICIONES FINALES Y COMPLEMENTARIAS

PRIMERA. En el supuesto de que surjan actos no previstos de manera expresa en el presente Reglamento, estos se resolverán de acuerdo a los principios y normas vigentes, según las disposiciones contenidas en la Ley Universitaria N° 30220, Estatuto de la Universidad Nacional 'Ciro Alegría', y otras normas pertinentes.



SEGUNDA. Los casos no contemplados en el presente Reglamento serán resueltos por el CEI-UNCA, con el acuerdo adoptado por la mayoría simple, dando cuenta al Vicerrectorado de Investigación.

TERCERA. La Comisión Organizadora ejerce el gobierno de la Universidad Nacional 'Ciro Alegría', hasta que se constituyan los órganos de gobierno, por tanto, hacen las veces de Asamblea Universitaria y Consejo Universitario.

CUARTA: El Presidente de la Comisión Organizadora hace las veces de Rector y la Vicepresidencia Académica y Vicepresidencia de Investigación hacen las veces de Vicerrector Académico y Vicerrector de Investigación, respectivamente.

QUINTA: El CEI-UNCA, revisará cuando sea necesario, el presente reglamento, formulando y proponiendo modificaciones al Vicerrectorado de Investigación de la UNCA.

SEXTA: El presente Reglamento de Comité de Ética de Investigación se pone en vigencia desde su aprobación por la autoridad pertinente.



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA UNCA

CÓDIGO: RCEI-VPI-UNCA

FECHA: JULIO 2020

VERSIÓN: 01 PAGINA: **12 de 12**

CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	DOCUMENTO DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN
01	Resolución de Comisión Organizadora N° 122-2020/CO-UNCA. Fecha: 09 de julio de 2020.	Aprobación del Reglamento del Comité de Ética de Investigación de la UNCA.

