



REGLAMENTO DEL COMITE DE ÉTICA UPeCEN

RR N° 012-2022/R-UPeCEN

	Nombre	Cargo
Elaborado por	Mg. Gina Leon Untiveros	Dirección de Gestión de la Investigación
Revisado por	Mg. Christian Gamarra Bautista	Secretario General
Aprobado por	Dra. Emilia Untiveros Peñaloza	Rectora
Fecha de aprobación		05 de marzo de 2022

RESOLUCIÓN RECTORAL N° 012-2022/R-UPeCEN

Huancayo, 05 de marzo de 2022

VISTO:

Informe N° 005-2022-DGI-UPeCEN emitido por Dirección de Gestión de la Investigación, donde se remite el Proyecto del Reglamento del Comité de Ética, Comité de Integridad Científica y del Comité de Propiedad Intelectual de la Universidad Peruana del Centro – UPeCEN.

CONSIDERANDO:

Que la Universidad Peruana del Centro – UPeCEN como institución de formación profesional, goza de autonomía universitaria, la cual se ejerce de conformidad con lo establecido en la Constitución, la Ley N° 30220 – Ley Universitaria y demás normativa aplicable; en este contexto y según lo dispuesto por el artículo 8° de la Ley N° 30220 – Ley Universitaria, la autonomía universitaria implica la potestad auto-determinativa, en los regímenes normativo, de gobierno, académico, administrativo y económico;

Que en este contexto el primer párrafo del numeral 8. del artículo 42° del Estatuto la Universidad Peruana del Centro – UPeCEN señala que una de las atribuciones del Rector es aprobar mediante resolución rectoral todos los temas vinculados a aspectos o asuntos académicos de la Universidad, que no sean de competencia directa de la Asamblea General de Asociados u otro órgano de gobierno regulado en el presente Estatuto, pudiendo aprobar reglamentos internos y específicos, directivas y lineamientos especiales directa y exclusivamente vinculados a asuntos académicos de la Universidad o que favorezcan el adecuado funcionamiento y/o la buena gestión de la misma. Disponiéndose en el tercer párrafo del referido numeral que mediante resolución rectoral se aprobarán, entre otros, la conformación de comités vinculados a las actividades, competencias y funciones de la Dirección de Gestión de la Investigación; en tal sentido corresponde reglamentar el funcionamiento del Comité de Ética, Comité de Propiedad Intelectual y del Comité de Integridad Científica de la Universidad Peruana del Centro – UPeCEN;

Que el Comité de Ética de la Universidad Peruana del Centro – UPeCEN, es un ente consultivo de la Dirección de Gestión de la Investigación, creado con el objeto de promocionar y fomentar actividades de la investigación científica brindando asesoría técnica de los temas en relación con la docencia y las actividades académicas orientadas al desarrollo de la investigación en la Universidad Peruana del Centro – UPeCEN;

Que del mismo modo Comité de Propiedad Intelectual de la Universidad es creado con el objetivo de definir, documentar y reglamentar los derechos y deberes de propiedad intelectual en la Universidad Peruana del Centro – UPeCEN de tal manera que guíe las actividades y la conducta de los profesores, investigadores, estudiantes y personal administrativo de la Universidad Peruana del Centro – UPeCEN;

Que por su parte el Comité de Integridad Científica, es creado con el fin de ser el responsable de fomentar la adhesión a valores y buenas prácticas para conducir y aplicar los resultados del quehacer científico, aplicadas en las fases de formulación, proposición y realización de la investigación científica, la comunicación de los resultados y las relaciones de cooperación y mentoría en la Universidad Peruana del Centro – UPeCEN;

Que en tal sentido y en uso de las facultades y atribuciones conferidas por el Estatuto de la Universidad Peruana del Centro – UPeCEN;

SE RESUELVE:

Primero.- APROBAR el Reglamento del Comité de Ética, Comité de Propiedad Intelectual y del Comité de Integridad Científica de la Universidad Peruana del Centro – UPeCEN, que como anexos forman parte integrante de la presente resolución.

Segundo.- ENCARGAR al Vice Rectorado Académico, Facultad de Derecho y Ciencias Administrativas, Facultad de Ingeniería, Facultad de Ciencias de la Salud y a la Dirección de Gestión



de la Investigación el cumplimiento de la presente resolución, así como a las oficinas y demás unidades orgánicas correspondientes.

Tercero.- PONER en conocimiento de la presente resolución a la Gerencia General.

