

“REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS Y ANIMALES DE LA UNIVERSIDAD SAN IGNACIO DE LOYOLA”

LIMA

2022

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Comité de Ética para la Investigación en seres humanos y animales de la Universidad San Ignacio de Loyola - CIEJ USIL es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.

Investigaciones Institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades de la Universidad San Ignacio de Loyola, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.

Investigaciones Colaborativas: Investigación desarrollada por investigadores de una unidad del(a) (hospital, universidad u otro), en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.

Tesis en Investigación Observacional: Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.

Investigaciones Extrainstitucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente a la Universidad San Ignacio de Loyola y, por tanto, sin vínculo laboral con ella. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.

Investigación clínica: Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

Investigación en seres humanos: Aquella en la que participan sujetos humanos vivos o la que hace uso de material humano proveniente de cadáveres o sujetos vivos y que supone acceso a información de seres humanos cuya identidad es rastreable y cuya privacidad está potencialmente involucrada. El CIEJ USIL tiene la obligación de minimizar el malestar físico, mental de los sujetos involucrados. Para ello la investigación debe ser obligatoriamente evaluada y el cumplimiento en cada etapa de la misma debe ser constatada. La investigación debe estar dirigida por un profesional médico competente, altamente capacitado, con experiencia y legalmente permitida en su intervención.

La investigación en seres humanos se rige por los principios de respeto de las personas, beneficencia y no maleficencia, justicia, integridad científica y responsabilidad.

Investigación en animales: Es aquella que utiliza animales capaces de sensaciones subjetivas (por ejemplo, dolor) y estados emocionales (tales como miedo, angustia o depresión). El Comité tiene la obligación de evitar o minimizar el malestar de animales vivos como parte de la investigación.

La investigación en animales se rige por los siguientes principios: reemplazo, reducción, refinamiento, balance daño — beneficio, preventivo, precautorio o de precaución y de responsabilidad.

El proyecto debe contar con la asesoría de un profesional de la salud animal competente, altamente capacitado, con experiencia y legalmente permitido en su intervención.

Investigación en ecosistemas: Aquella que se realiza en ecosistemas. Los ecosistemas son objetos de preocupación moral, debido a su valor intrínseco y sus relaciones de interacción con todos los seres vivos. En función de esa preocupación moral, los ecosistemas requieren determinado nivel de respeto y protección, lo cual implica desarrollar procedimientos de consulta con instituciones que conozcan y velen por los intereses de aquellos. La investigación no debe generar daño o trastorno en los ecosistemas.

La investigación en ecosistemas se rige por los siguientes principios: conservación, reemplazo, reducción, refinamiento, balance daño — beneficio, preventivo, precautorio o de precaución y de responsabilidad.

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

FINALIDAD

Artículo 1. El Comité de Ética para la Investigación en seres humanos y animales de la Universidad San Ignacio de Loyola (en adelante, CIEI USIL) tiene como finalidad garantizar y salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar del entorno y las personas que participan o van a participar de un proyecto de investigación, teniendo en cuenta los principios éticos reconocidos en las normas nacionales e internacionales vigentes y los acuerdos internacionales suscritos y ratificados por el Perú.

OBJETIVOS

Artículo 2. El presente reglamento tiene por objeto normar la constitución competencias, obligaciones, funciones y procedimientos a los que se sujeta el CIEI USIL y sus miembros, a fin de supervisar el ejercicio ético de la investigación y garantizar la protección de los seres humanos, animales, la naturaleza, el ecosistema y medio ambiente.

ALCANCE

Artículo 3. El CIEI USIL tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos y en animales en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- Investigaciones Institucionales.
- Investigaciones Colaborativas
- Tesis en Investigación
- Investigaciones Extrainstitucionales
- Investigaciones Clínicas

CAPÍTULO II

BASE LEGAL

Artículo 4. Para cumplir sus funciones el CIEI USIL se sujeta a los documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación en seres humanos vigentes y los que se dicten con posterioridad y que sean aplicables. Entre otros documentos, el CIEI USIL tiene como base legal:

NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- Constitución Política del Perú de 1993.
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Ley N° 30220, Ley Universitaria.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.

Documento aprobado mediante Junta General de Accionistas de fecha 10 de agosto de 2022.

Última fecha de actualización: 14 de diciembre de 2023 que incluye la modificación del artículo 5, con vigencia desde el 15 de diciembre de 2023.

