



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

SECRETARÍA GENERAL

RESOLUCIÓN N.º CU-354 -2026-UNSAAC

Cusco, 09 JUL 2026

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

VISTO, el Expediente N.º 26036378, Oficio N.º 226-2026-VRIN-UNSAAC, presentado por el **DR. FÉLIX HURTADO HUAMÁN, VICERRECTOR DE INVESTIGACIÓN DE LA INSTITUCIÓN**, remitiendo el proyecto de modificación del **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO**, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución N.º CU-529-2018-UNSAAC de 08 de noviembre de 2018, se aprueba inicialmente el REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN LA UNSAAC, el mismo que posteriormente fue modificado mediante Resolución N.º CU-079-2021-UNSAAC de 12 de febrero de 2021, con la denominación de REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA INSTITUCIONAL EN INVESTIGACIÓN DE LA UNSAAC;

Que, mediante expediente de Visto, el señor Vicerrector de Investigación de la Institución, a través del Oficio Nro. 226-2026-VRIN-UNSAAC 09 de junio de 2026, comunica que la Presidenta del Comité de Bioética, MSc. Elsa Gladys Aguilar Ancori mediante el Oficio N.º 03-2026-CBI-UNSAAC, eleva la propuesta del nuevo Reglamento del Comité de Bioética de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, sustentando que es un requisito indispensable para la inscripción oficial de dicho órgano ante la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del Instituto Nacional de Salud (INS) y la Red de Comités de Ética del Perú; instrumento que consta de diez (10) Títulos, cincuenta y un (51) Artículos, dos (2) Disposiciones Complementarias, tres (3) Disposiciones Complementarias Transitorias y una (1) Disposición Complementaria Derogatoria y fue aprobado por unanimidad por la Comisión de Investigación Permanente del Consejo Universitario en sesión ordinaria del 09 de junio de 2026;

Que, mediante Dictamen Legal N.º 048-2026-AL-VRIN-UNSAAC, la Asesoría Legal del Vicerrectorado de Investigación opina por declarar PROCEDENTE la aprobación del Reglamento del Comité de Bioética de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, por encontrarse sustancialmente compatible con la Ley N.º 30220, Ley Universitaria; la Ley N.º 31250, Ley del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación - SINACTI, sus modificatorias y su Reglamento; la normativa sobre integridad científica; la Ley N.º 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y su Reglamento; la normativa nacional aplicable a la investigación en salud con seres humanos y ensayos clínicos; y las disposiciones vinculadas con bienestar animal, bioseguridad, recursos genéticos, ambiente y protección de ecosistemas; precisando, asimismo, la obligación de dicho Comité de proponer la aprobación o actualización de su Manual de Procedimientos dentro del plazo máximo de noventa (90) días hábiles computados desde la entrada en vigor del nuevo cuerpo normativo, debiendo la evaluación de ensayos clínicos e investigaciones en salud con seres humanos realizarse con estricta observancia de la normativa sectorial emitida por el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud, incluyendo las exigencias de registro, acreditación y autorización aplicables;

Que, el Art. 8º de la Ley Universitaria 30220 concordante con el Art. 7º 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, la propuesta del nuevo Reglamento del Comité de Bioética de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, ha sido puesta a consideración del Consejo Universitario en sesión ordinaria realizada el día 23 de junio de 2026, siendo aprobada por mayoría;

Estando a las consideraciones expuestas, al acuerdo adoptado por el Consejo Universitario, TUO de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, Reglamento Académico de la UNSAAC y en uso de las atribuciones conferidas por la Ley Universitaria y el Estatuto de la UNSAAC;

RESUELVE:

PRIMERO. - APROBAR el **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO**, instrumento que consta de diez (10) Títulos, cincuenta y un (51) Artículos, dos (2) Disposiciones Complementarias, tres (3) Disposiciones Complementarias Transitorias y una (1) Disposición Complementaria Derogatoria; y cuyo texto en forma de anexo constituye parte de la presente resolución.

SEGUNDO. - DISPONER que la Unidad de Red de Comunicaciones de la Institución, proceda a publicar la presente resolución en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano (www.gob.pe) y en la Página Web de la UNSAAC (www.unsaac.edu.pe).

El Vicerrectorado de Investigación, el Comité de Bioética de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco adoptarán las medidas complementarias para el cumplimiento de la presente resolución.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

RECTORADO

DR. LAURO ENCISO RODAS

RECTOR

TR.:

RECTORADO. - VRAC. - VRIN. - OCI. - OFICINA DE PLANEAMIENTO Y PRESUPUESTO. - UNIDAD DE MODERNIZACIÓN. - DIGA. - DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN. - COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA UNSAAC. - FACULTADES (18). - DEPARTAMENTOS ACADÉMICOS (35). - ESCUELAS PROFESIONALES (43). - MSC. ELSA GLADYS AGUILAR ANCORI. - DEFENSORIA UNIVERSITARIA. - OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA. - OFICINA DE COMUNICACIÓN E IMAGEN INSTITUCIONAL. - UNIDAD DE RED DE COMUNICACIONES. - ARCHIVO CENTRAL. - ARCHIVO S.G.LER/MCCH/SNC/.

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

Atentamente,



UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

SECRETARIA GENERAL

ABOG. MIRIAM CAJIGAS CHÁVEZ

SECRETARIA GENERAL (e)

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

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto regular la naturaleza, finalidad, organización, competencias, funcionamiento, procedimientos generales y responsabilidades del Comité de Bioética de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, en adelante el Comité, así como de los Subcomités que lo integran, para la evaluación ética y bioética de los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento.

Artículo 2.- Finalidad

El Comité tiene por finalidad garantizar que las actividades de investigación desarrolladas, promovidas, financiadas, autorizadas o presentadas ante la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco se ejecuten observando los principios de respeto por la dignidad humana, protección de los derechos fundamentales, bienestar de los participantes, confidencialidad, integridad científica, responsabilidad social, bienestar animal, protección de la biodiversidad, preservación del ambiente y respeto de los ecosistemas naturales y sociales.

