



UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

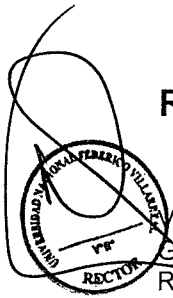
SECRETARÍA GENERAL

'Año de la lucha contra la corrupción y la impunidad'

RESOLUCIÓN R. N°

6437 -2019-CU-UNFV

San Miguel, 22 OCT 2019



Visto, el Oficio N° 794-2019-ICGINV-VRIN-UNFV de fecha 17.10.2019, del Instituto Central de Gestión de la Investigación de esta Universidad, mediante el cual remite para su aprobación el Reglamento del Comité de Ética para la Investigación de esta Casa de Estudios Superiores;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 18° de la Constitución Política del Perú establece que: "Cada Universidad es autónoma en su régimen normativo, de gobierno académico, administrativo y económico. Las Universidades se rigen por sus propios estatutos en el marco de la Constitución y de las leyes";



Que, el numeral 6.5 del Artículo 6° de la Ley N° 30220 – Ley Universitaria, establece los fines de la Universidad, entre otros, "Realizar y promover la investigación científica, tecnológica y humanística la creación intelectual y artística"; asimismo, el numeral 65.2 del Artículo 65° de la citada Ley, establece las atribuciones del Vicerrector de Investigación, entre otras, la 65.2.1. "Dirigir y ejecutar la política general de investigación en la universidad;

Que el inciso a) del artículo 4° de la Ley N° 28303 – Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica establece lo siguiente: Las actividades de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica se rigen por: a) el respeto a la ética para asegurar el rigor científico y la calidad. (...);



Que, mediante Oficio de visto, el Instituto Central de Gestión de la Investigación remite para su aprobación la propuesta del Reglamento del Comité de Ética para la Investigación en la Universidad Nacional Federico Villarreal, cuya finalidad es establecer los requisitos, procedimientos y condiciones que debe seguir el Comité de Ética para la investigación en la Universidad Nacional Federico Villarreal – UNFV y para asegurar el cumplimiento de los principios éticos de la investigación y tiene como objetivo normar su competencia, campo de aplicación, conformación, obligaciones, funciones y procedimiento a los que deberá sujetarse;



Que, mediante Oficio N° 3629-2019-OCPL-UNFV, de fecha 03.10.2019, la Oficina Central de Planificación señala que el referido reglamento está diseñada de conformidad con el esquema dispuesto en la Directiva 003-2015-OR-OCPL-UNFV aprobada con Resolución R. N° 8692-2015-CU-UNFV de fecha 29.09.2015;

En mérito a la opinión favorable de la Oficina Central de Planificación, contenida en los Oficios N° 3629-2019-OCPL-UNFV de fecha 03.10.2019, a lo señalado por el Vicerrector de Investigación en el Oficio N° 546-2019-VRIN-UNFV de fecha 17.10.2019, y a lo dispuesto por el señor Rector en el Proveído N° 5589-2019-R-UNFV de fecha 18.10.2019, **el Consejo Universitario en Sesión Extraordinaria N° 106 de fecha 18.10.2019, acordó en el sentido y tal como se expresa en la parte resolutive de la presente resolución;**

De conformidad con la Ley N° 30220 – Ley Universitaria, el Estatuto y el Reglamento General de la Universidad Nacional Federico Villarreal, la Resolución R. N° 536-2016-UNFV, de fecha 27.12.2016 y la Resolución R. N° 1075-2017-CU-UNFV, de fecha 12.06.2017;



UNIVERSIDAD NACIONAL FEDERICO VILLARREAL

SECRETARÍA GENERAL

III...

Pag.02

Cont. RESOLUCIÓN R. N° 6437 -2019-CU-UNFV

SE RESUELVE:



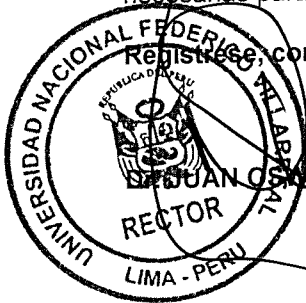
ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar el **Reglamento del Comité de Ética para la Investigación en la Universidad Nacional Federico Villarreal**, documento que consta de cuatro (04) Títulos, tres (03) Capítulos, veintiún (21) Artículos, dos (02) Disposiciones Finales y dos (02) Anexos, contenidas en nueve (09) fojas que debidamente selladas y rubricadas por el Secretario General (e) de la Universidad, forman parte de la presente Resolución.



