

# REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

**CIENTÍFICA**  
UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

Julio 2017



## Contenido

TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES .....	2
CAPÍTULO 1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN .....	2
CAPÍTULO 2. BASE LEGAL .....	3
TÍTULO II. DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN .....	4
CAPÍTULO 1. CONFORMACIÓN DEL CIEI-CIENTÍFICA .....	4
CAPÍTULO 2. DE LAS FUNCIONES DEL CIEI-CIENTÍFICA Y DE SUS INTEGRANTES .....	5
CAPÍTULO 3. DE LAS SESIONES DEL CIEI-CIENTÍFICA .....	8
TÍTULO III. ....	9
EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y SUPERVISIÓN DE PROYECTOS .....	9
CAPÍTULO 1. DE LA PRESENTACIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS AL CIEI-CIENTÍFICA .....	9
CAPÍTULO 2. SUSPENSIÓN Y SANCIONES .....	11
DISPOSICIONES FINALES .....	11
ANEXO 1 .....	12



# UNIVERSIDAD CIENTÍFICA DEL SUR

## REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

### TÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

#### CAPÍTULO 1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

**Artículo 1**      **Finalidad**

El Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) es un organismo con autonomía de funciones y decisión, que tiene como finalidad asegurar que la investigación que involucre la participación de seres humanos se realice de forma responsable, velando por sus derechos, salud, seguridad, dignidad y bienestar, de acuerdo al Código de Ética de la Universidad Científica del Sur, el cual está en consonancia con los estándares éticos nacionales e internacionales.

**Artículo 2**      **Objeto**

El presente reglamento tiene como objeto definir la misión del CIEI-CIENTÍFICA y proporcionar los lineamientos de su ámbito de competencia, conformación, obligaciones, funciones y procedimientos, a los cuales deberá adherirse.

**Artículo 3**      **Alcance**

Toda investigación que involucre la participación de seres humanos, que sea realizada por miembros de la Universidad Científica del Sur—investigadores, docentes, estudiantes, colaboradores—, ya sea de forma exclusiva o en colaboración con otras instituciones, debe ser evaluada y aprobada por el CIEI-CIENTÍFICA. Asimismo, las propuestas de investigación que no involucren humanos ni animales deberán ser canalizadas a este Comité para evaluación. El CIEI-CIENTÍFICA tiene alcance sobre:

- a) Proyectos de investigación para obtener el grado de bachiller.
- b) Proyectos de tesis de pre-grado o post-grado.
- c) Proyectos de investigación desarrollados exclusivamente por miembros de La Universidad.





- d) Proyectos de investigación desarrollados por miembros de La Universidad en colaboración con investigadores de otras instituciones.
- e) Proyectos de investigación realizados por investigadores externos a La Universidad, previa evaluación y aceptación del Presidente de CIEI-CIENTÍFICA.

**Artículo 4 Responsabilidades**

El Presidente y los demás miembros del CIEI-CIENTÍFICA tienen la responsabilidad de hacer cumplir el presente Reglamento, así como las normas conexas y complementarias.

## **CAPÍTULO 2. BASE LEGAL**

**Artículo 5 Base legal**

El Código de Ética tiene como marco legal las siguientes normas nacionales e internacionales, las cuales consideran la última versión vigente disponible:

**Nacionales**

- a. Constitución Política del Perú.
- b. La Ley Universitaria, Ley N° 30220.
- c. Ley General del Ambiente, Ley N° 28611
- d. Ley General de Salud, Ley N°26842
- e. Reglamento General de la Universidad Científica del Sur.
- f. Decreto Legislativo 822 - Ley sobre el Derecho de Autor.
- g. Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú
- h. Código Deontológico del Colegio Médico Veterinario del Perú

**Internacionales**

- a. Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial.
- b. Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos, de UNESCO.
- c. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos.
- d. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, del International Committee of Medical Journal Editors
- e. Animal Welfare Act, de USA
- f. Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio, del Institute of Laboratory Animal Resources Commission on Life Sciences, National Research Council.
- g. International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals, de CIOMS
- h. National Environmental Policy Act, de USA.