Artículo 3.- Naturaleza jurídica y adscripción

El Comité es un órgano autónomo colegiado de carácter técnico, consultivo, evaluador e independiente en sus decisiones de naturaleza ética y bioética, adscrito administrativamente al Vicerrectorado de Investigación de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco.

La adscripción administrativa no afecta la independencia técnica del Comité ni de sus Subcomités en la evaluación de los proyectos de investigación sometidos a su competencia.

Artículo 4.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es de aplicación para:

- a. Docentes, estudiantes, egresados, tesisistas, investigadores de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, cuyos proyectos de investigación requieran o necesiten de la opinión del Comité de Bioética.
- b. Proyectos de investigación, ensayos clínicos con seres humanos, animales, vegetales, material biológico, material genético, recursos genéticos, comunidades, ecosistemas o ambiente, cuando sean desarrollados, promovidos, autorizados, financiados o presentados ante la Universidad.
- c. Solicitudes externas que, por convenio, cooperación, autorización institucional o vinculación académica o científica, sean sometidas a evaluación del Comité.

Artículo 5.- Base legal y normativa aplicable

El presente Reglamento se sustenta y aplica en concordancia con las siguientes normas, documentos técnicos, declaraciones y estándares nacionales e internacionales, en cuanto resulten aplicables:

- a. Constitución Política del Perú.
- b. Ley Nro. 30220, Ley Universitaria.
- c. Texto Único Ordenado de la Ley Nro. 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- d. Ley Nro. 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- e. Ley Nro. 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nro. 016-2024-JUS.
- f. Ley Nro. 28611, Ley General del Ambiente.
- g. Ley Nro. 30407, Ley de Protección y Bienestar Animal.
- h. Ley Nro. 29763, Ley Forestal y de Fauna Silvestre, y sus normas reglamentarias, cuando corresponda.
- i. Ley Nro. 26834, Ley de Áreas Naturales Protegidas, y sus normas reglamentarias, cuando corresponda.
- j. Ley Nro. 27104, Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nro. 108-2002-PCM.
- k. Ley Nro. 27811, Ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos, cuando corresponda.
- l. Ley Nro. 29785, Ley del derecho a la consulta previa a los pueblos indígenas u originarios, reconocidos en el Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo, cuando corresponda.
- m. Ley Nro. 31250, Ley del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación — SINACTI, su Reglamento aprobado por Decreto Supremo Nro. 062-2024-PCM, sus modificatorias y normas complementarias.
- n. Ley Nro. 32098, Ley que modifica la Ley Nro. 31250, a fin de incorporar el fraude científico como infracción muy grave.
- o. Decreto Legislativo Nro. 1727, Decreto Legislativo que modifica la Ley Nro. 31250, Ley del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación — SINACTI.
- p. Decreto Supremo N.º 011-2011-JUS, que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos,
- q. Decreto Supremo Nro. 093-2025-PCM, que aprueba la Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación al 2030 — POLCTI.
- r. Código Nacional de Integridad Científica aprobado por Resolución de Presidencia N.º 028-2024-CONCYTEC-P.
- s. Decreto Supremo Nro. 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, y sus modificatorias.
- t. Decreto Supremo Nro. 028-2023-SA, que modifica el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo Nro. 021-2017-SA.
- u. Resolución Jefatural Nro. 279-2017-J-OPE/INS, que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- v. Resolución Ministerial Nro. 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico “Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos”.
- w. Resolución Ministerial Nro. 424-2025-MINSA, que dispone la difusión e implementación de las “Líneas Nacionales de Investigación en Salud al 2030”.
- x. Guía Nacional para la Constitución y Funcionamiento de los Comités Institucionales

de Ética en Investigación en el Perú, aprobada o emitida por el Instituto Nacional de Salud, en cuanto resulte aplicable.

- y. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, versión vigente.
- z. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos — CIOMS/OMS.
- aa. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.
- bb. Estatuto, reglamentos internos, directivas, manuales de procedimiento y demás normas institucionales de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco que resulten aplicables.
- cc. Demás normas nacionales e internacionales concordantes, en cuanto resulten aplicables por razón de la materia, naturaleza, riesgo, población, metodología o alcance del proyecto de investigación sometido a evaluación.

Artículo 6.- Principios rectores

El Comité y sus Subcomités ejercen sus funciones con observancia de los siguientes principios:

- a. Respeto por la dignidad humana. Toda investigación debe reconocer a la persona como fin en sí misma y garantizar el respeto de sus derechos fundamentales.
- b. Beneficencia y no maleficencia. Toda investigación debe procurar beneficios razonables y evitar daños, riesgos injustificados o afectaciones desproporcionadas.
- c. Justicia. La selección de participantes, distribución de cargas, acceso a beneficios y tratamiento de poblaciones vulnerables debe ser equitativa y razonable.
- d. Autonomía y consentimiento informado. La participación en investigaciones con seres humanos requiere decisión libre, previa, expresa, informada y documentada, salvo las excepciones permitidas por la normativa aplicable.
- e. Confidencialidad y protección de datos personales. La información obtenida en el marco de una investigación debe ser tratada con reserva, seguridad, licitud, finalidad determinada, proporcionalidad y respeto de los derechos de los titulares de datos.
- f. Integridad científica. La investigación debe desarrollarse con honestidad, rigor, transparencia, trazabilidad, responsabilidad y rechazo de toda forma de plagio, fabricación, falsificación, manipulación indebida, autoría ficticia, apropiación indebida o fraude científico.
- g. Independencia e imparcialidad. Las evaluaciones del Comité y Subcomités deben efectuarse sin interferencias, presiones, intereses indebidos o conflictos de interés.
- h. Responsabilidad social. La investigación debe contribuir al desarrollo científico, académico, tecnológico, humanístico, sanitario, ambiental o social, respetando el interés público y el bien común.
- i. Protección de poblaciones en situación de vulnerabilidad. Toda investigación con menores de edad, personas con discapacidad, pacientes, comunidades, pueblos indígenas, personas privadas de libertad u otros grupos en situación de especial protección debe incorporar salvaguardas adicionales.
- j. Bienestar animal. La investigación con animales debe justificar su necesidad, aplicar criterios de reemplazo, reducción y refinamiento, y evitar sufrimiento innecesario.
- k. Protección ambiental y sostenibilidad. La investigación debe prevenir, mitigar y controlar impactos negativos sobre el ambiente, ecosistemas, biodiversidad, recursos genéticos y conocimientos colectivos.
- l. Legalidad y debido procedimiento. Toda actuación del Comité se sujeta al ordenamiento jurídico vigente, a la competencia asignada, a la motivación de sus decisiones y al respeto de los derechos de los administrados.

