

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

SECRETARÍA GENERAL

RESOLUCIÓN N° CU- 079 -2021-UNSAAC/

Cusco, 12 de febrero de 2021.

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

VISTO, el Oficio Nro. 57-2021-VRIN-UNSAAC, Expediente Nro. 292917, cursado por el **Dr. GILBERT ALAGÓN HUALLPA, VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN DE LA INSTITUCIÓN**, alcanzando propuesta de modificación y actualización del **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL EN INVESTIGACIÓN DE LA UNSAAC**, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Nro. CU-529-2018-UNSAAC de 08 de noviembre de 2018, se aprueba 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;

Que, mediante expediente de Visto, el señor Vicerrector de Investigación de la Institución, comunica que a través del Oficio Nro. 009-2020-CBI-UNSAAC, el Mgt. Ramón Figueroa Mujica, Profesor Principal a Tiempo Completo en el Departamento Académico de Medicina Humana, de la Facultad de Ciencias de la Salud y Presidente del Comité de Bioética Institucional en Investigación de la UNSAAC, indica que el citado comité ha procedido a la revisión y modificación del acotado instrumento normativo, alcanzando la propuesta respectiva para su aprobación, con la denominación de **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL EN INVESTIGACIÓN DE LA UNSAAC** y modificaciones en su texto;

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 Ordinaria Virtual realizada el día 11 de febrero de 2021, tomó conocimiento de la referida propuesta de modificación y actualización del Reglamento del Comité de Bioética Institucional en Investigación de la UNSAAC, siendo aprobada por unanimidad;

Estando al acuerdo adoptado por el Honorable Consejo Universitario, Dictamen Legal Nro. 03-2021-AL-VRIN-UNSAAC y en uso a las atribuciones conferidas por la Ley y el Estatuto Universitario;

RESUELVE:

PRIMERO.- MODIFICAR el REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN LA UNSAAC, aprobado por Resolución Nro. CU-529-2018-UNSAAC de 08 de noviembre de 2018, con la denominación de **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL EN INVESTIGACIÓN DE LA UNSAAC**, instrumento que consta de cuatro (04) títulos, veintisiete (27) artículos y una (01) disposición final y cuyo texto en forma de **anexo** constituye parte de la presente Resolución.

SEGUNDO.- DISPONER, que la Unidad de Red de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente resolución y el reglamento en la página web de la Institución.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABADEL CUSCO



DR. ESCOLASTICO AVILA COILA
RECTOR(e)

Tr.:

VRAC.-VRIN.-OCI.-DIRECCION DE PLANIFICACIÓN.-U. ORGANIZACIÓN Y MÉTODOS.-DIGA.-U FINANZAS.- DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.-COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL EN INVESTIGACIÓN DE LA UNSAAC.-FACULTADES (10).- DEPARTAMENTOS ACADÉMICOS (35).- ESCUELAS PROFESIONALES (43).-MGT. RAMÓN FIGUEROA MUJICA.- IMAGEN INSTITUCIONAL.-RED DE COMUNICACIONES.-A. JURIDICA.-SINDUC.-ARCHIVO CENTRAL.-ARCHIVO.-SG/EAC/MCCH/-

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

Atentamente,



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABADEL CUSCO

SECRETARÍA GENERAL



DR. MIRIAM CAJIGAS CHAVEZ
SECRETARIA GENERAL (e)

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

(Aprobado por Resolución Nro. CU- 529 -2018-UNSAAC de 08.11.2018 y modificado por Resolución Nro. CU-079-2021-UNSAAC de 12.02.2021)

TITULO I

DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- El Comité de Bioética Institucional en Investigación de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, es la unidad académica autónoma y de carácter consultivo, adscrita a la Dirección de Gestión de Investigación del Vicerrectorado de Investigación de esta casa de estudios superiores, que le brinda el apoyo necesario para el desarrollo de sus actividades y se regula por el presente reglamento.