## TÍTULO II. DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

### CAPÍTULO 1. CONFORMACIÓN DEL CIEI-CIENTÍFICA

- Artículo 6 De los miembros del CIEI-CIENTÍFICA**  
Los miembros del CIEI-CIENTÍFICA son designados por la Dirección General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la Universidad Científica del Sur, a propuesta del mismo CIEI-CIENTÍFICA, siendo un total de 13 miembros, entre internos y externos, considerando al Presidente y Secretario Técnico.
- Artículo 7 Miembros internos**  
Los miembros internos del CIEI-CIENTÍFICA pertenecen a la Universidad Científica del Sur. Entre ellos, deberá existir al menos un representante de cada una de las cinco Facultades. Debido al mayor volumen de investigación con seres humanos en la Facultad de Ciencias de la Salud, el CIEI-CIENTÍFICA deberá contar con al menos cuatro miembros de dicha Facultad. Dentro miembros internos del CIEI-CIENTÍFICA, deberá existir al menos uno con formación bioética y uno con formación metodológica. Participan de las sesiones y tienen derecho a voto.
- Artículo 8 Miembros externos**  
Los miembros externos del CIEI-CIENTÍFICA pueden pertenecer al aparato administrativo de la Universidad Científica del Sur o son totalmente externos a la institución, representantes de la sociedad civil organizada u otras instituciones públicas o privadas. Deben ser al menos dos de los 13 miembros del CIEI- CIENTÍFICA. Participan de las sesiones y tienen derecho a voto.
- Artículo 9 Equidad de género**  
Para asegurar equidad de género en la conformación del CIEI-CIENTÍFICA, al menos seis de los 13 miembros deberán ser mujeres.
- Artículo 10 El Presidente**  
El Presidente del CIEI-CIENTÍFICA será un miembro interno elegido por los miembros del Comité. El Presidente no podrá permanecer al servicio de este cargo por un periodo mayor a seis años consecutivos.
- Artículo 11 El Secretario Técnico**  
El Secretario Técnico del CIEI-CIENTÍFICA será designado directamente por el Director de Investigación y Desarrollo de la Universidad Científica del Sur.





**Artículo 12 Tiempo de permanencia de los miembros**

Los miembros del CIEI-CIENTÍFICA realizarán sus actividades por un período de tres (03) años. Sus miembros serán renovados a propuesta del propio Comité en un número no mayor al 50% de sus miembros.

**Artículo 13 Acuerdo de confidencialidad**

Todos los miembros elegidos para conformar el CIEI-CIENTÍFICA deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la estricta confidencialidad de los asuntos tratados por el Comité, ya sea durante las sesiones o fuera de ellas. Los miembros del CIEI-CIENTÍFICA se comprometen a no divulgar, fuera del mismo, la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

**Artículo 14 Asistencia de los miembros a sesiones ordinarias**

Los miembros del CIEI-CIENTÍFICA tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias convocadas por el Presidente del CIEI-CIENTÍFICA, debiendo justificar su inasistencia con al menos 72 horas de antelación. Cuatro faltas consecutivas injustificadas o la inasistencia a más del 75% de sesiones ordinarias serán causal de retiro y reemplazo como miembro del CIEI-CIENTÍFICA.

## **CAPÍTULO 2. DE LAS FUNCIONES DEL CIEI-CIENTÍFICA Y DE SUS INTEGRANTES**

**Artículo 15 Funciones del CIEI-CIENTÍFICA**

El CIEI-CIENTÍFICA deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a) Revisar los proyectos de investigación sometidos a su consideración.
- b) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- c) Aprobar o desaprobar los proyectos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- d) Orientar al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- e) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.
- f) Evaluar las enmiendas de los proyectos de investigación aprobados.
- g) Evaluar las condiciones de las instalaciones de los Centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
- h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.
- i) Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad.



- j) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI-CIENTÍFICA considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- k) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- l) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- m) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.

**Artículo 16 Funciones del Presidente del CIEI-CIENTÍFICA**

Son funciones del Presidente del CIEI-CIENTÍFICA:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI-CIENTÍFICA.
- b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- c) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.
- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI-CIENTÍFICA por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
- e) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- f) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los proyectos de investigación en seres humanos.
- g) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- h) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI-CIENTÍFICA, según áreas temáticas de experticia.
- i) Representar al CIEI-CIENTÍFICA ante cualquier autoridad.
- j) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los proyectos de investigación aprobados que así lo requieran considerando su temática.
- k) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI-CIENTÍFICA.