ARTÍCULO SEGUNDO.- Dejar sin efecto todas las normas y disposiciones que se opongan al presente Reglamento.

ARTÍCULO TERCERO.- Los Vicerrectores Académico y de Investigación, el Instituto Central de Gestión de la Investigación, así como la Oficina Central de Planificación, dictarán las medidas necesarias para el cumplimiento de la presente resolución.

Regístrese, comuníquese y archívese.



JUAN OSVALDO ALFARO BERNEDO
RECTOR



ENRIQUE VAN VEGA MUCHA
SECRETARIO GENERAL (e)

MCJA



**Universidad Nacional Federico Villarreal
Vicerrectorado de Investigación
Instituto Central de Gestión de la Investigación**

**Reglamento del Comité de Ética
para la Investigación en la
Universidad Nacional Federico Villarreal**



Lima- Perú, 2019

Índice

	Pág.
TITULO PRIMERO: GENERALIDADES	3
Finalidad	3
Objetivo	3
Base Legal	3
Alcance	3
TITULO SEGUNDO: DISPOSICIONES ESPECIFICAS	3
Capítulo I: De la organización	3
Capitulo II: De las competencias y responsabilidades	4
Capitulo III: De las sesiones	5
TITULO TERCERO: EVALUACION DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	6
TITULO CUARTO: SANCIONES	6
DISPOSICIONES FINALES	7
ANEXOS	8



TITULO PRIMERO: GENERALIDADES

FINALIDAD, OBJETIVOS, BASE LEGAL Y ALCANCE

- Artículo N° 1: Finalidad
El presente Reglamento tiene por finalidad establecer los requisitos, procedimientos y condiciones que debe seguir el Comité de Ética para la Investigación en la Universidad Nacional Federico Villarreal-UNFV y para asegurar el cumplimiento de los principios éticos de la investigación.
- Artículo N° 2: Objetivo
El presente Reglamento del Comité de Ética para la Investigación en la Universidad Nacional Federico Villarreal, tiene como propósito normar su competencia, campo de aplicación, conformación, obligaciones, funciones y procedimiento a los que deberá sujetarse.
- Artículo N° 3: Base Legal:
- Ley N° 30220, Ley Universitaria; Capítulo VI: Investigación.
 - Ley 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
 - Estatuto de la Universidad Nacional Federico Villarreal, aprobado por Resolución R. N° 004-2015-UNFV y promulgado con Resolución R. N° 7122-2015-UNFV y sus modificaciones.
 - Reglamento de Investigación de la UNFV, Resolución 4195-2018-CU-UNFV.
 - Resolución R 4027-2013-CU-UNFV, aprueba la Directiva sobre Integridad, Ética Gubernamental y Prevención del Nepotismo.
 - Reglamento General de la UNFV, aprobado con Resolución R. N° 6378-2019-CU-UNFV de fecha 10-10-2019.
 - Ley 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública y su Reglamento, Decreto Supremo 033-2005-PCM.
- Artículo N° 4: Alcance
El presente Reglamento es de aplicación obligatoria para todos los docentes (Renacyt y CTi-Vitae), estudiantes y egresados que realizan investigación en la Universidad Nacional Federico Villarreal.



TITULO SEGUNDO: DISPOSICIONES ESPECIFICAS

CAPÍTULO I: DE LA ORGANIZACIÓN

- Artículo N° 5: El Comité de Ética para la Investigación en la Universidad Nacional Federico Villarreal está integrado por un presidente, tres miembros docentes, designados por el Vicerrectorado de Investigación, a propuesta del Instituto Central de Gestión de la Investigación.



- Artículo N° 6: El Comité de Ética es designado por un periodo de dos (2) años, pudiendo ser propuesto para un segundo periodo.
- Artículo N° 7: Los requisitos para ser designado como miembro del Comité de Ética, son los siguientes:
- Ser docente ordinario a dedicación exclusiva o tiempo completo, con grado de doctor y estar inscrito en CTi-Vitae.
 - Deberán tener conocimientos de Ética o Bioética.
 - Haber participado en proyectos de investigación como responsable o miembro.
 - No tener deméritos académicos o laborales.
 - Contar con certificación en Conducta Responsable y Ética en Investigación.