Artículo 2º.- El Comité de Bioética Institucional en Investigación de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, tiene como objetivo fundamental salvaguardar los principios para la conducta más apropiada de los investigadores respecto al ser humano, la vida humana, sociedad, la vida no humana (animal y vegetal) así como del medio ambiente y ecosistemas; siendo así se rige y labora en función a los siguientes lineamientos principistas:

- a. Confidencialidad, transparencia e integridad.
- b. Responsabilidad, respeto y solidaridad.
- c. Trabajo autónomo e imparcial.

Artículo 3º.- Constituyen base legal del presente reglamento, las siguientes:

- a. Constitución Política del Estado Peruano
- b. Ley Universitaria N° 30220
- c. Diferentes declaraciones internacionales sobre derechos humanos, de animales y de medio ambiente, expedidas por los organismos internacionales de la ley general de salud N° 26842 y sus modificatorias
- d. Código del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales.
- e. Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los lineamientos para garantizar el ejercicio de la ética desde el reconocimiento de los derechos humanos.
- f. Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el manual de procedimientos de ensayos clínicos del Perú
- g. Ley N° 28303, Ley marco de ciencia, tecnología e innovación tecnológica y sus modificatorias.
- h. Guía Nacional para la Constitución y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Instituto Nacional de Salud. 2012.
- i. Manual de Procedimientos de la Oficina de Protección de Seres Sujetos a Investigación (OPSI) y del Comité Institucional de Ética para Humanos (CIE).
- j. Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, del 27 de abril del 2020.
- k. Ley N° 29733 de protección de datos personales.
- l. Todas las demás disposiciones legales concordantes.

TITULO II

DE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO.

Artículo 4º.- El Comité de Bioética Institucional en Investigación de la UNSAAC, está constituido por docentes ordinarios, profesionales y no profesionales vinculados o no a actividades de investigación y aspectos de metodología científica, bioética y legal en investigación. Cuenta además con la participación del asesor legal del VRIN en calidad de órgano de apoyo y una secretaría administrativa como personal de apoyo.

La autoridad universitaria designa mediante Resolución a los integrantes del Comité de Bioética Institucional en Investigación de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco por el plazo de dos años.

Artículo 5º.- El Comité de Bioética Institucional de la UNSAAC está integrado:

- a. El Presidente.
- b. El secretario (a).
- c. El vocal.

Además, esta unidad académica está conformada por subcomités, siendo ellos:

1. Sub Comité de bioética de ensayos clínicos, estudios clínicos epidemiológicos en seres humanos.
2. Sub Comité de bioética de estudios con animales, vegetales o material genético no humano.
3. Sub Comité de bioética en estudios de investigación e intervención en medio ambiente, ecosistemas naturales y ecosistemas sociales.

Artículo 6º.- Los integrantes del Comité de Bioética Institucional cesan en sus funciones, cuando:

- a. Vence el tiempo del mandato para el que fueron designados.
- b. Violentan en su desempeño la confidencialidad e integridad ética.
- c. Se evidencia haber ocultado el conflicto de intereses entre la industria o entidades públicas y/o privadas con la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco.
- d. Por inasistencia injustificada a tres sesiones continuas.
- e. Por enfermedad que le impida cumplir sus funciones.
- f. Otras faltas no contempladas serán evaluadas por el Comité.

Artículo 7º.- Los integrantes del Comité de Bioética Institucional en Investigación de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, dentro de los cinco días siguientes al cese en sus funciones, deberán entregar la documentación y los proyectos correspondientes, al Presidente y en su ausencia al Secretario (a).

Artículo 8º.- El Comité de Bioética Institucional en Investigación de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco es una unidad académica que cumple las siguientes funciones:

- a. Emitir opinión ética respecto de los Proyectos de Investigación de su competencia desarrollados por la comunidad científica de la UNSAAC, los cooperativos a nivel nacional e internacional y otros que fueran presentados.
- b. Brindar asesoría y orientación a los investigadores en el desempeño de sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos bioéticos de la investigación.
- c. Evaluar y aprobar las enmiendas de los protocolos de investigación presentados.
- d. Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo, considerando su especialidad, estudios, experiencia en investigación y comportamiento ético.
- e. Promover y desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.

