



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

SECRETARÍA GENERAL

RESOLUCIÓN N° CU- 529 -2018-UNSAAC

Cusco, 08 de noviembre de 2018

EL CONSEJO UNIVERSITARIO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

VISTOS, los Oficios Nros. 146, 798 y 0864-VRIN-2018-UNSAAC, signado con los Nros. 191169 y 751420, presentado por el Dr. **GILBERT ALAGÓN HUALLPA**, VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN DE LA INSTITUCIÓN, alcanzando la propuesta del **REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN LA UNSAAC**, para su aprobación; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante expediente de Visto, el señor Vicerrector de Investigación de la Institución, alcanza el Reglamento del Comité Institucional de Bioética en Investigación en la UNSAAC, para su aprobación;

Que, el Reglamento del Comité Institucional de Bioética, tiene como finalidad fundamental salvaguardar: a) El derecho a la vida, a la integridad física y psicológica, a la salud, a la intimidad, a la dignidad y al bienestar de la(s) personas (s), que participen en un proyecto de investigación como personas de evaluación; b) La preservación de la integridad y la salud de los animales en experimentación siempre que sea posible y evitar el sufrimiento innecesario; c) La preservación y conservación de los recursos vegetales y material genético no humano protegido, objetos de investigación; d) La preservación y conservación del medioambiente y ecosistemas en la investigación, los cuales no deben tener impactos negativos o ser minimizados al máximo; e) La integración a redes nacionales e internacionales relacionados a la bioética en investigación y f) Los principios para la conducta más apropiada de los investigadores respecto al ser humano, la vida humana, no humana (animal y vegetal), así como al ambiente en el que pueden darse condiciones aceptables para la misma;

Que, el presente proyecto de Reglamento, cuenta con tres (03) Títulos, cincuenta y cinco (55) artículos, y disposiciones complementarias finales y Anexo I; el mismo que se encuentra enmarcado en la normatividad pertinente;

Que, la Dirección de Asesoría Jurídica de la Institución, mediante Dictamen Legal N° 107-2018-DAJ-UNSAAC, opina que la petición del Dr. Gilbert Alagón Huallpa, Vicerrector de Investigación, se declare procedente y debe proseguir el trámite elevándose al Honorable Consejo Universitario para su aprobación;

Que, el artículo 8° de la Ley Universitaria 30220 concordante con el artículo 7° del Estatuto Universitario, prescribe que la autonomía inherente a las universidades se ejerce de conformidad con lo establecido en la Constitución, la Ley Universitaria y demás normativas aplicables; autonomía manifiesta entre otros, en el régimen normativo, que implica la potestad auto-determinativa para elaborar y aprobar todas sus normas internas orientadas a regular las acciones académico-administrativas, así como de control;

Que, conforme prescribe el artículo 59.2° de la Ley Universitaria 30220, concordante con el inc. c) del artículo 20° del Estatuto Universitario, constituye atribución del Consejo Universitario dictar el Reglamento General de la Universidad, el Reglamento de Elecciones y otros reglamentos internos especiales, así como vigilar su cumplimiento;

Que, el Consejo Universitario en Sesión Extraordinaria realizada el día miércoles 07 de noviembre de 2018, aprobó por unanimidad, el Reglamento del Comité Institucional de Bioética en Investigación en la UNSAAC;

Estando al acuerdo adoptado por el Honorable Consejo Universitario, y en uso a las atribuciones conferidas por la Ley y el Estatuto Universitario;

RESUELVE:

PRIMERO.- APROBAR, el **REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN LA UNSAAC**, elaborado por el Dr. Manuel Andrés Montoya Lizárraga, Dra. Evelina Andrea Rondón Abuhadra, Mgt. QF. Anahí Karina Cardona Rivero, el mismo que contiene con tres (03) Títulos, cincuenta y cinco (55) artículos, y disposiciones complementarias finales y Anexo I; el mismo que en forma de anexo constituye parte de la presente Resolución.