**Artículo 17 Secretaría técnica del CIEI-CIENTÍFICA**

Son funciones de la persona encargada de la Secretaría Técnica del CIEI-CIENTÍFICA:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI-CIENTÍFICA.
- b) Asistir a las sesiones del CIEI-CIENTÍFICA y participar en las deliberaciones.
- c) Informar al CIEI-CIENTÍFICA sobre el estado situacional de los proyectos de investigación.
- d) Sugerir la agenda para cada sesión.
- e) Redactar el acta de cada sesión del CIEI-CIENTÍFICA y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los proyectos de investigación.





- g) Presentar, al Presidente del CIEI-CIENTÍFICA, los proyectos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- h) Proponer, ante el CIEI-CIENTÍFICA, el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- i) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y otros miembros del CIEI-CIENTÍFICA.
- j) Recibir las comunicaciones externas del CIEI-CIENTÍFICA.
- k) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI-CIENTÍFICA pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
- l) Colaborar con el Presidente del CIEI-CIENTÍFICA en los informes anuales de actividades del CIEI-CIENTÍFICA. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del Comité.
- m) Facilitar el acceso a la literatura y los programas de capacitación útiles para los miembros del CIEI-CIENTÍFICA.

La Secretaría Técnica contará con el apoyo administrativo y logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

#### **Artículo 18    Secretaría administrativa del CIEI-CIENTÍFICA**

Son funciones de la persona encargada de la Secretaría Administrativa del CIEI-CIENTÍFICA:

- a) Registrar los proyectos de investigación presentados ante el CIEI-CIENTÍFICA, asignándoles un código único de identificación.
- b) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los proyectos de investigación sometidos a consideración del CIEI-CIENTÍFICA, preservando estrictamente la confidencialidad de los registros.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI-CIENTÍFICA, preservando estrictamente la confidencialidad de los registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité.
- d) Entregar oportunamente, a los investigadores, la documentación física y electrónica de sus proyectos, generada por el CIEI-CIENTÍFICA.
- e) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación en sus diferentes etapas.
- f) Sociabilizar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
- g) Convocar a sesiones ordinarias y extraordinarias, por encargo del Presidente del CIEI-CIENTÍFICA.
- h) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI-CIENTÍFICA de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del Comité.



#### **Artículo 19    Funciones de los miembros del CIEI-CIENTÍFICA**



Son funciones de los Miembros del CIEI-CIENTÍFICA:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI-CIENTÍFICA y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité.
- b) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CIEI-CIENTÍFICA.
- c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI-CIENTÍFICA, por encargo del Presidente del CIEI-CIENTÍFICA.
- d) Mantener el principio de confidencialidad respecto a la evaluación de los proyectos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del Comité.
- e) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- f) Enviar oportunamente las observaciones de los protocolos que se les sean asignados para revisión
- g) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI-CIENTÍFICA, así como del presente reglamento.
- h) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI-CIENTÍFICA.

### **CAPÍTULO 3. DE LAS SESIONES DEL CIEI-CIENTÍFICA**

- Artículo 20 Sesiones ordinarias**  
Las sesiones ordinarias del CIEI-CIENTÍFICA deberán estar calendarizadas en un cronograma anual, el cual será propuesto por el Presidente y deberá ser socializado con los miembros antes de inicio del año calendario. Este calendario debe programar sesiones ordinarias quincenalmente.
- Artículo 21 Sesiones extraordinarias**  
Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.
- Artículo 22 Quórum para las sesiones**  
El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de cinco (05) miembros. Cada sesión deberá contar con la presencia de ambos géneros, al menos un miembro externo y un médico, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.
- Artículo 23 Acuerdos**  
Los acuerdos serán siempre por mayoría y las conclusiones deberán registrarse en actas.
- Artículo 24 Conflicto de intereses**  
Si algún miembro del CIEI-CIENTÍFICA participara como investigador en un proyecto de investigación que está siendo evaluado, o presentase algún otro tipo conflicto de intereses, este no participará en su revisión ni aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI-CIENTÍFICA.



**Artículo 25 Recursos para el funcionamiento del CIEI-Científica**

La Dirección General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la Universidad Científica del Sur dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI-CIENTÍFICA.

**Artículo 26 Recursos para la Secretaría administrativa de CIEI-CIENTÍFICA**

La Dirección General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la Universidad Científica del Sur dispondrá de los recursos económicos para la Secretaría Administrativa, para el cumplimiento de las funciones del CIEI-CIENTÍFICA.