Cuarto.- DISPONER la publicación de la presente resolución y de los Reglamentos aprobados en el portal web de la Universidad Peruana del Centro- UPeCEN.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y ARCHIVESE




Dra Emilia Untiveros Peñaloza
RECTOR (e)
UNIVERSIDAD PERUANA DEL CENTRO

TABLA DE CONTENIDO

	1
TÍTULO I.....	3
DISPOSICIONES GENERALES.....	3
CAPÍTULO 1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
CAPÍTULO 2. BASE LEGAL.....	4
TÍTULO II.....	5
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	5
CAPÍTULO 1. CONFORMACIÓN DEL CEI-UPECEN.....	5
CAPÍTULO 2. DE LAS FUNCIONES DEL CEI-UPECEN Y DE SUS INTEGRANTES.....	6
CAPÍTULO 3. DE LAS SESIONES DEL CEI-UPECEN.....	11
TÍTULO III.....	12
EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y SUPERVISIÓN DE PROYECTOS.....	12
CAPÍTULO 1. DE LA PRESENTACIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS AL CEI-UPECEN.....	12
CAPÍTULO 2. SUSPENSIÓN Y SANCIONES.....	15
DISPOSICIONES FINALES.....	15
ANEXO 1.....	16
ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD.....	16
CONTROL DE CAMBIOS.....	18

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO 1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Finalidad

El Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Peruana del Centro (CEI-UPECEN) es un organismo con autonomía de funciones y decisión, que tiene como finalidad asegurar que la investigación que involucre la participación de seres humanos se realice de forma responsable, velando por sus derechos, salud, seguridad, dignidad y bienestar, de acuerdo al Código de Ética de la Universidad Peruana del Centro, el cual está en consonancia con los estándares éticos nacionales e internacionales.

Artículo 2.- Objeto

El presente reglamento tiene como objeto definir la misión del CEI-UPECEN y proporcionar los lineamientos de su ámbito de competencia, conformación, obligaciones, funciones y procedimientos, a los cuales deberá adherirse.

Artículo 3.- Alcance

Toda investigación que involucre la participación de seres humanos, que sea realizada por miembros de la Universidad Peruana del Centro—investigadores, docentes, estudiantes, colaboradores—, ya sea de forma exclusiva o en colaboración con otras instituciones, debe ser evaluada y aprobada por el CEI-UPECEN. Asimismo, las propuestas de investigación que no involucren humanos ni animales deberán ser canalizadas a este Comité para evaluación. El CEI-UPECEN tiene alcance sobre:

1. Proyectos de investigación para obtener el grado de bachiller.
2. Proyectos de tesis de pre-grado.
3. Proyectos de investigación desarrollados exclusivamente por miembros de La Universidad.
4. Proyectos de investigación desarrollados por miembros de La Universidad en colaboración con investigadores de otras instituciones.
5. Proyectos de investigación realizados por investigadores externos a La Universidad, previa evaluación y aceptación del Presidente de CEI-UPECEN.

Artículo 4.- Responsabilidades

El Presidente y los demás miembros del CEI-UPECEN tienen la responsabilidad de hacer cumplir el presente Reglamento, así como las normas conexas y complementarias.

CAPÍTULO 2. BASE LEGAL

Artículo 5.- Base legal

El Código de Ética tiene como marco legal las siguientes normas nacionales e internacionales, las cuales consideran la última versión vigente disponible:

Nacionales

- a. Constitución Política del Perú.
- b. La Ley Universitaria, Ley N° 30220.
- c. Ley General del Ambiente, Ley N° 28611
- d. Ley General de Salud, Ley N°26842
- e. Políticas de investigación de la Universidad Peruana del Centro
- f. Reglamento General de la Universidad Peruana del Centro.
- g. Decreto Legislativo 822 - Ley sobre el Derecho de Autor.
- h. Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú
- i. Código Deontológico del Colegio Médico Veterinario del Perú

Internacionales

- a. Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial.
- b. Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos, de UNESCO.
- c. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos.
- d. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, del International Committee of Medical Journal Editors
- e. Animal Welfare Act, de USA
- f. Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio, del Institute of Laboratory Animal Resources Commission on Life Sciences, National Research Council.
- g. International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals, de CIOMS
- h. National Environmental Policy Act, de USA.

DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO 1. CONFORMACIÓN DEL CEI-UPECEN

Artículo 6.- De los miembros del CEI-UPECEN

Los miembros del CEI-UPECEN son sugeridos por el Decano de Cada Facultad de la Universidad Peruana del Centro, a propuesta del mismo CEI-UPECEN, siendo un total de 3 entre miembros internos (preferentemente) y de no llegarse a cubrir podría convocarse a un externo, considerando al presidente y Secretario.