Artículo 9º.- Son obligaciones de los integrantes del Comité de Bioética Institucional en Investigación de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco: a. Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias y suscribir las actas correspondientes, debiendo solicitar, en caso de imposibilidad de asistir, la licencia correspondiente.

- a. Participar con voz y voto, sin percepción de dieta alguna de las sesiones del Comité.
- b. Autorizar la difusión de su nombre, ocupación, especialidad y lugar de trabajo.
- c. Cumplir responsablemente las tareas que le sean encargadas, debiendo, de ser el caso, presentar los informes correspondientes.
- d. Observar confidencialidad en su conducta, no pudiendo revelar el contenido de la información que le sea entregada, ni la generada durante la ejecución de los proyectos.
- e. Pronunciarse sobre las enmiendas de los protocolos y consentimientos presentados al comité.
- f. Cumplir con las capacitaciones programadas por la Institución y que correspondan al ámbito del Comité y Sub Comités, presentando la documentación que la acredite.
- g. Abstenerse de participar en las evaluaciones de estudios a los que estén involucrados de manera directa.
- h. Suscribir una declaración jurada de confidencialidad y no tener ningún conflicto de intereses entre la industria o entidades públicas y/o privadas con la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco.

Artículo 10º.- Son atribuciones del Presidente del Comité, las siguientes:

- a. Ejercer la representación del Comité y en su caso, delegar su representatividad a un miembro del mismo Cuerpo Colegiado.
- b. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del comité.
- c. Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento y los acuerdos adoptados por el Comité.
- d. Ejercer voto dirimente.
- e. Suscribir juntamente que el Secretario (a) la documentación del subcomité.
- f. Asumir la dirección del pleno del Comité en la elaboración e implementación del Plan Operativo Anual, efectuando las gestiones pertinentes ante el VRIN.
- g. Proponer el rol de capacitación y de supervisión para los integrantes del Comité, en coordinación con los representantes de los Sub Comités.
- h. Presentar el informe Memoria Anual correspondiente, contando para ello con el apoyo del secretario (a).

Artículo 11º.- Son atribuciones del Secretario (a), las siguientes:

- a. Cursar las citaciones correspondientes a los integrantes de los subcomités, proponiendo para ello, la agenda correspondiente.
- b. Redactar las actas de las sesiones y suscribirlas juntamente que el presidente, sea de manera presencial o con firma electrónica.
- c. Registrar los proyectos de investigación presentados ante el Comité y clasificarlos conforme se detalla:
 - De excepción de revisión. Revisión parcial. Revisión completa.
 - Registrar los proyectos de investigación presentados a los Subcomités.
 - Organizar y mantener la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación a cargo del Comité y los Subcomités.
- d. Mantener ordenadamente la documentación del Comité, así como la documentación externa recibida.
- e. Mantener permanente comunicación con el Presidente e integrantes del Comité, alcanzándoles la información que le sea solicitada respecto de los proyectos aprobados.
- f. Las demás que le encargue el Presidente de Comité.

Artículo 12º.- Son atribuciones del Vocal, las siguientes:

- a. Prestar colaboración en todas las acciones y gestiones del Presidente.
- b. Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos del Comité de Bioética Institucional en Investigación de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco.
- c. Otras funciones asignadas por el Presidente y el Comité.