CAPITULO II: DE LAS COMPETENCIAS Y RESPONSABILIDADES

- Artículo N° 8: Son competencias del Comité de Ética las siguientes:
- Evaluar los aspectos éticos que se plantean en la investigación científica, tecnológica y humanística que se realice en la UNFV, muy en especial sobre las actividades que impliquen experimentación en humanos, con muestras biológicas de origen humano, experimentación animal, utilización de organismos modificados genéticamente o agentes biológicos de riesgo para la salud o el medio ambiente, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente.
 - Atender e informar a las solicitudes de proyectos y/o actividades de investigación referidos a aspectos éticos.
 - Proponer y elevar al VRIN las medidas que se estimen convenientes para asegurar el cumplimiento de la normativa correspondiente.
 - Velar por el respeto a la dignidad humana y el bienestar de los animales que se utilicen en todas las actividades de investigación que se lleven a cabo en la UNFV.
 - Consultar a expertos en el campo de la investigación evaluada cuando sea necesario.

Artículo N° 9: Las responsabilidades del Presidente del Comité de Ética, son las siguientes:

- Ostentar la representación del órgano.
- Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación.
- Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- Asegurar el cumplimiento de las normas.



- f) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del órgano.
- g) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente del órgano.

Artículo N° 10: Las responsabilidades de los miembros del Comité de Ética, son las siguientes:

- a) Recibir, con una antelación de diez (10) días hábiles, la convocatoria de sesión ordinaria, o de cinco (5) días hábiles la de sesión extraordinaria, conteniendo el orden del día de las reuniones.
- b) Participar en los debates de las sesiones.
- c) Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, expresando el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
- d) Formular pedidos, preguntas y cuestiones previas.
- e) Obtener la información precisa para cumplir las funciones asignadas.
- f) Realizar cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

CAPÍTULO III: DE LAS SESIONES

Artículo N° 11: El Comité de Ética para la Investigación, se reunirá al menos una vez por trimestre por acuerdo mutuo de los miembros integrantes del comité. Cuando por la naturaleza y premura del caso materia de reunión lo amerita, puede proponer el presidente o uno de los miembros, que la reunión se dé en forma extraordinaria.

Artículo N° 12: El quorum para validar la constitución del órgano, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia del Presidente y de los integrantes del CEI. De estar ausente el Presidente, el Secretario asumirá la Presidencia.

Artículo N° 13: El orden del día será fijado por el Presidente. No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún otro asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros del Comité de Ética para la Investigación y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

Artículo N° 14: Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple.

Artículo N° 15: El procedimiento para la elaboración de las Actas es el siguiente:

- a) De cada sesión que celebre el CEI se levantará un acta, elaborada por el Secretario, que especificará necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados.
- b) En el acta figurará, a solicitud de los respectivos miembros del órgano, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención



- y los motivos que la justifiquen o el sentido de su voto favorable.
- c) Las actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión ordinaria

TITULO TERCERO EVALUACION DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- Artículo N° 16: Los protocolos en los proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité de Ética para la Investigación, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con informe favorable de aprobación; informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen; o con informe desfavorable de desaprobación.
- Artículo N° 17: 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.
- Artículo N° 18: El investigador deberá poner en consideración del Comité de Ética para la Investigación, cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.
- Artículo N° 19: El investigador deberá reportar al Comité de Ética para la Investigación, cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación; dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

TITULO CUARTO SANCIONES

- Artículo N° 20: El incumplimiento o infracción a las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el Comité de Ética para la Investigación, será informado al Vicerrectorado de Investigación y al Director del Instituto Central de Gestión de la Investigación para las decisiones que corresponda.
- Artículo N° 21: Las sanciones disciplinarias por el incumplimiento de las disposiciones contenidas en el Código de Ética para la Investigación y cualquier otra norma relacionada, directa o indirectamente, a ellas, será sancionado disciplinariamente por la Universidad Nacional Federico Villarreal, de acuerdo a la calidad que ostente el infractor, esto es, docentes o estudiantes.
- a) Sanciones Disciplinarias de Docentes:
De acuerdo con el artículo 89 de Ley Universitaria, las sanciones que se aplicarán al docente, son las siguientes:
- a.1 Amonestación escrita: Cuándo la falta cometida sea leve o ante la reincidencia de faltas leves. Esta sanción



disciplinaria será impuesta por el Vicerrector de Investigación.

a.2 Suspensión en el cargo hasta por 30 (treinta) días sin goce de remuneraciones:

Cuándo la falta revista cierta gravedad. Asimismo, se impondrá cuándo el docente cometa una falta y ya tenga acumulada 2 (dos) amonestaciones escritas. Esta sanción disciplinaria será impuesta por el Vicerrector de Investigación y por el Vicerrector Académico.

a.3 Cese temporal en el cargo sin goce de remuneraciones desde treinta y un días (31) hasta doce (12) meses: Se impondrá al docente cuándo la falta cometida revista gravedad. Asimismo, se impondrá cuándo el docente acumule 2 (dos) suspensiones en el cargo.

a.4 Destitución del ejercicio de la función docente: Será procedente cuándo la falta en la que haya incurrido sea considerada como muy grave, sin perjuicio de las reguladas en las normas laborales que regulan el régimen laboral de la actividad privada y/o en la Ley Universitaria.