Artículo 7.- Definiciones operativas

Para efectos del presente Reglamento se entiende por:

- a. Comité: Comité de Bioética de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco.
- b. Subcomité: Órgano especializado del Comité encargado de evaluar proyectos de investigación según su materia, población, objeto o riesgo.
- c. Investigador principal: Persona responsable de la conducción, ejecución, integridad, veracidad documental, cumplimiento ético, legal y técnico del proyecto de investigación.
- d. Equipo de investigación: Conjunto de personas que participan en la planificación, ejecución, análisis, supervisión, publicación o gestión de un proyecto.
- e. Participante de investigación: Persona que interviene directa o indirectamente en una investigación, sea como sujeto de estudio, fuente de información, titular de datos, donante de muestra biológica o integrante de una comunidad involucrada.
- f. Consentimiento informado: Proceso documentado mediante el cual una persona acepta participar en una investigación, luego de recibir información suficiente, comprensible, previa, voluntaria y pertinente.
- g. Asentimiento informado: Manifestación de voluntad de un menor de edad o persona que, sin tener plena capacidad legal, puede expresar comprensión y aceptación respecto de su participación, sin sustituir el consentimiento del representante legal cuando corresponda.
- h. Conflicto de interés: Situación en la que intereses personales, económicos, académicos, institucionales, profesionales, familiares o de cualquier otra naturaleza pueden afectar, aparentar afectar o influir indebidamente en la imparcialidad de una evaluación o decisión.
- i. Enmienda: Modificación sustancial o no sustancial de un protocolo, consentimiento informado, instrumento, metodología, población, cronograma, presupuesto, equipo de investigación o condición aprobada previamente.
- j. Evento adverso: Cualquier ocurrencia médica, sanitaria, psicológica, social, ambiental, animal o institucional desfavorable vinculada temporalmente a una investigación, independientemente de su relación causal.
- k. Datos personales sensibles: Datos personales constituidos por datos biométricos, datos referidos a salud, origen étnico, vida sexual, opiniones, convicciones, información genética u otros previstos por la normativa sobre protección de datos personales.
- l. Revisión exonerada: Evaluación aplicable a investigaciones de riesgo mínimo o sin riesgo ético relevante, conforme a criterios previamente establecidos, sin perjuicio del registro correspondiente.
- m. Revisión expedita: Evaluación abreviada aplicable a investigaciones de riesgo mínimo o modificaciones menores, efectuada conforme al Manual de Procedimientos.
- n. Revisión completa: Evaluación efectuada en sesión del Subcomité o Comité competente, aplicable a investigaciones con riesgo mayor al mínimo, poblaciones vulnerables, datos sensibles, intervención directa, muestras biológicas, animales, recursos genéticos, ambiente u otras materias que lo ameriten.

TÍTULO II ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ Y SUBCOMITÉS

Artículo 8.- Estructura orgánica

El Comité está conformado por:

- a. Presidencia.
- b. Secretaría Técnica.
- c. Vocalía.
- d. Subcomités especializados.
- e. Miembros internos.
- f. Miembros externos o representantes de la comunidad, cuando corresponda.
- g. Consultores especializados, con participación ad hoc y sin derecho a voto.
- h. Apoyo administrativo, asignado por el Vicerrectorado de Investigación.

Artículo 9.- Subcomités especializados

El Comité cuenta, como mínimo, con los siguientes Subcomités:

- a. Subcomité de bioética en ensayos clínicos, estudios clínicos, epidemiológicos en seres humanos.
- b. Subcomité de bioética en estudio con animales, vegetales y/o material genético no humano.
- c. Subcomité de Bioética en estudios de investigación e intervención en medio ambiente, ecosistemas naturales y ecosistemas sociales

Artículo 10.- Designación de miembros

Los integrantes del Comité y de los Subcomités son designados mediante resolución de la autoridad universitaria competente, por un periodo de dos años, pudiendo ser ratificados por un periodo adicional, conforme a la evaluación de desempeño, disponibilidad, capacitación y necesidades institucionales.

La designación debe procurar composición multidisciplinaria, pluralidad de enfoques, equilibrio de género, experiencia en investigación, formación en ética o bioética, independencia de criterio y participación de miembros externos o representantes de la comunidad cuando la normativa aplicable lo exija.

Artículo 11.- Requisitos para ser miembro del Comité o Subcomité

Son requisitos mínimos para integrar el Comité o un Subcomité:

- a. Contar con experiencia, formación o vinculación con investigación, docencia, metodología científica, bioética, salud, ciencias sociales, derecho, ambiente, bienestar animal, biotecnología, recursos genéticos u otra materia afín.
- b. No encontrarse incurso en impedimento legal, sanción vigente o conflicto de interés incompatible con la función.
- c. Suscribir declaración jurada de confidencialidad, independencia, ausencia de conflicto de interés y compromiso de cumplimiento del presente Reglamento.