Artículo 13º.- Son atribuciones de los Coordinadores de los Subcomités:

- a. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Subcomité y de ser el caso delegar la coordinación a otro integrante de este cuerpo colegiado.
- b. Participar juntamente que el Presidente del Comité, en la elaboración e implementación del Plan Operativo Anual del Comité.
- c. Proponer a la autoridad universitaria los miembros internos de los subcomités.
- d. Proponer al Subcomité los posibles representantes de la Sociedad Civil que, formarán parte de este cuerpo colegiado, someterlo a consideración y proponer su designación a la Autoridad Universitaria, una vez que se cuente con la opinión unánime o mayoritaria de los integrantes del Subcomité.
- e. Proponer al Subcomité la invitación de personas que enriquezcan y contribuyan a una mejor evaluación de un proyecto de investigación en concreto.
- f. Apoyar las gestiones que la Presidencia del Comité realice ante la Autoridad Universitaria.
- g. Remitir al Presidente del Comité los informes correspondientes a razón de los proyectos que hubiesen sido considerados por el Subcomité y todos aquellos informes que le fueran solicitados.
- h. Las demás que establezca el Reglamento de manera general para el presente cargo.

Artículo 14º.- Son atribuciones de los Secretarios (as) de los Subcomités:

- a. Efectuar las convocatorias a las sesiones del Subcomité, señalando la agenda correspondiente, la que será determinada juntamente que el Coordinador de este cuerpo colegiado.
- b. Redactar las actas correspondientes a las sesiones realizadas por el Subcomité.
- c. Mantener debidamente ordenada la documentación a cargo del Subcomité
- d. Registrar los proyectos de investigación remitidos al Subcomité, organizando la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación a cargo del Subcomité.
- e. Las demás que establezca el Reglamento de manera general para el presente cargo.

Artículo 15º.- Cada Subcomité recurrirá la colaboración y asesoría técnica de consultores nacionales e internacionales, reconocidos por su trayectoria, experiencia y representantes de instituciones de acuerdo a la necesidad.

TITULO III

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ Y SUBCOMITÉS

Artículo 16º.- Las sesiones del Comité de Bioética Institucional en Investigación de la UNSAAC se realizarán en el local asignado por el Vicerrectorado de Investigación de manera presencial o en su caso de manera virtual.

Artículo 17º.- Las sesiones ordinarias se realizarán quincenalmente, las que serán convocadas con una anticipación de 72 horas, señalando la agenda correspondiente, en las que se considerarán:

- a. Aprobación del Plan Operativo Anual.
- b. Recepción de informes de los diferentes subcomités.
- c. Aprobación del informe memoria.
- d. Modificación del reglamento.
- e. Aquellas que sean propuestas por el Presidente del Comité.

Artículo 18º.- Las sesiones extraordinarias se llevarán a cabo según necesidad, las mismas que serán convocadas con 48 horas de anticipación, señalando la agenda correspondiente.

TITULO IV

SUBTÍTULO I

DEL SUB COMITÉ DE BIOETICA EN ENSAYOS CLINICOS, ESTUDIOS CLINICOS EPIDEMIOLOGICOS EN SERES HUMANOS

Artículo 19º.- El subcomité de bioética en ensayos clínicos, estudios clínicos epidemiológicos en seres humanos, tiene a cargo la evaluación desde el punto de vista

ético los proyectos que consideren investigaciones en seres humanos, los cuales incluyen la investigación clínica, social y del comportamiento, estudios piloto, investigación epidemiológica, estudios con muestras biológicas, tejidos y bases de datos, estudios en bases a historias clínicas e investigación genética.

Artículo 20°.- El subcomité de bioética en ensayos clínicos, estudios clínicos epidemiológicos en seres humanos está integrado por miembros internos y miembros externos. El número de miembros internos es de siete e incluyen docentes de los Departamentos Académicos de Medicina Humana, Enfermería, Farmacia y Bioquímica, Odontología, Psicología, Antropología y Derecho. Los miembros externos son representantes de la sociedad civil organizada de entidades públicas y/o privadas, que sean convocados según sea el caso con derecho a voz y voto. El Subcomité elegirá un coordinador y un secretario entre sus miembros internos.

Artículo 21°.- Son funciones del Subcomité de bioética en ensayos clínicos, estudios clínicos epidemiológicos en seres humanos.