SEGUNDO.- DISPONER, que la Unidad de Red de Comunicaciones proceda a la publicación del presente Reglamento en la página web de la Institución.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABADEL CUSCO
[Handwritten Signature]

Dr. EDILBERTO ZELA VERA
RECTOR (e)

Tr.:
VRAC.-VRIN.-VRAD.-OCI.-DIRECCION DE PLANIFICACIÓN.-DIGA.-U FINANZAS.-ESCUELA DE POSGRADO.-DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.-FACULTADES (10).- DEPARTAMENTOS ACADÉMICOS (35).- ESCUELAS PROFESIONALES (42).-SINDUC.-IMAGEN INSTITUCIONAL.-RED DE COMUNICACIONES.-A. JURIDICA.-ARCHIVO CENTRAL.-ARCHIVO.-SG/BNCH/LPFP/MCCH/LSP.-

Lo que transcribo a usted, para su conocimiento y fines consiguientes.

Atentamente,

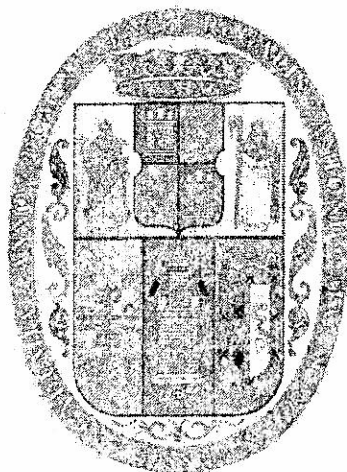


UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABADEL CUSCO
[Handwritten Signature]

Mgt. LINO PRISCILIANO FLORES PACHECO
Secretario General

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

VICE RECTORADO DE INVESTIGACION



**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO**

ELABORADO POR:

Dr. Manuel Andrés Montoya Lizárraga
Dra. Evelina Andrea Rondón Abuhadba
Mgt. QF. Anahí Karina Cardona Rivero

REVISADO POR:

Dra. Evelina Andrea Rondón Abuhadba
Mgt. QF. Anahí Karina Cardona Rivero
Dra. María Antonieta Quispe Ricalde
Dr. Walter Orestes Antezana Julián
Miembros de CIPCU

CUSCO – PERÚ
2018

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

(Aprobado por Resolución Nro. CU-529-2018-UNSAAC de 08.11.2018)

TITULO I

GENERALIDADES

Art 1° El Comité Institucional de Bioética en Investigación de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, se constituye por la necesidad de instaurar en los trabajos de investigación de la universidad los principios y parámetros bioéticos concordantes con la reglamentación y normatividad nacional e internacional sobre bioética en investigación, que impliquen investigación en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal, vegetal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité Institucional de Bioética en orden a la protección de los derechos fundamentales de la persona, el bienestar de los animales y el medio ambiente y al respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica.

DENOMINACIÓN

Art 2° El Comité Institucional de Bioética en Investigación se denominará: **COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO** y para efectos del presente Reglamento, podrá utilizar las siglas **CBI-UNSAAC**.

BASE LEGAL

Art. 3° Constituye base legal del presente Reglamento, la siguiente:

- a. Constitución Política del Perú
- b. Código Civil Peruano.
- c. Código Penal Peruano.
- d. Ley 27337 Ley que aprueba el Código de los Niños y Adolescentes.
- e. Ley 26842 Ley General de Salud y sus modificaciones.
- f. Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- g. Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos personales.
- h. Ley 27867 Ley del Ministerio de Salud.
- i. Ley 27815, Ley del Código de Ética de la función pública.
- j. Ley 27867, Ley Orgánica de Gobiernos Regionales.

- k. Ley 27783, Ley de Bases de la Descentralización. Ley 28785 Ley del Derecho de la consulta Previa a los pueblos indígenas y originarios, reconocido en el convenio 169 OIT.
- l. Ley Universitaria 30220
- m. Estatuto de la UNSAAC
- n. Decreto Supremo 017-2006 SA y su modificatoria DS-006-2007-SA. Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- o. Decreto Supremo 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los derechos humanos.
- p. Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos
- q. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO 2005
- r. Directiva 86/609/CEE respecto a la Protección de los Animales utilizados para Experimentación y otros fines Científicos”
- s. UNESCO París 1978 la “Declaración Universal de los Derechos de los Animales”, cuyo texto fue revisado en 1989 por la Liga Internacional de los Derechos del Animal.
- t. Tratado Antártico sobre Protección del Medio Ambiente (Protocolo de Madrid, BOE de 18 de febrero de 1998).
- u. TUO de la Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto N° 28411, y Ley de Presupuesto Vigente.