- Ley N°29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- Ley N°27687, Ley del Ministerio de Salud.
- 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).
- Ley N°28611, Ley general del medio ambiente.
- Ley N° 30407, Ley de protección y bienestar animal.
- Decreto Supremo N°021-2017- SA Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética.
- Guía de manejo y cuidado de animales de laboratorio: ratón del Instituto Nacional de Salud, 2008.
- Guía nacional para la constitución y funcionamiento de los comités de ética en investigación en el Perú: documento técnico,
- Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- Estatuto Universitario USIL.
- Políticas de Investigación USIL.
- Reglamento de Investigación USIL.
- Disposiciones emitidas por el Vicerrectorado de Investigación USIL.
- Otras sobre investigación dictadas por autoridad competente.

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES

- Código de Núremberg, 1947.
- Declaración Universal 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 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.
- Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18ª Helsinki 1964, 29ª Tokio Japón 1975, 35ª Venecia Italia 1983, 41ª Hong Kong 1989, 48ª Sudáfrica 1996, 52ª Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.
- Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.

Documento aprobado mediante Junta General de Accionistas de fecha 10 de agosto de 2022.

Última fecha de actualización: 14 de diciembre de 2023 que incluye la modificación del artículo 5, con vigencia desde el 15 de diciembre de 2023.

- Guía N.º 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006
- Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionadas con la salud con seres humanos.

CAPÍTULO III

COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

SOBRE EL CIEI USIL

Artículo 5. El CIEI USIL es una instancia de diálogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de supervisar los aspectos éticos, así como clarificar y resolver objetivamente y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal.

El CIEI USIL depende funcionalmente de la Facultad de Ciencias de la Salud y es autónomo para evaluar los proyectos de investigación que se le someta a consideración y que comprometan a seres humanos y animales

Sus funciones y las de sus miembros se describen en el capítulo IV del presente Reglamento.

El CIEI USIL evaluará los proyectos de investigación de acuerdo con su manual de procedimientos.

CONFORMACIÓN

Artículo 6. Los miembros del CIEI USIL son designados por el Rectorado de la Universidad San Ignacio de Loyola, a propuesta del Vicerrectorado de Investigación.

El número mínimo de miembros titulares del comité es de 7 (siete). Incluye personal interno y externo a la USIL. Su designación constará en la Resolución rectoral correspondiente. Asimismo, junto con los siete miembros titulares se designará 7 miembros suplentes que reemplazarán a los titulares en caso de ausencia, procurando en todo momento que no se paralice las actividades del CIEI USIL.

Entre los miembros del Comité deberá existir, al menos:

- a) 2 (dos) miembros titulares con pericia científica (que incluya metodología de la investigación con enfoque cuantitativo y cualitativo, respectivamente).
- b) 1 (un) miembro titular con pericia en asuntos éticos.
- c) 1 (un) miembro titular con pericia en asuntos legales.
- d) 1 (un) miembro titular representante de la comunidad que no sea profesional de la salud y que no pertenezca a la universidad,
- e) 1 (un) miembro titular con formación en bioética (al menos estudios de posgrado en bioética otorgado por una universidad nacional o extranjera).
- f) 1 (un) miembro titular con formación en ciencias veterinarias o biológicas.

Los miembros suplentes tendrán las mismas características y requerimientos que las del miembro titular al que suplen.

MIEMBROS INTERNOS

Artículo 7. Los miembros internos del CIEI USIL son profesores a tiempo completo o a tiempo parcial que pertenecen a las diferentes Facultades, centros, institutos, grupos de investigación de la Universidad San Ignacio de Loyola. Serán 4 (cuatro) miembros titulares y 4 (cuatro) miembros suplentes.

Documento aprobado mediante Junta General de Accionistas de fecha 10 de agosto de 2022.

Última fecha de actualización: 14 de diciembre de 2023 que incluye la modificación del artículo 5, con vigencia desde el 15 de diciembre de 2023.

En el caso de los miembros internos, presidente y secretario técnico, se le asignará como parte de su carga horaria laboral seis (6) horas semanales para atender las labores propias del CIEI USIL. Para los demás miembros internos del CIEI USIL, se asignará cuatro (4) horas semanales para la atención de las labores propias del CIEI USIL.

Todos los miembros del CIEI USIL (titulares o suplentes, de corresponder) podrán participar de las sesiones y tendrán derecho a voz y voto.

