



Universidad Nacional de San Agustín

Casilla 23

RESOLUCION DE CONSEJO UNIVERSITARIO Nº 551-2016.

Arequipa, 2016, julio, 26.

VISTO:

El Oficio Nº 513-2016-VR.INV, del Vicerrector de Investigación, mediante el cual eleva el Proyecto de "Reglamento del Comité de Ética para la Investigación", para su aprobación en Consejo Universitario.

CONSIDERANDO:

Que, según el Estatuto de la Universidad en su artículo 8 respecto a la Autonomía Universitaria, señala que esta se rige con la autonomía inherente a las Universidades y se ejerce de conformidad con lo establecido en la Constitución, la Ley y demás normativas aplicables, concordante con el inc. 8.1 Normativo, implica la potestad autodeterminativa para la creación de normas internas (Estatuto y Reglamentos) destinadas a regular la institución universitaria;

Que, mediante Resolución de Consejo Universitario Nº 301-2016, se nombró a la Comisión para la Elaboración del Reglamento del Código de Ética para la Investigación, la misma que estuvo presidida por el Dr. Horacio Vicente Barreda Tamayo, Vicerrector de Investigación e integrada por la Dra. Emma Patricia Salas O'Brien, Docente de la Facultad de Ciencias Histórico Sociales, por la Dra. María Rosario Elsa Valderrama Valencia, Docente de la Facultad de Ciencias Biológicas, por el Dr. José Luis Javier Vega Ramírez, Docente de la Facultad de Ciencias Naturales y Formales, y por los alumnos Jesús Gustavo Quispe Gutierrez de la Escuela Profesional de Antropología de la Facultad de Ciencias Histórico Sociales, y Andrew Kennet Oré Zúñiga, de la Facultad de Medicina y, se dispuso que dicha Comisión cumplan con la labor encomendada el día 26 de mayo del año en curso;

Que, el Reglamento del Comité de Ética para la Investigación, tiene como objeto de normar acerca de las competencias, estructura, campo de aplicación y funcionamiento del Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa;

Que, son funciones del Comité de Ética a) Evaluar las infracciones al Código de Ética, e las investigaciones realizadas por la Universidad Nacional de San Agustín; b) Conocer y pronunciarse sobre las denuncias de faltas a la ética en actividades de investigación de la UNSA; y c) Elaborar un informe Anual sobre las labores realizadas por el Comité;

Que, son Principios Éticos del Comité de Ética para la investigación el de velar porque se respete: 1) Honestidad Académica; 2) Manejo Responsable de la Información y Confidencialidad; 3) Afirmación de la Vida y la Dignidad Humana; 4) Respeto al Medio Ambiente; 5) Reconocer y Respetar los Derechos de Autor; 6) Consentimiento Informado para el Desarrollo de la Investigación; 7) Finalidad de Investigación Orientada al Bien; 8) Divulgar y Compartir los Resultados de la Investigación; y, 10) Transparencia en el Uso de Recursos de la Investigación;

Que, son atribuciones del Consejo Universitario el de dictar el Reglamento General de la Universidad, el Reglamento de Elecciones y otros Reglamentos internos especiales, así como vigilar su cumplimiento;

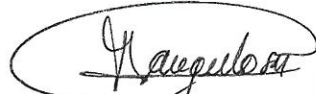
Que, el Consejo Universitario en su sesión del día 25 de julio del 2016, acordó aprobar el Reglamento del Comité de Ética para la Investigación.

Por estas consideraciones y conforme a las atribuciones conferidas al Rectorado y al Consejo Universitario por la Ley Universitaria Nº 30220.

SE RESUELVE:

1. Aprobar el REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ETICA PARA LA INVESTIGACIÓN, el mismo que consta de V Títulos, V Capítulos y 21 Artículos y, que forma parte integrante de la presente Resolución.
2. El Comité de Ética para la Investigación, tendrá la responsabilidad de resolver cualquier situación no contemplada en el Reglamento.
3. Notificar, la presente Resolución al Vicerrectorado de Investigación para conocimiento y cumplimiento del mismo.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE



Mg. ORLANDO FREDI ANGULO SALAS
SECRETARIO GENERAL



Dr. ROHEL SANCHEZ SANCHEZ
RECTOR



c.c. VR.INV, INTEGRANTES DEL COMITÉ, FACULTADES, ARCH, 18041
/VCA.