FINALIDAD

Art 4° El CBI-UNSAAC tiene como finalidad fundamental salvaguardar:

- a. El derecho a la vida, a la integridad física y psicológica, a la salud, a la intimidad, a la dignidad y al bienestar de la(s) persona(s), que participan en un proyecto de investigación como personas de evaluación.
- b. La preservación de la integridad y la salud de los animales en experimentación siempre que sea posible y evitar el sufrimiento innecesario.
- c. La preservación y conservación de los recursos vegetales y material genético no humano protegido, objetos de investigación.
- d. La preservación y conservación del medioambiente y ecosistemas en la investigación, los cuales no deben tener impactos negativos o ser minimizados al máximo.
- e. La integración a redes nacionales e internacionales relacionados a la bioética en investigación.
- f. Los principios para la conducta más apropiada de los investigadores respecto al ser humano, la vida humana, no humana (animal y vegetal), así como al ambiente en el que pueden darse condiciones aceptables para la misma.

UBICACIÓN

Art. 5° La sede del CBI-UNSAAC está ubicada en el Vicerrectorado de Investigación.

TITULO II

CAPITULO I DE LA ORGANIZACIÓN DEL CBI-UNSAAC

Art. 6° El CBI-UNSAAC es un órgano dependiente del VRIN adscrito a la dirección de gestión de la investigación. Tiene tres sub-comités:

1. De Ensayos Clínicos y Estudios Clínico Epidemiológicos en Humanos
2. De Estudios con Animales, Vegetales o Material Genético no Humano.
3. De Estudios de Investigación e Intervención en Medio-ambiente y Ecosistemas. (ANEXO 1)

CAPÍTULO II DE LAS FUNCIONES DEL VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN (VRIN) EN RELACIÓN AL COMITÉ DE BIOÉTICA

Art 7° El Vicerrectorado de Investigación, propone a los miembros del CBI-UNSAAC y Sub comités y son ratificados por la CIPCU mediante resolución por un periodo de tres años (3 años). Tiene carácter irrenunciable.

Art 8° Las causales de vacancia de los miembros del CBI-UNSAAC y Sub comités son:

- a) Por renuncia que debe ser fundamentado con causal de enfermedad grave o capacitación oficializada.
- b) Por fallecimiento.
- c) Por medida disciplinaria adoptada por el VRIN.

Art. 9° Le corresponde al VRIN a través de la Dirección de Gestión de la Investigación (DGI) garantizar la autonomía del CBI-UNSAAC, brindar el apoyo logístico para el desarrollo de las actividades correspondientes a sus fines.

CAPÍTULO III DEL CBI-UNSAAC

Art 10° El CBI-UNSAAC está constituido por docentes ordinarios vinculados a actividades de investigación y por el asesor legal del VRIN en calidad de órgano de consulta.

Art 11° Los miembros deben contar con la competencia y la experiencia en relación a los aspectos de metodología científica, bioéticos y legales de la investigación. Todos ellos deben firmar una declaración jurada de confidencialidad y no tener relación directa o indirecta con la industria o entidades públicas y/o privadas que tengan conflicto de intereses con la UNSAAC.

Art 12° El CBI-UNSAAC está constituido por los siguientes miembros

- a) Presidente
- b) Secretario

c) Vocal.

Art. 13° Son obligaciones de los miembros del CBI-UNSAAC.

- a. Acudir a las sesiones ordinarias y extraordinarias citadas.
- b. Participar activamente con voz y voto en las sesiones y en las actividades propias del CBI-UNSAAC. El quórum se establece con dos integrantes.
- c. Guardar la confidencialidad relativa a las reuniones en las que se delibere sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación y asuntos relacionados.
- d. Evaluar y dictaminar respecto a los informes de los subcomités en el plazo establecido.
- e. Firmar corporativamente las actas de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- f. Garantizar que en los trabajos de investigación se respete la privacidad y confidencialidad de los sujetos de investigación.
- g. Recomendar medidas dictadas en materia de bioseguridad según reglamentación vigente nacional e internacional.