MIEMBROS EXTERNOS

Artículo 8. *Los miembros externos completarán el número mínimo requerido para el funcionamiento del Comité. Participan en las sesiones con derecho a voz y voto.*

Los miembros externos recibirán el pago de una dieta por asistencia puntual y completa a las sesiones programadas, en el monto que fijen las autoridades competentes. El monto se pagará de manera mensual. También recibirán una dieta adicional por la culminación total del proceso de evaluación del protocolo de investigación asignado, sea que concluya con informe favorable de aprobación; el informe final después del levantamiento de observaciones realizado por el investigador o con informe desfavorable de desaprobación. El monto y el procedimiento de pago será establecido por las autoridades pertinentes.

El CIEI USIL puede recurrir a consultores externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité. Para que ello ocurra, deberá constar en acta la necesidad de contar con dicha participación.

DEL PRESIDENTE, EL SECRETARIO TÉCNICO Y EL SECRETARIO ADMINISTRATIVO

Artículo 9. *El presidente del CIEI USIL y el secretario Técnico del CIEI USIL serán miembros internos elegidos por los miembros del Comité. El presidente y el secretario técnico propondrán al secretario administrativo del CIEI USIL para su designación por las autoridades de la USIL. Este último realizará labor de apoyo administrativo y secretarial y no será considerado miembro del CIEI USIL. De preferencia, debe haber prestado servicios para entidades U órganos relacionados con la investigación. Participará de las sesiones sin derecho a voz ni voto, salvo en las cuestiones de carácter administrativo en las que se pida su opinión. Asumirá el compromiso de trabajo profesional eficiente, confidencialidad y apoyo permanente al CIEI USIL.*

PLAZO DE DURACIÓN DE LA FUNCIÓN

Artículo 10. *Los miembros del CIEI USIL realizarán sus actividades por un periodo de tres (03) años renovable por un periodo adicional de 2 (dos) años.*

De ser el caso, el Vicerrectorado de Investigación propondrá al Rectorado la renovación del periodo, supeditada al cumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por el miembro del CIEI USIL correspondiente.

Así mismo, el Vicerrectorado de Investigación tiene la función de supervisar anualmente el cumplimiento de las funciones por parte de los miembros del CIEI USIL. La evaluación favorable implicará la continuidad en las funciones.

COMPROMISOS DE LOS MIEMBROS DEL CIEI USIL

Artículo 11. *Los miembros del CIEI USIL suscribirán un compromiso de confidencialidad por el cual se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.*

Todos los miembros designados deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité, mantener en sus decisiones y durante el desarrollo de la investigación la independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales, demostrando eficiencia en el desarrollo del trabajo, vigilar el desarrollo de la investigación para que cumpla con lo propuesto, evaluar los resultados obtenidos y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DEL CIEI USIL

Artículo 12. Los miembros del CIEI USIL tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CIEI USIL, debiendo justificar su inasistencia con antelación, mediante comunicación dirigida al secretario técnico. Tres (3) inasistencias consecutivas injustificadas o cinco (5) inasistencias alternas injustificadas serán causal de retiro. El Vicerrectorado de Investigación será el encargado de proponer al nuevo miembro que también podría ser alguno de los miembros suplentes. El plazo del encargo para el nuevo miembro será el que tenga pendiente el miembro reemplazado. Su designación se formalizará mediante resolución rectoral.

De la misma forma, si algún miembro del CIEI USIL se encuentra imposibilitado de seguir cumpliendo con sus funciones (asistencia a sesiones y revisión de proyectos de investigación, entre otros), lo comunicará al secretario técnico de manera formal solicitando que se designe a su reemplazo. El Vicerrectorado de Investigación elegirá al reemplazo de entre alguno de los miembros suplentes. El plazo del encargo para el reemplazante será el que tenga pendiente el miembro reemplazado. Su designación se formalizará mediante resolución rectoral.

El Rectorado, a sugerencia del Vicerrectorado de Investigación tiene la potestad de remover a cualquiera de los miembros del CIEI USIL por la falta de diligencia, incumplimiento o entorpecimiento de alguna de las funciones detalladas en los artículos 16", 17* y 19" del presente Reglamento.

También puede remover al secretario administrativo por incumplimiento de las funciones detalladas en el artículo 18".