Artículo 7.- Miembros internos

Los miembros internos del CEI-UPECEN pertenecen a la Universidad Peruana del Centro. Entre ellos, deberá existir al menos un representante de al menos una de las tres Facultades. Dentro de los miembros internos del CEI-UPECEN, deberá existir al menos uno con formación ética y uno con formación en investigación. Participan de las sesiones y tienen derecho a voto.

Artículo 8.- Miembros externos

Los miembros externos del CEI-UPECEN pueden pertenecer al aparato administrativo de la Universidad Peruana del Centro o son totalmente externos a la institución, representantes de la sociedad civil organizada u otras instituciones públicas o privadas. Participan de las sesiones y tienen derecho a voto.

Artículo 9.- Equidad de género

Para asegurar equidad de género en la conformación del CEI-UPECEN, en la medida de lo posible de los 3 miembros al menos 1 en deberá ser mujer.

Artículo 10.- El Presidente

El Presidente del CEI-UPECEN será un miembro interno elegido por los miembros del Comité. El Presidente no podrá permanecer al servicio de este cargo por un periodo mayor a seis años consecutivos.

Artículo 11.- El Secretario Técnico

El Secretario Técnico del CEI-UPECEN será designado directamente por el Director de Gestión de la Investigación de la Universidad Peruana del Centro.

Artículo 12.- Tiempo de permanencia de los miembros

Los miembros del CEI-UPECEN realizarán sus actividades por un período de tres (03) años. Sus miembros serán renovados a propuesta del propio Comité en un número no mayor al 50% de sus miembros.

Artículo 13.- Acuerdo de confidencialidad

Todos los miembros elegidos para conformar el CEI-UPECEN deberán 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-UPECEN se comprometen a no divulgar, fuera del mismo, la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

Artículo 14.- Asistencia de los miembros a sesiones ordinarias

Los miembros del CEI-UPECEN tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias convocadas por el Presidente del CEI-UPECEN, debiendo justificar su inasistencia con al menos 72 horas de antelación. Cuatro faltas consecutivas injustificadas o la inasistencia a más del 75% de sesiones ordinarias serán causal de retiro y reemplazo como miembro del CEI-UPECEN.

CAPÍTULO 2. DE LAS FUNCIONES DEL CEI-UPECEN Y DE SUS INTEGRANTES

Artículo 15.- Funciones del CEI-UPECEN

El CEI-UPECEN deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a. Revisar los proyectos de investigación sometidos a su consideración.
- b. Evaluar los aspectos éticos-metodológicos, éticos-legales de los proyectos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- c. Aprobar o desaprobar los proyectos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.

- d. Orientar al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- e. 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.
- f. Evaluar las enmiendas de los proyectos de investigación aprobados.
- 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.
- i. Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CEI-UPECEN considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.

Artículo 16.- Funciones del Presidente del CEI-UPECEN

Son funciones del Presidente del CEI-UPECEN:

- a. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI-UPECEN.
- 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 presente Reglamento.
- d. Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CEI-UPECEN por intermedio de la Secretaríadel Comité.
- e. Hacer uso del voto dirimente, en caso sea necesario.
- f. Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los proyectos de investigación en seres humanos.
- g. Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- h. Representar al CEI-UPECEN ante cualquier autoridad.
- i. Monitorear y supervisar los proyectos de investigación aprobados que así lo requieran considerando su temática.
- j. Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CEI-UPECEN en caso de requerirse.

Artículo 17.- Secretaría del CEI-UPECEN

Son funciones de la persona encargada de la Secretaría del CEI-UPECEN:

- a. Supervisar las actividades administrativas del CEI-UPECEN.
- b. Asistir a las sesiones del CEI-UPECEN y participar en las deliberaciones.
- c. Informar al CEI-UPECEN sobre el estado situacional de los proyectos de investigación.
- d. Sugerir la agenda para cada sesión
- e. Redactar el acta de cada sesión del CEI-UPECEN y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f. Presentar, al Presidente del CEI-UPECEN, los proyectos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- g. Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y otros miembros del CEI-UPECEN.
- h. Recibir las comunicaciones externas del CEI-UPECEN.
- i. Facilitar el acceso a la literatura y los programas de capacitación útiles para los miembros del CEI-UPECEN.

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

Artículo 18.- Funciones de los miembros del CEI-UPECEN

Son funciones de los Miembros del CEI-UPECEN:

- a. Asistir a las sesiones del CEI-UPECEN 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 protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CEI-UPECEN.
- c. Mantener el principio de confidencialidad respecto a la evaluación de los proyectos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del Comité.
- d. Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- e. Enviar oportunamente las observaciones de los protocolos que se les sean asignados para revisión
- f. Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CEI-UPECEN, así como del presente reglamento.