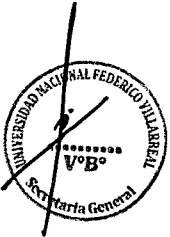
b) Sanciones Disciplinarias a estudiantes

De acuerdo con el artículo 101 de Ley Universitaria, las sanciones que se aplicarán a los estudiantes son:

b.1 Amonestación escrita: Cuándo la falta cometida sea leve o ante la reincidencia de faltas leves. Esta sanción disciplinaria será impuesta por el Vicerrector Académico.

b.2 Separación hasta por 2 (dos) períodos lectivos: Cuándo la falta revista cierta gravedad. Asimismo, se impondrá cuándo el alumno cometa una falta y ya tenga acumuladas 2 (dos) amonestaciones escritas. Esta sanción disciplinaria será impuesta por el Vicerrector Académico de la UNFV y por el Decano.

b.3 Separación definitiva: Será procedente cuándo la falta en la que haya incurrido sea considerada como muy grave.



DISPOSICIONES FINALES

Primera: El presente Reglamento deja sin efecto todo aquello que se le oponga.

Segunda: El presente Reglamento entra en vigencia a partir del siguiente día de su aprobación.



ANEXOS N° 1

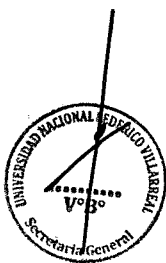
MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la ciudad de, _____ a _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Universidad Nacional Federico Villarreal representado en este acto por su Presidente _____ y, el(la) Sr.(a,ta) _____, miembro del CEI acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncia _____ y, CONSIDERANDO:

Que, el CEI UNFV provee a Usted información y documentación que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido; Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CEI 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 estudio, 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 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 en la cual: 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; 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 CEI

Firma del Miembro del CEI



ANEXOS N° 2

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

1. Ha aceptado Usted, en los últimos 5 (cinco) años, de una organización que puede de alguna manera perder o ganar financieramente de los resultados de su estudio o de las conclusiones de su revisión, editorial o carta, lo siguiente:

- ¿Reintegro por asistir a una conferencia o simposio?
- ¿Honorarios por una clase?
- ¿Honorarios por organizar cursos?
- ¿Fondos para investigación?
- ¿Fondos para algún miembro de su equipo?
- ¿Honorarios por consultorías?

2. ¿Ha estado Ud., en los últimos cinco años, empleado por una organización que puede, de alguna manera, ganar o perder financieramente de los resultados de su estudio, o de las conclusiones de su revisión, editorial o carta?

3. ¿Tiene Ud. acciones o participación en una organización que puede, de alguna manera, ganar o perder financieramente de los resultados de su estudio o de las conclusiones de su revisión, editorial, o carta?

4. ¿Tiene Ud. cualquier otro interés financiero que pueda afectar la credibilidad de su publicación o evaluación?

5. ¿Tiene Ud. relación cercana o una fuerte antipatía con una persona cuyos intereses podrían ser afectados por la publicación de su artículo, o por su revisión, en caso de ser evaluador?

6. ¿Tiene usted una relación académica o rivalidad con alguien cuyos intereses puedan ser afectados por la publicación de su artículo, o por la evaluación de una propuesta, en caso de ser evaluador?

7. ¿Tiene usted afiliación a un partido político o grupo de interés especial cuyos intereses podrían ser afectados por la publicación de su artículo, o por la evaluación de una propuesta, en caso de ser evaluador?

8. ¿Tiene usted una profunda convicción religiosa o personal que podría afectar lo que usted escribió y que los lectores deberían enterarse cuando lean su artículo?

(1) Adaptado de: Reyes, B.H., Palma H. y Andresen H. Conflicto de Intereses en la Comunicación Científica. Rev. Perú Reum. Vol 12 (1): 31-34. 2006.