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA INVESTIGACIÓN

CAPITULO I

GENERALIDADES

Artículo 1º.- El Objeto del presente Reglamento es normar acerca de las competencias, estructura, campo de aplicación y funcionamiento del Comité de Ética para la Investigación de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa.

Artículo 2º.- El Comité de Ética tiene las siguientes funciones:

- a) Evaluar las infracciones al Código de Ética, en las investigaciones realizadas por la Universidad Nacional de San Agustín.
- b) Conocer y pronunciarse sobre las denuncias de faltas a la ética en actividades de investigación de la UNSA.
- c) Elaborar un informe Anual sobre las labores realizadas por el comité.

Artículo 3º.- El ámbito de aplicación alcanza:

- a) Todas las actividades de investigación realizadas a nombre de la universidad y/o en convenio, colaboración o auspicio, a través de sus Institutos, Centros de Investigación u otras instancias que realicen investigación.
- b) Las tesis de doctorado de la Escuela de Posgrado de nuestra Universidad y/o de los programas desarrollados en convenio.

Artículo 4º.- El Comité de Ética para la investigación tiene como fin velar porque se respete los Principios Éticos de:

1. Honestidad académica.
2. Manejo responsable de la información y confidencialidad.
3. Afirmación de la vida y dignidad humana.
4. Respeto al medio ambiente.
5. Reconocer y respetar los derechos de autor.
6. Consentimiento informado para el desarrollo de la investigación.
7. Finalidad de investigación orientada al bien.
8. Justicia en el desarrollo de la investigación.
9. Divulgar y compartir los resultados de la investigación.
10. Transparencia en el uso de recursos de la Investigación.

Artículo 5º.- El Comité de Ética dependerá, para efectos administrativos, del Vicerrectorado de Investigación. Será independiente en su funcionamiento y decisiones.

Artículo 6º.- Los comités de Ética de cada Facultad se encargaran de aprobar los proyectos e informes finales de investigación de su especialidad.

Artículo 7º.- El marco normativo que orienta las acciones y decisiones del Comité de Ética, comprende:

- El Código de Ética de la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa
- Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.



- Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- Decreto Supremo N° 017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo N° 006-2007-SP
- Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- Estatuto de la Universidad Nacional de San Agustín
- Código de Nuremberg 1947.
- Declaración Universal de Derechos Humanos,
- Declaración sobre el Derecho al Desarrollo
- Declaración y Programa de Acción de Viena,
- Declaración sobre los Derechos de los Pueblos indígenas,
- Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad,
- Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales,
- Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes,
- Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género,
- Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental,
- Principios de Ética médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes,
- Id. Informe Belmont (JS78) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la investigación Biomédica y del Comportamiento,
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial,
- Asambleas Médicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington
- 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004, Corea 2008,
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos - 2000, y los Derechos Humanos, 2000
- Declaración Universal sobre Datos Genéticos Humanos – 2003
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005,
- Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005,
- Guía Nro. 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y políticas. UNESCO 2006
- Declaración de Córdoba, Red de Bioética de la UNESCO 2008
- Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008 y Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health- Related Research with Human Participants. OMS 2011.

CAPITULO II

DE LA COMPOSICIÓN, ESTRUCTURA, DESIGNACIÓN, RENOVACIÓN, VACANCIA Y ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 8°.- El Comité de Ética para la Investigación de la UNSA es un organismo independiente, integrado por docentes de la UNSA, tiene como responsabilidad, velar porque se cumplan los principios, establecidos en el Código de Ética.



Artículo 9°.- El Comité de Ética para la Investigación está integrado por 5 miembros; son docentes reconocidos y probos, nombrados por el vicerrector de investigación, por un periodo de 2 años.