CAPITULO IV DE LOS SUB COMITÉS DE BIOÉTICA

Art 14° Los Sub-Comités del CBI-UNSAAC son unidades de línea especializados en aspectos bioéticos específicos de los proyectos de investigación.

Art. 15° Los Sub Comités están conformados por cinco integrantes y entre los cuales se elige un coordinador y un secretario.

Art.16° Los Sub Comités excepcionalmente podrán requerir la participación de asesores expertos y/o técnicos, los cuales tendrán la función de consultores externos al Comité, no tendrán derecho a voto, y estarán obligados a mantener la confidencialidad relacionada a lo consultado.

Art 17° En el caso que un investigador pertenezca al CBI-UNSAAC o a los sub comités e integre un proyecto de investigación, no participa de las sesiones que involucre su proyecto.

SUB COMITÉ DE ÉTICA DE ENSAYOS CLÍNICOS Y ESTUDIOS CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICOS EN SERES HUMANOS

Art. 18° De acuerdo al Art. 60° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú el Sub-Comité de Ética de Ensayo Clínicos y Estudios Clínico Epidemiológicos en Seres Humanos del CBI-UNSAAC está constituido por profesionales y no profesionales vinculados a las actividades de investigación científica en salud.

Está prohibido hacer uso de cualquier técnica de manipulación genética con la finalidad de clonar seres humanos.

Art. 19° Los cargos de Coordinador y Secretario Sub-Comité de Ética de Ensayos Clínicos y Estudios Clínico Epidemiológicos en Humanos, deberán ser asumidos por profesionales de la salud.

Art. 20° El Sub-Comité de Ética de Ensayo Clínicos y Estudios Clínico Epidemiológicos en Humanos estará constituido por:

- a. Un representante de la Escuela Profesional de Medicina Humana.
- b. Un representante de la Escuela Profesional de Enfermería
- c. Un representante de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica
- d. Un representante de la Escuela Profesional de Odontología.
- e. Un representante de la comunidad invitado por el Coordinador del Sub-comité de acuerdo a la naturaleza del estudio.

SUB COMITÉ DE ÉTICA DE ESTUDIOS CON ANIMALES, VEGETALES O MATERIAL GENÉTICO NO HUMANO

Art. 21° El Sub-Comité de Ética en Estudios de Recursos Animales, Vegetales o Material Genético no Humano del CBI-UNSAAC está constituido por profesionales y no profesionales vinculados a las actividades de investigación científica con animales, vegetales o material genético no humano.

Los trabajos de investigación que se realicen en animales, sólo se llevarán a cabo cuando sean indispensables y no haya pruebas alternas confiables. El Comité constatará que en los estudios con animales de laboratorio, se evite su sufrimiento innecesario, que su manejo sea de acuerdo con las normas de la Guía Internacional para el manejo de animales de laboratorio

Art. 22° El Sub-Comité de Ética en Estudios con Animales, Vegetales o Material Genético no Humano, estará constituido por:

- a. Un representante de la Escuela Profesional de Biología
- b. Un representante de la Escuela Profesional de Agronomía
- c. Un representante de la Escuela Profesional de Zootecnia o Medicina Veterinaria.
- d. Un representante de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica
- e. Un representante de la comunidad invitado por el Coordinador del Sub-comité de acuerdo a la naturaleza del estudio.

SUB COMITÉ DE BIOÉTICA EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN E INTERVENCIÓN EN MEDIO-AMBIENTE Y ECOSISTEMAS

Art. 23° El Sub-Comité de Ética en Estudios de Investigación e Intervención en Medioambiente y Ecosistemas del CBI-UNSAAC, está constituido por profesionales y no profesionales vinculados a las actividades relacionadas a las ciencias del medio ambiente y ecosistemas.