Artículo 12.- Impedimentos

No pueden integrar el Comité o sus Subcomités quienes:

- a. Mantengan conflicto de interés permanente e incompatible con las funciones de evaluación.
- b. Tengan sanción administrativa, ética, académica, disciplinaria o penal vigente vinculada con fraude, falsedad, corrupción, vulneración de derechos, maltrato animal, afectación ambiental, uso indebido de datos o inconducta científica.
- c. Se encuentren inhabilitados para ejercer función pública, docencia, investigación o actividad profesional, según corresponda.
- d. No suscriban las declaraciones exigidas por el presente Reglamento.

Artículo 13.- Causales de cese

Los integrantes del Comité y de los Subcomités cesan en sus funciones por:

- a. Vencimiento del periodo de designación.
- b. Renuncia aceptada por la autoridad competente.
- c. Incapacidad física, mental, legal o funcional que impida el cumplimiento de sus funciones.
- d. Inasistencia injustificada a tres sesiones consecutivas o cinco alternadas en un periodo anual.
- e. Vulneración del deber de confidencialidad.
- f. Ocultamiento, omisión o declaración falsa sobre conflicto de interés.
- g. Uso indebido de información, documentación, datos, muestras o resultados conocidos en razón del cargo.
- h. Incumplimiento grave o reiterado de las obligaciones previstas en el presente Reglamento.
- i. Sanción administrativa, ética, académica, profesional, civil o penal que resulte incompatible con el ejercicio de la función.
- j. Pérdida de la condición que motivó su designación, cuando esta sea indispensable para integrar el Comité o Subcomité.

El cese por causales distintas al vencimiento del periodo o renuncia debe sustentarse en informe motivado, respetando el debido procedimiento y el derecho de defensa.

Artículo 14.- Entrega de cargo

El integrante que cese en sus funciones debe entregar, dentro del plazo máximo de cinco días hábiles, toda documentación, expediente, archivo, acceso digital, informe, protocolo o información bajo su custodia a la Presidencia, Secretaría Técnica o coordinación del Subcomité, según corresponda.

La obligación de confidencialidad subsiste aun después del cese en el cargo.

TÍTULO III

FUNCIONES, ATRIBUCIONES Y OBLIGACIONES

Artículo 15.- Funciones generales del Comité

Son funciones generales del Comité:

- a. Emitir pronunciamiento ético y bioético respecto de los proyectos de investigación sometidos a su competencia.
- b. Evaluar, aprobar, observar, desaprobar, suspender o retirar la aprobación ética de proyectos de investigación, conforme a la normativa aplicable y al Manual de Procedimientos.
- c. Evaluar informes de avance, informes finales, incumplimientos relacionados con proyectos previamente aprobados.
- d. Brindar orientación técnica no vinculante a investigadores, unidades académicas, centros de investigación y dependencias universitarias respecto de aspectos éticos, bioéticos y procedimentales.
- e. Promover la formación, capacitación y sensibilización en bioética, integridad científica, protección de datos personales, bienestar animal, protección ambiental y buenas prácticas de investigación.
- f. Proponer formatos, directivas, guías, manuales, criterios técnicos y procedimientos vinculados a la evaluación ética de investigaciones.
- g. Supervisar, cuando corresponda, la ejecución ética de proyectos aprobados, mediante requerimientos de información, informes de seguimiento, visitas programadas o visitas inopinadas.
- h. Mantener registro actualizado de proyectos evaluados, aprobaciones, observaciones, enmiendas, suspensiones, retiros, informes y comunicaciones emitidas.
- i. Elaborar y elevar al Vicerrectorado de Investigación el informe anual de actividades.
- j. Proponer la modificación del presente Reglamento y la aprobación o actualización del Manual de Procedimientos.
- k. Coordinar, cuando corresponda, con autoridades universitarias, entidades públicas, organismos reguladores, comités externos o instituciones cooperantes.

Artículo 16.- Obligaciones de los integrantes

Son obligaciones de los integrantes del Comité y Subcomités:

- a. Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- b. Revisar diligentemente los expedientes asignados.
- c. Emitir opinión técnica, ética o bioética sustentada, objetiva, imparcial y motivada.
- d. Participar con voz y voto, salvo que se encuentren incursos en abstención, inhibición o conflicto de interés.
- e. Guardar confidencialidad respecto de la información, documentación, deliberaciones, datos personales, muestras, resultados, antecedentes, protocolos y comunicaciones a las que accedan por razón de su función.
- f. Declarar oportunamente cualquier conflicto de interés real, potencial o aparente.
- g. Abstenerse de participar en la evaluación, deliberación o decisión de proyectos en los que tengan participación directa o indirecta.
- h. Cumplir las capacitaciones y actividades formativas programadas.
- i. Suscribir las actas, informes, dictámenes, declaraciones y documentos que correspondan.

- j. Actuar conforme a los principios de legalidad, integridad científica, responsabilidad, independencia, imparcialidad y buena fe procedimental.

Artículo 17.- Atribuciones de la Presidencia

Son atribuciones de la Presidencia del Comité:

- a. Representar al Comité ante las autoridades universitarias y entidades externas.
- b. Convocar, presidir, dirigir y ordenar las sesiones del Comité.
- c. Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento, el Manual de Procedimientos y los acuerdos válidamente adoptados.
- d. Disponer la derivación de expedientes al Subcomité competente.
- e. Ejercer voto dirimente en caso de empate, salvo que la normativa especial disponga lo contrario.
- f. Suscribir, juntamente con la Secretaría Técnica, actas, informes, dictámenes, comunicaciones, constancias y demás documentos del Comité.
- g. Proponer el Plan Anual de Trabajo y el Plan Anual de Capacitación del Comité.
- h. Solicitar información complementaria, aclaraciones, subsanaciones o documentación adicional cuando resulte necesario.
- i. Coordinar con los coordinadores de Subcomités las acciones necesarias para el adecuado funcionamiento del Comité.
- j. Elevar al Vicerrectorado de Investigación el informe anual de actividades, recomendaciones y necesidades operativas.
- k. Adoptar medidas de trámite urgente, dando cuenta al Comité en la sesión inmediata siguiente.