CAPITULO IV

DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ Y DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

FUNCIONES DEL CIEI USIL

Artículo 13. El CIEI USIL tiene por funciones:

- a) *Evaluar los aspectos éticos de los protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.*
- b) *Aprobar o desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.*
- c) *Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, con animales o con ecosistemas y medio ambiente.*
- d) *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.*
- e) *Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.*
- f) *Evaluar las condiciones de las instalaciones de los Centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.*
- g) *Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.*
- h) *Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.*
- i) *Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.*
- j) *Coordinar con otros Comités de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.*
- k) *Promover reuniones técnicas con los Comités de Ética en Investigación de las instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.*

Documento aprobado mediante Junta General de Accionistas de fecha 10 de agosto de 2022.

Última fecha de actualización: 14 de diciembre de 2023 que incluye la modificación del artículo 5, con vigencia desde el 15 de diciembre de 2023.

- l) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia dirigida, entre otros, a los miembros del CIEI USIL y la comunidad universitaria e investigadora de la USIL.*
- m) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.*
- n) Llevar el registro de los proyectos de investigación sometidos a su consideración, elaborar y actualizar las bases de datos correspondientes y brindar la información sobre el estado de los proyectos de investigación.*

FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL CIEI USIL

Artículo 14. *Son funciones del presidente del CIEI USIL:*

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

FUNCIONES DE LA SECRETARÍA TÉCNICA CIEI USIL

Artículo 15. *Son funciones de la Secretaría Técnica del CIEI USIL:*

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI USIL.*
- b) Asistir a las sesiones del CIEI USIL y participar en las deliberaciones.*
- c) Informar al CIEI USIL sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.*
- d) Sugerir la agenda para cada sesión.*
- e) Supervisar la redacción del acta de cada sesión del CIEI USIL y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.*
- f) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.*
- g) Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.*
- h) Proponer ante el CIEI USIL el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.*
- i) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI USIL.*
- j) Recibir las comunicaciones externas e internas del CIEI USIL.*
- k) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI USIL pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.*
- l) Colaborar con el presidente del CIEI USIL en los informes anuales de actividades del CIEI USIL. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI USIL.*

Documento aprobado mediante Junta General de Accionistas de fecha 10 de agosto de 2022.

Última fecha de actualización: 14 de diciembre de 2023 que incluye la modificación del artículo 5, con vigencia desde el 15 de diciembre de 2023.

- m) *Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI USIL.*

La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

FUNCIONES DE LA SECRETARÍA ADMINISTRATIVA CIEI USIL

Artículo 16. *La persona encargada de la Secretaría Administrativa del CIEI USIL cumplirá con las siguientes funciones:*

- a) *Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI USIL, asignándoles un código de identificación.*
- b) *Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI USIL, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.*
- c) *Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI USIL, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.*
- d) *Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.*
- e) *Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y currículum vitae de los investigadores.*
- f) *Sociabilizar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.*
- g) *Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI USIL de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.*
- h) *Redactar bajo la supervisión del secretario técnico CIEI USIL las actas generadas en las sesiones, así como las cartas de respuesta y cualquier otro documento de comunicación propio del CIEI USIL. Las comunicaciones deben contar con el visto bueno del Presidente o del Secretario Técnico del CIEI USIL, salvo que se traten de comunicaciones de mero trámite.*

FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL CIEI USIL

Artículo 17. *Son funciones de los miembros del CIEI USIL:*

- a) *Asistir con puntualidad a las sesiones del CIEI USIL y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité.*
- b) *Declarar, una vez conocida la agenda del día, la ausencia de conflicto de intereses.*
- c) *Dara conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el presidente del CIEI USIL y sobre el documento de levantamiento de observaciones presentado por el investigador, dentro de los plazos establecidos para ello.*
- d) *Participar de las sesiones de manera educada, respetuosa y atenta, procurando el respeto por la opinión ajena y generando una crítica constructiva.*
- e) *Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI USIL, por encargo del presidente.*
- f) *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 USIL.*
- g) *Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.*
- h) *Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI USIL, así como del reglamento y manual de procedimientos.*

CAPÍTULO V

Documento aprobado mediante Junta General de Accionistas de fecha 10 de agosto de 2022.

Última fecha de actualización: 14 de diciembre de 2023 que incluye la modificación del artículo 5, con vigencia desde el 15 de diciembre de 2023.

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

SESIONES ORDINARIAS

Artículo 18. Las sesiones ordinarias se realizarán quincenalmente en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CIEI USIL, a propuesta del presidente. Las sesiones pueden ser presenciales, virtuales o híbridas. En el caso de las sesiones virtuales o híbridas debe tratarse de sesiones sincronicas.