- g. Suscribir las actas generadas en las sesiones del CEI-UPECEN.

Artículo 19.- Asistente administrativa de la DGI

Son funciones de la persona encargada de la Asistente administrativa de la DGI dentro del CEI-DELCENTRO, quien no tendrá derecho a voto:

- a. Registrar los proyectos de investigación presentados ante el CEI-UPECEN, asignándoles un código único de identificación.
- b. Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CEI-UPECEN, preservando estrictamente la confidencialidad de los registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité.
- c. Entregar oportunamente, a los investigadores, la documentación física y electrónica de sus proyectos, generada por el CEI-UPECEN.
- d. Socializar 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.
- e. Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias, por encargo del Presidente del CEI-UPECEN.
- f. Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CEI-UPECEN de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del Comité.

CAPÍTULO 3. DE LAS SESIONES DEL CEI-UPECEN

Artículo 20.- Sesiones ordinarias

Las sesiones ordinarias del CEI-UPECEN deberán estar calendarizadas en un cronograma anual, el cual será propuesto por el Presidente y deberá ser socializado con los miembros antes de inicio del año calendario. Este calendario debe programar sesiones ordinarias según necesidad.

Artículo 21.- Sesiones extraordinarias

Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Artículo 22.- Quórum para las sesiones

El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de dos (02) miembros. Cada sesión deberá contar con la presencia en lo posible de ambos géneros, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

Artículo 23.- Acuerdos

Los acuerdos serán siempre por mayoría y las conclusiones deberán registrarse en actas.

Artículo 24.- Conflicto de intereses

Si algún miembro del CEI-UPECEN participara como investigador en un proyecto de investigación que está siendo evaluado, o presentase algún otro tipo conflicto de intereses, este no participará en su revisión ni aprobación, excepto para proveer información requerida por el CEI-UPECEN.

Artículo 25.- Recursos para el funcionamiento del CEI-UPECEN

La Dirección de Gestión de la Investigación de la Universidad Peruana del Centro dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CEI-UPECEN.

Artículo 26.- Recursos para la Secretaría de CEI-UPECEN

La Dirección de Gestión de la Investigación de la Universidad Peruana del Centro dispondrá de los recursos económicos para la Secretaría, para el cumplimiento de las funciones del CEI-UPECEN.

EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y SUPERVISIÓN DE PROYECTOS

CAPÍTULO 1. DE LA PRESENTACIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS AL CEI-UPECEN

Artículo 27.- Presentación del proyecto

Los investigadores deberán someter su proyecto de investigación solamente en versión electrónica en formato .doc o .docx, sin marcas ni comentarios, ya sea por correo electrónico y/o la plataforma correspondiente indicada por Secretaría

Artículo 28.- Clasificación de los proyectos

Los protocolos serán clasificados en tres tipos: exonerados de revisión, revisión parcial y revisión completa.

Artículo 29.- Exoneración de revisión

Los proyectos clasificados como exonerados (o exentos) de revisión serán solo evaluados por el Presidente del CEI-UPECEN y serán aquellos que cumplan alguna de las siguientes características:

- a. Estudios no realizados con personas ni muestras de material biológico obtenido de seres humanos: estudios in vitro, evaluación nutricional o química de alimentos, trabajos con bacterias, protozoarios o virus o partes de estos.
- b. Análisis secundarios de bases de datos públicamente disponibles o que hayan sido aprobados previamente por un Comité de Ética.
- c. Revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis.
- d. Estudios bibliométricos.

Artículo 30.- Revisión parcial

Los proyectos clasificados como de revisión parcial serán evaluados por dos miembros del CEI-UPECEN, a solicitud del Presidente, y serán aquellos que no estén clasificados como exonerados o de revisión completa. Dentro de estos, se encuentran:

Análisis secundarios de bases de datos provenientes de estudios con aprobación por un Comité de Ética o que no se encuentren públicamente disponibles.

Estudios transversales que no incluyen toma de muestras de material biológico, ni se ejecuten en población vulnerable.

Cohortes retrospectivas que usan información de historias clínicas u otros registros equivalentes.

Artículo 31.- Revisión completa

Los protocolos clasificados como de revisión completa serán evaluados por el CEI- UPECEN en pleno y serán aquellos que cumplan alguna de las siguientes características:

- a. Estudios experimentales o cuasi-experimentales en humanos.
- b. Estudios que involucren población vulnerable (gestantes, niños, pacientes con VIH, reclusos, población castrense, entre otros).
- c. Estudios que involucren la toma de muestra de material biológico de personas.
- d. Estudios que involucren el análisis de material biológico de seres humanos, el cual haya sido recolectado en un estudio previamente ejecutado y almacenado para estos fines.
- e. Cohortes prospectivas que recolectan datos de cualquier naturaleza.
- f. Otros que el CEI-UPECEN considere pertinentes.
- g. Estudios de aceptabilidad y propiedades organolépticas de alimentos.