Artículo 18.- Atribuciones de la Secretaría Técnica

Son atribuciones de la Secretaría Técnica:

- a. Recibir, registrar, clasificar y custodiar los expedientes sometidos a evaluación.
- b. Verificar el cumplimiento formal de los requisitos documentales establecidos en el presente Reglamento y en el Manual de Procedimientos.
- c. Elaborar y cursar citaciones, agendas, comunicaciones, requerimientos, observaciones y notificaciones.
- d. Redactar las actas de sesión y suscribirlas juntamente con la Presidencia.
- e. Organizar el archivo físico o digital del Comité, garantizando trazabilidad, seguridad, confidencialidad y conservación documental.
- f. Mantener actualizado el registro de proyectos, decisiones, aprobaciones, enmiendas, informes de seguimiento, eventos adversos, suspensiones y cierres.
- g. Comunicar a los investigadores las decisiones adoptadas por el Comité o Subcomité competente.
- h. Coordinar la agenda de sesiones ordinarias y extraordinarias.
- i. Administrar los formatos, bases de datos, repositorios, sistemas institucionales y demás herramientas de soporte del Comité.
- j. Cumplir las demás funciones que le encargue la Presidencia, conforme al presente Reglamento.

Artículo 19.- Atribuciones de la Vocalía

Son atribuciones de la Vocalía:

- a. Colaborar con la Presidencia y Secretaría Técnica en el cumplimiento de los fines del Comité.
- b. Participar en la revisión y seguimiento de expedientes asignados.
- c. Proponer mejoras de procedimiento, capacitación, formatos y criterios de evaluación.
- d. Coordinar acciones específicas que le sean encargadas por el Comité.
- e. Reemplazar temporalmente a la Presidencia o Secretaría Técnica en caso de ausencia, impedimento o encargo expreso, conforme a acuerdo del Comité.

Artículo 20.- Coordinación y secretaría de Subcomités

Cada Subcomité cuenta con un coordinador y un secretario, El coordinador será elegido entre sus miembros internos o designado conforme al acto resolutivo correspondiente. El secretario del Subcomité será designado por el coordinador del subcomité

Son atribuciones del coordinador del Subcomité:

- a. Convocar y presidir las sesiones del Subcomité.
- b. Organizar la revisión de expedientes asignados.
- c. Distribuir los proyectos entre los miembros revisores.
- d. Solicitar opinión de consultores especializados cuando la complejidad del proyecto lo requiera.
- e. Elevar al Comité los informes, dictámenes, acuerdos y recomendaciones aprobados por el Subcomité.
- f. Informar a la Presidencia del Comité sobre el avance, carga procedimental, dificultades y necesidades del Subcomité.

Son atribuciones del secretario del Subcomité:

- a. Elaborar la agenda y actas de sesión del Subcomité.
- b. Registrar expedientes, acuerdos, observaciones, informes y decisiones.
- c. Coordinar con la Secretaría Técnica del Comité la custodia y trazabilidad documental.
- d. Comunicar oportunamente los acuerdos adoptados al Comité.

TÍTULO IV

FUNCIONES ESPECÍFICAS DE LOS SUBCOMITÉS

Artículo 21.- Subcomité de bioética en ensayos clínicos, estudios clínicos, epidemiológicos en seres humanos.

El Subcomité de bioética en ensayos clínicos, estudios clínicos epidemiológicos en seres humanos tiene competencia para evaluar proyectos que involucren:

- a. Participación directa o indirecta de seres humanos.
- b. Intervenciones clínicas, sanitarias, psicológicas, educativas, sociales o conductuales.
- c. Ensayos clínicos, cuando corresponda conforme a la normativa nacional vigente.
- d. Estudios epidemiológicos, observacionales, retrospectivos, prospectivos o transversales.
- e. Investigación con historias clínicas, registros administrativos, bases de datos, datos personales o datos sensibles.
- f. Uso de muestras biológicas, tejidos, fluidos, material humano, biobancos o datos genéticos humanos.
- g. Investigación con poblaciones en situación de vulnerabilidad.
- h. Investigación en comunidades, instituciones, establecimientos de salud, centros educativos u otras organizaciones.

Son funciones del Subcomité de Bioética en ensayos clínicos, estudios clínicos, epidemiológicos en seres humanos:

- a. Evaluar los aspectos éticos, bioéticos, metodológicos y de protección de derechos de los protocolos sometidos a su competencia.
- b. Verificar la idoneidad ética del consentimiento informado, asentimiento informado y demás mecanismos de autorización o aceptación de participación.
- c. Evaluar la relación riesgo-beneficio, selección de participantes, criterios de inclusión y exclusión, medidas de protección, confidencialidad, compensación, seguros, manejo de datos y salvaguardas aplicables.
- d. Exigir medidas adicionales de protección para poblaciones vulnerables.
- e. Emitir pronunciamiento de aprobación, observación, subsanación, desaprobación, suspensión o retiro de aprobación ética, según corresponda.
- f. Realizar seguimiento de proyectos aprobados y requerir informes de avance, informes finales o documentación complementaria.
- g. Adecuar sus procedimientos a la normativa del Instituto Nacional de Salud y del Registro Peruano de Ensayos Clínicos, cuando el proyecto tenga naturaleza de ensayo clínico o requiera registro, acreditación o autorización especial.

Artículo 22.- Subcomité de bioética en estudio con animales, vegetales y/o material genético no humano

Este Subcomité tiene competencia para evaluar proyectos que involucren animales, vegetales, microorganismos, material biológico no humano, material genético no humano, organismos vivos modificados, recursos genéticos, derivados.