Art. 24° El Sub-Comité de Bioética en estudios de investigación e intervención en medio ambiente y ecosistemas estará constituido por:

- a. Un representante de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales.
- b. Un representante de la Facultad de Ciencias Agrarias
- c. Un representante de la Facultad de Ciencias.
- d. Un representante de las Facultades de Ingenierías.
- e. Un representante de la comunidad invitado por el Coordinador del Sub-comité de acuerdo a la naturaleza del estudio.

TITULO III CAPITULO I

FUNCIONES DEL COMITÉ CBI-UNSAAC Y DE LOS SUB COMITÉS

Art. 25° Funciones generales del CBI-UNSAAC.

- a. Evaluar los proyectos de investigación desarrollados por la comunidad científica de la UNSAAC, los cooperativos a nivel nacional e internacional y otros relacionados a los estipulados en el artículo 4° y requerir la subsanación de observaciones si lo hubiera.
- b. Aprobar y elevar el informe correspondiente al VRIN.
- c. Brindar asesoría y orientación a los investigadores en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos bioéticos de la investigación.
- d. Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias bioéticas de los investigadores.
- e. Emitir opinión a solicitud de instituciones e investigadores debidamente acreditados sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen aspectos bioéticos.
- f. Proponer al VRIN y ejecutar un programa anual de capacitación para los integrantes del CBI-UNSAAC, Subcomités e investigadores.
- g. Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general.
- h. Difundir en la opinión pública las implicaciones bioéticas de los avances científicos y sus aplicaciones.

DE LAS FUNCIONES ESPECÍFICAS DEL CBI-UNSAAC

Art. 26° El Presidente del Comité tiene las siguientes funciones:

- a. Garantizar el cumplimiento de los principios de bioética, normas vigentes y el presente reglamento.
- b. Gestionar y ejecutar el programa anual de capacitación para los integrantes del CBI-UNSAAC, Subcomités e investigadores

- c. Gestionar y mantener vigente la acreditación del comité y sub comités ante las instituciones correspondientes.
- d. Garantizar el normal funcionamiento de los sub-comités.
- e. Gestionar la documentación relacionada con los trabajos de investigación para su evaluación y derivación al subcomité respectivo.
- f. Ratificar y elevar el informe del sub comité respectivo al Director de Gestión de la Investigación.

Art. 27° El Secretario tiene las siguientes funciones:

- a. Preparar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité.
- b. Citar a las sesiones del CBI-UNSAAC convocadas por el Presidente.
- c. Registrar los proyectos de investigación presentados ante el Comité Institucional de Bioética en Investigación.
- d. Elaborar las actas de las sesiones y someterlas a consideración de los miembros del Comité
- e. Clasificar los proyectos de investigación según la siguiente modalidad:
 - 1. De excepción de revisión.
 - 2. Revisión parcial
 - 3. Revisión completa.
- f. Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el Comité Institucional de Bioética en Investigación.
- g. Mantener y custodiar el archivo del Comité guardando la confidencialidad debida.

Art. 28 ° El Vocal tiene las siguientes funciones:

- a. Representar al Presidente en su ausencia para los efectos administrativos.
- b. Presidir las sesiones en ausencia del Presidente, por delegación expresa.
- c. Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos del CBI-UNSAAC.
- d. Otras funciones asignadas por el presidente y el comité.

Art. 29° El Asesor Legal tiene como función brindar asesoría en aspectos legales relacionados a la bioética tanto al comité y a los sub comités.

DE LAS FUNCIONES ESPECIFICAS DE LOS SUB- COMITÉS.-

Art 30° Las funciones del Sub-Comité de Ética en Ensayos Clínicos y Estudios Clínico Epidemiológicos en Seres Humanos, en concordancia con lo dispuesto por el artículo 60° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú son:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.

- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- e) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- f) Remitir a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) los informes de las supervisiones realizadas.
- g) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC).
- h) Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u las Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) de la suspensión o cancelación.