SESIONES EXTRAORDINARIAS

Artículo 19. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum o cuando por la urgencia de los asuntos a atender o la carga de expedientes por resolver, así se requiera.

QUÓRUM

Artículo 20. El quórum para que el Comité sesione en cualquiera de las modalidades descritas en el artículo 20 del presente Reglamento es de la mitad más uno de los miembros. Los acuerdos son decididos por mayoría simple. En caso de empate, dirime el presidente. Es imprescindible la presencia del presidente o quien haga sus veces por delegación.

ACTAS

Artículo 21. Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas elaboradas por el Secretario Administrativo del CIEI USIL, bajo la supervisión del secretario técnico del CIEI USIL.

CONFLICTO DE INTERESES DE MIEMBRO CIEI USIL

Artículo 22. Si algún miembro del CIEI participara como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, deberá abstenerse de participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI USIL. Tal cuestión deberá ser informada oportunamente, antes de que se discuta sobre la viabilidad del proyecto presentado.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 23. Para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, el CIEI USIL tendrá en cuenta la base legal descrita en el artículo 4° del presente Reglamento.

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN

Artículo 24. 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.

- Informe favorable de aprobación: supone que el proyecto tal como está delineado en el protocolo es aceptable y puede llevarse a cabo.
- Informe favorable condicionado a la subsanación de observaciones: significa que el CIEI USIL solicita modificaciones al protocolo del proyecto como condición para su aceptabilidad por parte del Comité. El investigador se asegurará de levantar todas y cada una de las observaciones formuladas; de lo contrario, el CIEI USIL emitirá informe desfavorable de desaprobación.

- Informe desfavorable de desaprobación: Significa que el protocolo no es aceptable, incluso con modificaciones importantes.

INFORME DE EVALUACIÓN

Artículo 25. 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.

El plazo máximo para la emisión de informe del resultado de evaluación será de 30 (treinta) días calendario, contados desde el momento en que el proyecto o protocolo es encargado a los miembros del CIEI USIL para su evaluación. El plazo se podrá ampliar hasta por 10 (diez) días por razones de caso fortuito, fuerza mayor, o cuando por la naturaleza de la investigación se requiera tal ampliación.

EL CIEI USIL informará al investigador o investigadores el tiempo de ampliación del plazo en los supuestos anteriormente mencionados.

La secretaría administrativa deberá remitir al Investigador el resultado de la evaluación en un plazo máximo de 48 horas de emitido el informe por el CIEI USIL.

En caso de levantamiento de observaciones como consecuencia de un Informe favorable condicionado a la subsanación de observaciones, el CIEI USIL contará con un plazo de 15 días hábiles para emitir el informe correspondiente. Este plazo se empezará a contar desde el momento en que el levantamiento de observaciones es informado a los miembros del CIEI USIL.

En este último caso, la secretaría técnica contará con 48 horas para remitir el nuevo informe al investigador.

OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR

Artículo 26. El investigador deberá poner en consideración del CIEI cualquier enmienda del 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 27. 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.

Asimismo, el investigador se compromete a proveer al CIEI USIL de la información adicional que este solicite durante el proceso de revisión y/o supervisión del estudio, proveer informes sobre el progreso del estudio, informar si se han producido un daño o eventos adversos durante la investigación a fin de reportar a las autoridades competentes, de ser el caso.

CAPÍTULO VII

SANCIONES

INFRACCIÓN DE LAS NORMAS DE ÉTICA

Artículo 28. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI, será informado al Vicerrectorado de Investigación para las decisiones que corresponda cuando se trate de investigadores que pertenezcan a la USIL.

SUSPENSIÓN DE LA EJECUCIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 29. *El CIEI se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador y al Vicerrectorado de Investigación.*

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. *Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI USIL, de acuerdo con las declaraciones y normativa de Ética en investigación en seres humanos y en animales vigentes.*

SEGUNDA. *El CIEI USIL tiene competencia para regular sus propios procesos, los cuales son consecuencia de las funciones y competencias que tiene atribuidas.*

En ese sentido, el CIEI USIL actualizará en el Manual de Procedimientos los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación en seres humanos y animales, que servirán de guía a los investigadores. Esta facultad podrá utilizarla cuando lo considere pertinente.

TERCERA. *Cuando sea necesario, a petición de alguno de los miembros del CIEI USIL o del Vicerrectorado de investigación, el CIEI USIL revisará el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a las normas especiales que se dicten sobre la materia.*