- a. Evaluar los aspectos éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos, con un enfoque de protección, salvaguardando los derechos, bienestar y la salud de los participantes en la investigación.
- b. Proponer las enmiendas de los protocolos de investigación que hayan sido puestos a su consideración.
- c. Aprobar o no aprobar los protocolos de investigación evaluados, considerando toda información o evidencia adicional necesaria sobre los proyectos que son presentados para evaluación.

SUB TITULO II

SUBCOMITÉ DE BIOÉTICA DE ESTUDIOS CON ANIMALES, VEGETALES Y/O MATERIAL GENÉTICO NO HUMANO

Artículo 22°.- El Subcomité de bioética de estudios con animales, vegetales y/o material genético no humano tiene a su cargo, la revisión de proyectos de investigación que involucren el uso de animales, respetando su condición de seres vivos y cuidando su bienestar, asimismo el uso de vegetales y/o materiales genéticos no humanos de acuerdo a las normas nacionales y/o internacionales.

Artículo 23°.- El Subcomité de bioética de estudios con animales, vegetales y/o material genético no humano está integrado por cinco miembros internos y dos miembros externos. Los miembros internos son docentes ordinarios de los Departamentos Académicos de Biología, Veterinaria, Zootecnia, Agronomía, Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco. Los miembros externos son representantes de la sociedad civil, con voz y voto. El Subcomité elegirá un coordinador y un secretario entre sus miembros internos.

Artículo 24°.- Son funciones del Subcomité de bioética de estudios con animales, vegetales y/o material genético no humano.

- a. Evaluar los aspectos bioéticos y legales de los protocolos de investigación que involucren animales, plantas y/o material genético no humano que le sean remitidos.
- b. Verificar las autorizaciones para las investigaciones, en animales o plantas

- otorgadas por los organismos competentes.
- c. Proponer las enmiendas de los protocolos de investigación que hayan sido puestos a su consideración.
 - d. Revisar los protocolos de investigación desde un enfoque técnico y bioético. Esta revisión será completa, exonerada o expedita, mediante un informe.
 - e. Evaluar las instalaciones y equipos de los centros de investigación para el trabajo con animales de experimentación, y podrá realizar visitas inopinadas cuando lo considere pertinente.

SUB TITULO III

SUBCOMITÉ DE BIOÉTICA EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN E INTERVENCIÓN EN EL MEDIO AMBIENTE Y LOS ECOSISTEMAS NATURALES Y SOCIALES

Artículo 25°. - El Sub Comité de Bioética en Estudios de Investigación e Intervención en el Medio Ambiente y los Ecosistemas Naturales y Sociales, tiene a su cargo la revisión de los Proyectos de Investigación que se realicen en el entorno ambiental y de ecosistemas sociales, considerando las medidas para alcanzar un entorno adecuado y ambiental equilibrado, todo ello dentro de los lineamientos normativos y principistas del presente Reglamento.

Artículo 26°.- El Sub Comité de Bioética en Estudios de Investigación e Intervención en el Medio Ambiente y los Ecosistemas Naturales y Sociales está integrado por cinco miembros internos y dos miembros externos. Los miembros internos son docentes ordinarios de la Facultad de Ciencias, Ciencias sociales, e Ingenierías. Los miembros externos son integrantes de la sociedad civil afines a las labores propias del Subcomité. El Subcomité elegirá un coordinador y un secretario entre sus miembros internos.

Artículo 27°.- Son funciones de este Subcomité:

- a. Evaluar los aspectos éticos y legales de los protocolos de investigación que involucren el ambiente y ecosistemas socio ambientales de todo ser vivo o no vivo que puedan generar impactos en su entorno.
- b. Verificar que el Proyecto de Investigación presentado cuente con las autorizaciones pertinentes otorgadas por las instituciones públicas competentes.

DISPOSICIÓN FINAL

UNICA.- Los aspectos no contemplados en el presente reglamento son resueltos por el Vicerrectorado de Investigación de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco.

Cusco, febrero de 2021.