Art 31° Las funciones del Sub-Comité de Ética de Estudios con Animales, Vegetales o Material Genético No Humano, son:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos bioéticos y legales de los protocolos de investigación que involucren animales, vegetales o materiales genético no humano.
- b) Evaluar y aprobar de manera proyectiva las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
- c) Verificar que investigador principal y/o un miembro del equipo investigador tenga capacitación en bioética.
- d) Evaluar las instalaciones y equipos de los centros de investigación para trabajo con animales de experimentación.
- e) Proponer protocolos de manejo animal en experimentación.
- f) Evaluar preventivamente los posibles peligros y riesgos tanto de los ensayos a realizarse como de la infraestructura de las instalaciones.
- g) Solicitar al VRIN la aplicación de sanciones a los investigadores principales y los que resulten responsables cuando se verifiquen infracciones en el cumplimiento del desarrollo de trabajos de investigación.

Art 32° Las funciones del Subcomité de Bioética en Investigación e Intervención en Medioambiente y Ecosistemas, son:

- a) Evaluar y aprobar los protocolos de investigación autorizados por las instancias nacionales correspondientes.
- b) Evaluar los posibles efectos de las investigaciones en sistemas bióticos y ecosistemas.
- c) Verificar que el investigador principal y/o un miembro del equipo investigador tenga capacitación en bioética.
- d) Verificar las instalaciones de los centros de investigación con animales de vida silvestre en cautiverio.

CAPITULO II RELACIONES INTERINSTITUCIONALES

Art. 33° El CBI-UNSAAC será un órgano consultor para otras instituciones externas dedicadas a la investigación que lo requieran con autorización y conocimiento de los estamentos universitarios correspondientes.

Art. 34° El CBI-UNSAAC encontrará *aliados estratégicos* para enriquecer y sumarse de manera eficiente para intercambio de información.

CAPITULO III DEL RÉGIMEN LABORAL, ECONÓMICO Y PERSONAL ADMINISTRATIVO

Art. 35° Los miembros del Comité del CBI-UNSAAC tienen vínculo laboral con la UNSAAC. El CBI-UNSAAC no tiene fines de lucro y maneja sus costos operativos de acuerdo a la norma.

Art.36° El CBI-UNSAAC mantiene su independencia funcional, supeditada administrativamente a la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco y orgánicamente del Vicerrectorado de Investigación.

Art. 37° El CBI-UNSAAC para cumplir sus funciones debe contar con disponibilidad presupuestal, para ello el Vice Rectorado de Investigación deberá realizar los trámites respectivos.

Art. 38° El CBI-UNSAAC contará con personal de apoyo técnico-administrativo calificado, que se encargará de las labores administrativas propias.

CAPÍTULO IV

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ Y SUB COMITÉS DEL CBI-UNSAAC

- Art. 39°** Las sesiones del CBI-UNSAAC serán ordinarias y extraordinarias y se realizarán en el local del VRIN
- Art. 40°** Las sesiones ordinarias del CBI-UNSAAC, se llevarán a cabo mensualmente, en fecha y hora que indique la convocatoria respectiva. Las sesiones serán presididas por el presidente del comité y en su ausencia por el vocal.
- Art. 41°** Las sesiones extraordinarias del CBI-UNSAAC, se llevarán a cabo según necesidad, en fecha y hora que indique la convocatoria respectiva. Las sesiones serán presididas por el presidente del comité y en su ausencia por el vocal.
- Art. 42°** De la convocatoria, de reuniones ordinarias y extraordinarias, el Secretario cita a sesión a los miembros del CBI-UNSAAC por vía escrita o correo electrónico, quedando archivada la convocatoria en un documento impreso debidamente refrendado. Este documento equivale al cargo de notificación de la convocatoria.
- Art. 43°** La agenda de las sesiones ordinarias es:
- a. Lectura y aprobación del acta anterior.
 - b. Despacho
 - c. Informes y pedidos
 - d. Orden del día.
- Art. 44°** El contenido de lo tratado en las sesiones y sus acuerdos se registran en un acta que debe ser revisada y aprobada en la sesión posterior y luego registrada en el correspondiente Libro de Actas legalizado.
- Art. 45°** Las sesiones extraordinarias se convocan por disposición del Presidente del CBI-UNSAAC y/o a solicitud de un mínimo de dos miembros.