Son funciones del Subcomité de bioética en estudio con animales, vegetales y/o material genético no humano:

- a. Evaluar los aspectos éticos, bioéticos de bioseguridad de los proyectos sometidos a su competencia.
- b. Verificar que la investigación con animales observe los criterios de reemplazo, reducción y refinamiento, así como las exigencias de bienestar animal aplicables.
- c. Evaluar la justificación científica del uso de animales, número de especímenes, procedimientos, analgesia, anestesia, eutanasia, alojamiento, alimentación, manejo y disposición final.
- d. Verificar, cuando corresponda, las autorizaciones sectoriales, permisos de colecta, acceso a recursos genéticos, transporte, bioseguridad, uso de organismos vivos modificados o manipulación de material genético.
- e. Emitir pronunciamiento de aprobación, observación, subsanación, desaprobación, suspensión o retiro de aprobación ética, según corresponda.

Artículo 23.- Subcomité de Bioética en estudios de investigación e intervención en medio ambiente, ecosistemas naturales y ecosistemas sociales

Este Subcomité tiene competencia para evaluar proyectos de investigación o intervención que puedan generar impactos sobre el ambiente, ecosistemas naturales, ecosistemas sociales, biodiversidad, territorio, comunidades, conocimientos colectivos, patrimonio biocultural, recursos naturales o condiciones de vida de poblaciones involucradas.

Son funciones del Subcomité de Bioética en Investigación e intervención en medio ambiente, ecosistemas naturales y ecosistemas sociales:

- a. Evaluar los aspectos éticos, bioéticos, sociales, ambientales y de sostenibilidad de los proyectos sometidos a su competencia.
- b. Verificar la identificación de riesgos e impactos socioambientales.
- c. Verificar autorizaciones, permisos o conformidades emitidas por entidades públicas competentes, comunidades, instituciones u organizaciones involucradas, consentimiento comunitario, acuerdos institucionales y mecanismos de participación, cuando corresponda, según la naturaleza del proyecto.
- d. Emitir pronunciamiento de aprobación, observación, subsanación, desaprobación, suspensión o retiro de aprobación ética, según corresponda.

TÍTULO V

SESIONES, QUÓRUM Y ADOPCIÓN DE ACUERDOS

Artículo 24.- Sesiones ordinarias

El Comité y los Subcomités celebran sesiones ordinarias conforme al cronograma aprobado en el Plan Anual de Trabajo, como mínimo una vez al mes o con la periodicidad que demande la carga procedimental.

La convocatoria se cursa con una anticipación mínima de setenta y dos horas, indicando fecha, hora, modalidad, agenda y documentación correspondiente.

Artículo 25.- Sesiones extraordinarias

Las sesiones extraordinarias se realizan cuando la Presidencia, la Coordinación del Subcomité o la mayoría simple de sus integrantes lo solicite, atendiendo a la urgencia, complejidad, vencimiento de plazos o necesidad institucional.

La convocatoria se cursa con una anticipación mínima de cuarenta y ocho horas, salvo situaciones debidamente justificadas que exijan atención inmediata.

Artículo 26.- Modalidad de sesiones

Las sesiones pueden realizarse de manera presencial, virtual o mixta, siempre que se garantice identificación de los participantes, deliberación efectiva, reserva de la información, registro de asistencia, trazabilidad de acuerdos y suscripción del acta correspondiente.

Artículo 27.- Quórum

El quórum para sesionar válidamente es de la mitad más uno de los integrantes hábiles del Comité o Subcomité correspondiente.

Para efectos del quórum no se computa al integrante que se encuentre impedido de participar por conflicto de interés, inhibición, abstención o causal debidamente declarada respecto del expediente materia de evaluación.

Artículo 28.- Adopción de acuerdos

Los acuerdos se adoptan por mayoría simple de los miembros hábiles presentes, salvo disposición especial aplicable.

En caso de empate, la Presidencia o Coordinación del Subcomité ejerce voto dirimente, salvo en aquellos casos en los que la normativa especial exija mayoría calificada o decisión colegiada sin voto dirimente.

Artículo 29.- Actas

Toda sesión debe constar en acta, la cual debe contener como mínimo:

- a. Fecha, hora, modalidad y lugar de sesión.
- b. Relación de asistentes, ausentes, invitados y consultores.

- c. Declaraciones de conflicto de interés, abstenciones o inhibiciones.
- d. Agenda tratada.
- e. Resumen de deliberaciones relevantes.
- f. Acuerdos adoptados y sentido de la votación.
- g. Observaciones, recomendaciones o condiciones impuestas.
- h. Firma física o digital de quienes corresponda.

Las actas tienen carácter reservado cuando contengan datos personales, datos sensibles, información confidencial, secretos industriales, resultados no publicados, información protegida o deliberaciones internas.

Artículo 30.- Participación de consultores

El Comité o Subcomité puede solicitar la participación de consultores nacionales o internacionales, especialistas técnicos, representantes institucionales o expertos externos, cuando la naturaleza o complejidad del proyecto lo requiera.

Los consultores participan con voz, sin voto, y deben suscribir previamente declaración de confidencialidad y ausencia de conflicto de interés.

TÍTULO VI

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA

Artículo 31.- Presentación de solicitudes

Los proyectos de investigación se presentan ante el Comité a través del sistema institucional habilitado por la Universidad, plataforma digital, mesa de partes o medio autorizado, conforme al Manual de Procedimientos.

La solicitud debe ser presentada por el investigador principal o responsable institucional, quien asume la responsabilidad por la veracidad, suficiencia, integridad y actualización de la documentación remitida.

Artículo 32.- Verificación formal

La Secretaría Técnica verifica el cumplimiento formal de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y en el Manual de Procedimientos.