Artículo 32.- Resultado de la evaluación

El resultado de la evaluación podrá ser solamente uno de los siguientes, según corresponda: i) Aprobado, ii) En revisión o iii) Desaprobado. Estos tres resultados son mutuamente excluyentes. Cualquiera sea el resultado de la evaluación, debe realizarse la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

Artículo 33.- Ejecución de la investigación

El CEI-UPECEN debe indicar, de forma explícita, a todos los investigadores que no podrán iniciar la ejecución de las actividades del estudio sin la Aprobación del CEI- CIENTÍFICA.

Artículo 34.- Investigaciones que ya iniciaron ejecución

El CEI-UPECEN no revisará estudios que ya hayan iniciado, excepto en casos de estudios multicéntricos, cuando ya hayan iniciado en otros sites de estudio, pero no bajo el alcance correspondiente a la Universidad Peruana del Centro.

Artículo 35.- Periodo de aprobación

El CEI-UPECEN aprobará los proyectos de investigación por un periodo de 2 años. Luego del fin de este período, queda prohibido para los investigadores proceder con enrolamiento de participantes ni recolección de datos. De necesitar más tiempo para estos procesos, los investigadores podrán pedir periodos de ampliación, los cuales serán concedidos por el CEI-UPECEN según corresponda para cada caso, individualmente. Los periodos de ampliación deberán ser presentados y aprobados antes del término de la aprobación previa.

Artículo 36: Supervisión:

La supervisión Ética en los proyectos de investigación será conducida por el comité De Ética en caso de que lo requiriesen según los lineamientos antes descritos.

Artículo 37.- Enmiendas

El investigador deberá poner en consideración del CEI-UPECEN cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CEI-UPECEN, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Artículo 38.- Eventos adversos

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

CAPÍTULO 2. SUSPENSIÓN Y SANCIONES

Artículo 39.- Suspensión de la ejecución de un estudio

El CEI-UPECEN se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier proyecto de investigación previamente aprobado, en los siguientes casos:

- a. El estudio supone mayor riesgo del previsto para los participantes.
- b. El estudio no esté siendo conducido de acuerdo a las cláusulas antes señaladas, notificando al investigador, asesor (en el caso de tesis), patrocinador y/o a la Dirección de Gestión de la Investigación de la Universidad Peruana del Centro.

Artículo 40.- Sanciones

Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los proyectos de investigación aprobados por el CEI-UPECEN, será informado a la Dirección de Gestión de la Investigación de la Universidad Peruana del Centro para las decisiones que corresponda o pase a la Comité de Integridad Científica. En caso la infracción sea encontrada en un proyecto presentado por investigadores o co-investigadores externos a la Universidad Peruana del Centro, se remitirá un informe a su(s) institución(es) de procedencia.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Los aspectos técnicos no contemplados en el presente reglamento, que no impliquen cambios en el mismo, serán resueltos por el CEI-UPECEN de acuerdo a las declaraciones y normativa vigentes de Ética en investigación con seres humanos.

Segunda. El CEI-UPECEN revisará al final de cada gestión o cuando sea necesario, el presente Reglamento, pudiendo formular y proponer modificaciones. La nueva versión del Reglamento deberá ser aprobada por mayoría en el pleno del CEI-UPECEN, para luego ser ratificada por la Dirección de Gestión de la Investigación de la Universidad Peruana del Centro y elevada a los niveles correspondientes para su aprobación.

Este documento será revisado periódicamente conforme al crecimiento de la universidad y de la producción científica, así como de la disponibilidad de presupuesto. Toda situación no comprendida o de controversia sobre los puntos tratados en este reglamento se resolverá por el Director de la Dirección General de Investigación.

CONTROL DE CAMBIOS

Cambio	Detalle	Página

ANEXO 1

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la Ciudad de Lima, a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Peruana del Centro (CEI-UPECECEN), representado en este acto por su Presidente ___y, el(la) Sr.(a,ta), miembro del Comité de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

Que, el CEI-UPECECEN provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CEI-UPECECEN suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CEI-UPECECEN que debe ser de exclusivo uso de las Partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin: a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación; b) No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CEI-UPECECEN; c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando: a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Usted; b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público; c) Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público;

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo;

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

Firma del Presidente del CIEI

Firma del Miembro del CIEI