CAPITULO V

PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y MONITOREO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

- Art. 46°** El CBI-UNSAAC para cumplir con sus objetivos y funciones establecidos en el presente Reglamento, se ciñe al Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Bioética.

CAPITULO VI

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

- Art. 47°** Cualquier incumplimiento o infracción a los principios de bioética, al presente reglamento y otros instrumentos aprobados por el CBI-UNSAAC se informan al

Vicerrectorado de Investigación de la UNSAAC para las decisiones que corresponda.

Art. 48° El CBI-UNSAAC puede sugerir la suspensión de la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no sea conducido de acuerdo con las consideraciones bioéticas, notificando al investigador principal, patrocinador y al vicerrectorado de investigación de la UNSAAC

Art. 49° Constituyen infracciones de los miembros del CBI-UNSAAC, las siguientes circunstancias:

- a. Inasistencia injustificada a las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- b. Incumplimiento de los acuerdos del CBI-UNSAAC.
- c. Infracciones al presente reglamento.
- d. Vulnerar la confidencialidad de los estudios realizados por el Comité.
- e. No inhibirse de participar en la sesión correspondiente cuando participa directa o indirectamente como investigador o tiene intereses con el investigador o el patrocinador.

Art. 50° Otras faltas no contempladas en el presente Reglamento, serán evaluadas por CBI-UNSAAC.

CAPÍTULO VII

DE LA REVISIÓN Y MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO DEL CBI-UNSAAC

Art. 51° Las propuestas de modificación del presente Reglamento se realiza a solicitud del CBI-UNSAAC.

Art. 52° La revisión del Reglamento del CBI-UNSAAC se realiza cada dos años y de manera extraordinaria cuando las circunstancias lo requieran.

Art. 53° La modificación parcial o total del Reglamento se realiza mediante resolución de Consejo Universitario.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

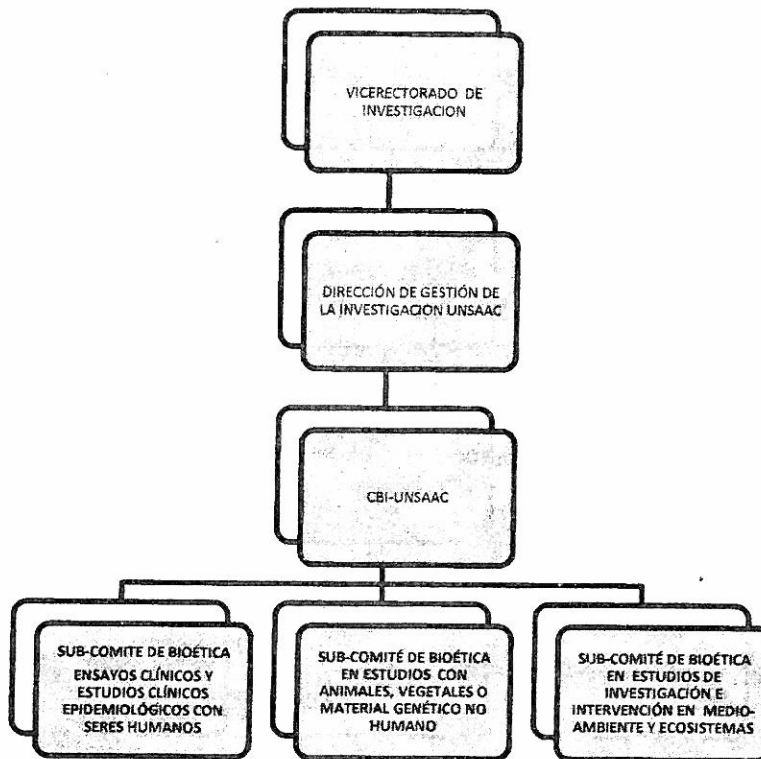
Art.54° El CBI-UNSAAC revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

Art. 55° Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento son resueltos por el Vice Rectorado de Investigación.

Cusco, noviembre de 2018.

**Aprobado por Resolución C.V.
N° 529-2018 -UNSAAC**

ANEXO I
ESTRUCTURA ORGANICA DEL CBI



Aprobado por Resolución N° 529-2018 - UNSAAC