Cuando la solicitud se encuentre incompleta, se requiere al investigador la subsanación correspondiente dentro del plazo establecido. La falta de subsanación dentro del plazo otorgado puede dar lugar al archivo del expediente, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar nueva solicitud.

Artículo 33.- Clasificación del tipo de revisión

Admitido el expediente, el Comité o Subcomité competente clasifica el proyecto según la naturaleza, riesgo, metodología, población, intervención, uso de datos, muestras, animales, ambiente, recursos genéticos o materia involucrada, pudiendo disponer:

- a. Revisión exonerada.
- b. Revisión expedita.
- c. Revisión completa.

Los criterios específicos de clasificación se desarrollan en el Manual de Procedimientos, en concordancia con la normativa nacional vigente y estándares éticos aplicables.

Artículo 34.- Revisión exonerada

La revisión exonerada procede respecto de proyectos sin riesgo ético relevante o con riesgo mínimo, que no involucren intervención directa, datos personales sensibles identificables, poblaciones vulnerables, muestras biológicas, animales, recursos genéticos, ambiente o materias que requieran evaluación completa.

La exoneración de revisión completa no exime al investigador del cumplimiento de los principios éticos, integridad científica, protección de datos, permisos institucionales y responsabilidades legales aplicables.

Artículo 35.- Revisión expedita

La revisión expedita procede respecto de proyectos de riesgo mínimo, enmiendas no sustanciales, ampliaciones documentales, renovaciones, informes de avance u otros supuestos previstos en el Manual de Procedimientos.

La revisión expedita puede ser realizada por la Presidencia, Coordinación del Subcomité o miembros revisores designados, dando cuenta al Comité o Subcomité en la sesión inmediata siguiente.

Artículo 36.- Revisión completa

La revisión completa procede respecto de proyectos que involucren riesgo mayor al mínimo, intervención directa en seres humanos, poblaciones vulnerables, datos personales sensibles identificables, muestras biológicas, ensayos clínicos, animales de experimentación, recursos genéticos, organismos vivos modificados, comunidades, impactos ambientales o sociales relevantes, o cualquier otra materia que amerite deliberación colegiada.

La decisión debe adoptarse en sesión válidamente convocada, con deliberación suficiente y acuerdo motivado.

Artículo 37.- Decisiones del Comité o Subcomité

Luego de la evaluación, el Comité o Subcomité competente puede emitir las siguientes decisiones:

- a. Aprobado sin observaciones
- b. Aprobado con observaciones
- c. Desaprobado.

Artículo 38.- Vigencia de la aprobación ética

La aprobación ética tiene la vigencia establecida en el dictamen, constancia o documento aprobatorio correspondiente, atendiendo a la naturaleza del proyecto, cronograma, riesgo y normativa aplicable.

La continuidad de un proyecto más allá del periodo aprobado requiere renovación o prórroga previa, conforme al Manual de Procedimientos.

Artículo 39.- Seguimiento y supervisión

El Comité o Subcomité competente puede efectuar seguimiento de los proyectos aprobados mediante:

- a. Informes periódicos de avance.
- b. Informes finales.
- c. Requerimientos de información.
- d. Revisión de documentación fuente, cuando corresponda.
- e. Visitas de supervisión programadas o inopinadas.
- f. Evaluación de eventos adversos, desviaciones o incumplimientos.
- g. Verificación del cumplimiento de condiciones establecidas en la aprobación.

Artículo 40.- Cierre del proyecto

Concluido el proyecto, el investigador principal debe presentar informe final ante el Comité o Subcomité competente, indicando el cumplimiento del protocolo aprobado, resultados generales, incidencias éticas, manejo de datos, disposición de muestras, publicaciones previstas y cierre de obligaciones asumidas.

El Comité puede emitir constancia de cierre, observación final, requerimiento complementario o recomendación institucional, según corresponda.

TÍTULO VII

REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS

Artículo 41.- Requisitos generales

Los proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité o de los Subcomités deben presentar, como mínimo, la siguiente documentación:

- a. Solicitud de presentación del proyecto dirigida al presidente(a) del Comité de Bioética de la UNSAAC por PLADDES UNSAAC
- b. El proyecto de investigación se presentará en PDF previa aprobación del de la Comisión Académica respectiva, incluyendo las consideraciones bioéticas en la investigación.
- c. En los proyectos que impliquen estudios con seres humanos, presentar una copia del formato de consentimiento informado, y asentimiento informado en caso corresponda.
- d. En los proyectos de estudios con animales, vegetales y material genético no humano y en estudios de medio ambiente, presentar una copia de las autorizaciones otorgadas por los organismos competentes.
- e. Una copia del Curriculum vitae actualizado del investigador principal y del equipo de investigación (no documentado)
- f. Una copia de la autorización del jefe de área, servicio, departamento o Unidad Operativa, en caso de solicitudes externas a la institución donde se realizará la investigación.
- g. Una copia de la Declaración Jurada firmada por el investigador principal donde asume la responsabilidad del proyecto de investigación presentado.
- h. Una copia de la Declaración de detalles financieros firmada por el investigador principal.
- i. Una copia de la Declaración de conflictos de interés firmada por todos los investigadores.
- j. Una copia de las normas de bioseguridad de los laboratorios en caso corresponda.
- k. Constancia de integridad científica de los investigadores (opcional).

TÍTULO VIII

CONFLICTOS DE INTERÉS, CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Artículo 42.- Declaración de conflictos de interés

Los miembros del Comité, Subcomités, consultores, investigadores y equipo de investigación deben declarar todo conflicto de interés real, potencial o aparente que pueda afectar la objetividad, independencia o imparcialidad de la evaluación o ejecución del proyecto.

La declaración debe realizarse al momento de la designación, al inicio de cada evaluación y cada vez que surja una nueva circunstancia relevante.

Artículo 43.- Abstención e inhibición

El miembro que tenga conflicto de interés respecto de un proyecto debe abstenerse de revisar, deliberar, votar o influir en la decisión correspondiente.