Artículo 10°.- Los Integrantes del Comité de Ética son designados de la siguiente manera:

- a) Un representante designado por el Vicerrector de Investigación.
- b) Un representante designado por los Directores de los Institutos y Centros de Investigación.
- c) Tres representantes de cada área, designados por sus Unidades de Investigación correspondientes.

Artículo 11°.- Los docentes, para ser elegibles deberán poseer los siguientes requisitos:

- a) Ser Docente principal a tiempo completo o a dedicación exclusiva.
- b) Cuando alguno de los integrantes del Comité de Ética, terminen sus funciones por cualquier motivo, su reemplazante deberá ser designado por la entidad correspondiente.

Artículo 12°.- La vacancia de los miembros del Comité de Ética se realiza por:

- a) Fallecimiento
- b) Renuncia
- c) Por 3 inasistencias consecutivas o 5 alternas a las sesiones debidamente convocadas
- d) Acciones dolosas

Artículo 13° el Comité de Ética se organiza de la siguiente manera:

- a) El comité tiene un presidente, quien deberá ser elegido entre ellos.
- b) Un Secretario de menor antigüedad en la docencia.
- c) Comisiones de trabajo en función de las necesidades específicas de trabajo.
- d) El Comité cuenta con una Secretaría administrativa y un local de reunión, así como un bono de productividad.

CAPITULO III

DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITE

Artículo 14° Las Sesiones Ordinarias son convocadas por el Presidente de la Comisión, cada dos meses y en forma extraordinaria cuando se haya recibido denuncias o quejas.

Artículo 15°.- El Quórum para las sesiones es de la mitad más uno de los miembros hábiles.

Artículo 16°.- Las decisiones se toman por votación por mayoría simple de los asistentes.

Artículo 17°.- El Comité cuenta con un libro de actas donde se registran los acuerdos de las sesiones ordinarias y extraordinarias.

Aprobado en Sesión de Consejo Universitario del 25 de julio del 2016.



CAPITULO IV

DEL ARCHIVO Y MEMORIA (libros de actas, registros e investigaciones)

Artículo 18°.- El Comité cuenta con un libro de Registro de las investigaciones tratadas por el Comité.

Artículo 19°.- Un Registro de Investigadores que han recibido algún tipo de reconocimiento y un Registro de investigadores sancionados.

CAPITULO V

PROCEDIMIENTO DE DENUNCIA Y SANCIONES

Artículo 20°.- Cualquier persona que se sienta directa o indirectamente afectada por la transgresión de alguno de los principios o deberes establecidos en el Código de Ética para la investigación, deberá comunicar al Vicerrectorado de Investigación, de los hechos que configuran la transgresión. Recibida la denuncia, esta será derivada al Comité de Ética, para la investigación correspondiente y recomendación de la sanción y/o medidas correctivas del caso.

El Comité de Ética, podrá iniciar de oficio ante denuncia de parte, un procedimiento de investigación para determinar la posible existencia de la transgresión del Código de Ética para la Investigación, el cual deberá de tener un plazo máximo de quince (15) días hábiles. Luego de efectuado la investigación correspondiente y haber otorgado el derecho de defensa al denunciado o investigado, el que deberá presentar su descargo en un plazo de siete (07) días de recibida la notificación.

Las infracciones al Código de Ética, serán investigadas y evaluadas por el Comité, quien deberá emitir sus declaraciones y recomendar las sanciones y medidas correctivas que considere necesario, en caso que dichos actos constituyan faltas de carácter disciplinario serán sancionados.

Artículo 21.- El Comité de Ética podrá aplicar las siguientes sanciones:

- a) Suspensión de la investigación por falta de ética debidamente comprobada.
- b) Informar a la autoridad competente dentro de la universidad para que tome las acciones administrativas, civiles, penales a que hubiera lugar.
- c) Incorporación al registro de sanciones.

DISPOSICIONES FINALES

Toda situación no contemplada en el presente Reglamento del Código de Ética para la Investigación, será resuelta por el Comité de Ética de Investigación.

Aprobado en Sesión de Consejo Universitario del 25 de julio del 2016.