La abstención o inhibición debe constar en acta. El Comité puede disponer la exclusión del miembro en la evaluación del expediente específico, sin afectar su participación en otros asuntos.

Artículo 44.- Deber de confidencialidad

Toda persona que participe en el Comité, Subcomités, consultorías, apoyo administrativo o evaluación de expedientes está obligada a guardar estricta confidencialidad sobre:

- a. Protocolos de investigación.
- b. Datos personales y datos sensibles.
- c. Historias clínicas, registros, bases de datos y muestras.
- d. Deliberaciones, opiniones, votos y acuerdos internos.
- e. Resultados preliminares o no publicados.
- f. Información técnica, industrial, comercial, financiera o institucional protegida.
- g. Cualquier otra información conocida por razón de la función.

El incumplimiento del deber de confidencialidad genera responsabilidad administrativa, civil, penal, ética o académica, según corresponda.

Artículo 45.- Protección de datos personales

Los proyectos que impliquen tratamiento de datos personales deben observar los principios de legalidad, consentimiento, finalidad, proporcionalidad, calidad, seguridad, disposición de recurso y nivel de protección adecuado, conforme a la normativa de protección de datos personales.

El Comité puede exigir medidas de anonimización, seudonimización, codificación, cifrado, control de accesos, almacenamiento seguro, acuerdos de confidencialidad, limitación de transferencias, conservación temporal y eliminación segura de datos.

Artículo 46.- Uso de historias clínicas y bases de datos

El acceso a historias clínicas, bases de datos institucionales, registros administrativos, repositorios, archivos o sistemas de información requiere autorización expresa de la entidad competente, justificación metodológica, medidas de confidencialidad y cumplimiento de la normativa sobre datos personales y secreto profesional.

Cuando sea posible, se debe privilegiar el uso de datos anonimizados o seudonimizados.

TÍTULO IX

ARCHIVO, REGISTRO Y TRANSPARENCIA

Artículo 47.- Registro institucional

El Comité mantiene un registro institucional actualizado de:

- a. Proyectos recibidos.
- b. Proyectos observados, aprobados, desaprobados, suspendidos o archivados.
- c. Enmiendas, renovaciones, informes de avance y cierres.
- d. Eventos adversos, desviaciones e incumplimientos.
- e. Actas, dictámenes, constancias y comunicaciones.
- f. Capacitaciones, informes anuales y actividades institucionales.

Artículo 48.- Conservación documental

Los expedientes, actas, informes, dictámenes, comunicaciones y documentos vinculados a la evaluación ética se conservan en archivo físico o digital seguro, conforme a la normativa de gestión documental, protección de datos personales, transparencia, archivo y disposiciones institucionales aplicables.

Artículo 49.- Transparencia y reserva

El Comité promueve la transparencia institucional mediante informes generales, estadísticas, actividades de capacitación y reportes anuales.

No obstante, tienen carácter reservado o confidencial los datos personales, datos sensibles, historias clínicas, deliberaciones internas, protocolos no publicados, información protegida, secretos industriales, resultados preliminares y demás información cuya divulgación pueda vulnerar derechos, afectar la integridad del proyecto o contravenir la normativa aplicable.

TÍTULO X

CAPACITACIÓN, MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y MEJORA CONTINUA

Artículo 50.- Capacitación

Los miembros del Comité, Subcomités, consultores recurrentes y personal de apoyo deben recibir capacitación inicial y periódica en ética de la investigación, bioética, integridad científica, protección de datos personales, investigación con seres humanos, bienestar animal, bioseguridad, ambiente, recursos genéticos, procedimiento administrativo y demás materias aplicables.

Artículo 51.- Informe anual

El Comité elabora un informe anual de gestión, que contiene como mínimo:

- a. Número y tipo de proyectos evaluados.
- b. Decisiones adoptadas.
- c. Capacitaciones realizadas.
- d. Actividades de seguimiento o supervisión.
- e. Incidencias, eventos adversos o incumplimientos relevantes, preservando la confidencialidad correspondiente.
- f. Recomendaciones de mejora institucional.
- g. Necesidades operativas, normativas o presupuestales.

El informe es elevado al Vicerrectorado de Investigación para conocimiento y acciones que correspondan.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Primera. - Manual de Procedimientos

El Comité debe proponer la aprobación o actualización del Manual de Procedimientos en un plazo máximo de noventa días hábiles contados desde la entrada en vigor del presente Reglamento.

Segunda. - Adecuación de formatos

Los formatos de solicitud, evaluación, consentimiento informado, asentimiento informado, declaraciones juradas, conflicto de interés, confidencialidad, informes, dictámenes, seguimiento y cierre deben adecuarse al presente Reglamento y al Manual de Procedimientos.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

Primera. - Adecuación de expedientes en trámite

Los expedientes que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Reglamento continúan su evaluación conforme al estado en que se encuentren, pudiendo el Comité requerir documentación complementaria cuando resulte indispensable para garantizar el cumplimiento de principios éticos, bioéticos, legales o de integridad científica.

Segunda. - Adecuación de la composición del Comité y Subcomités

La Universidad adecúa la composición del Comité y Subcomités a lo previsto en el presente Reglamento en un plazo máximo de ciento veinte días hábiles, sin afectar la continuidad de las evaluaciones en trámite.

Tercera. - Validez de aprobaciones previas

Las aprobaciones éticas otorgadas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento mantienen su validez durante el plazo concedido, salvo que se identifiquen riesgos no previstos, incumplimientos, eventos adversos, desviaciones sustanciales o incompatibilidad con normas imperativas vigentes.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

Única. - Derogación

Déjese sin efecto el 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 y modificado por Resolución Nro. CU-079-2021-UNSAAC, así como toda disposición interna que se oponga al presente Reglamento.

Aprobado por Resolución C U
Nº 354-2026 -UNSAAC