### **TÍTULO III. EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y SUPERVISIÓN DE PROYECTOS**

#### **CAPÍTULO 1. DE LA PRESENTACIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PRESENTADOS AL CIEI-CIENTÍFICA**

**Artículo 27 Presentación del proyecto**

Los investigadores deberán someter su proyecto de investigación solamente en versión electrónica en formato .doc o .docx, sin marcas ni comentarios, ya sea por correo electrónico y/o la plataforma correspondiente indicada por Secretaría Administrativa.

**Artículo 28 Clasificación de los proyectos**

Los protocolos serán clasificados en tres tipos: exonerados de revisión, revisión parcial y revisión completa.

**Artículo 29 Exoneración de revisión**

Los proyectos clasificados como exonerados (o exentos) de revisión serán solo evaluados por el Presidente del CIEI-CIENTÍFICA y serán aquellos que cumplan alguna de las siguientes características:

- a) Estudios no realizados con personas ni muestras de material biológico obtenido de seres humanos: estudios in vitro, evaluación nutricional o química de alimentos, trabajos con bacterias, protozoarios o virus o partes de estos.
- b) Análisis secundarios de bases de datos públicamente disponibles o que hayan sido aprobados previamente por un Comité de Ética.
- c) Revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis.
- d) Estudios bibliométricos.

**Artículo 30 Revisión parcial**

Los proyectos clasificados como de revisión parcial serán evaluados por dos miembros del CIEI-CIENTÍFICA, a solicitud del Presidente, y serán aquellos que no estén clasificados como exonerados o de revisión completa. Dentro de estos, se encuentran:





- a) Análisis secundarios de bases de datos provenientes de estudios con aprobación por un Comité de Ética o que no se encuentren públicamente disponibles.
- b) Estudios transversales que no incluyen toma de muestras de material biológico, ni se ejecuten en población vulnerable.
- c) Cohortes retrospectivas que usan información de historias clínicas u otros registros equivalentes.

**Artículo 31 Revisión completa**

Los protocolos clasificados como de revisión completa serán evaluados por el CIEI-CIENTÍFICA en pleno y serán aquellos que cumplan alguna de las siguientes características:

- a) Estudios experimentales o cuasi-experimentales en humanos.
- b) Estudios que involucren población vulnerable (gestantes, niños, pacientes con VIH, reclusos, población castrense, entre otros).
- c) Estudios que involucren la toma de muestra de material biológico de personas.
- d) Estudios que involucren el análisis de material biológico de seres humanos, el cual haya sido recolectado en un estudio previamente ejecutado y almacenado para estos fines.
- e) Cohortes prospectivas que recolecten datos de cualquier naturaleza.
- f) Otros que el CIEI-CIENTÍFICA considere pertinentes.
- g) Estudios de aceptabilidad y propiedades organolépticas de alimentos.

**Artículo 32 Resultado de la evaluación**

El resultado de la evaluación podrá ser solamente uno de los siguientes, según corresponda: i) Aprobado, ii) En revisión o iii) Desaprobado. Estos tres resultados son mutuamente excluyentes. Cualquiera sea el resultado de la evaluación, debe realizarse la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

**Artículo 33 Ejecución de la investigación**

El CIEI-CIENTÍFICA debe indicar, de forma explícita, a todos los investigadores que no podrán iniciar la ejecución de las actividades del estudio sin la Aprobación del CIEI-CIENTÍFICA.

**Artículo 34 Investigaciones que ya iniciaron ejecución**

El CIEI-CIENTÍFICA no revisará estudios que ya hayan iniciado, excepto en casos de estudios multicéntricos, cuando ya hayan iniciado en otros sites de estudio, pero no bajo el alcance correspondiente a la Universidad Científica del Sur.

**Artículo 35 Periodo de aprobación**

El CIEI-CIENTÍFICA aprobará los proyectos de investigación por un periodo de 18 meses. Luego del fin de este periodo, queda prohibido para los investigadores proceder con enrolamiento de participantes ni recolección de datos. De necesitar más tiempo para estos procesos, los investigadores podrán pedir periodos de ampliación, los cuales serán concedidos por el CIEI-CIENTÍFICA según corresponda para cada caso,



individualmente. Los periodos de ampliación deberán ser presentados y aprobados antes del término de la aprobación previa.

**Artículo 36 Enmiendas**

El investigador deberá poner en consideración del CIEI-CIENTÍFICA cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI-CIENTÍFICA, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

**Artículo 37 Eventos adversos**

El investigador deberá reportar al CIEI cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

## CAPÍTULO 2. SUSPENSIÓN Y SANCIONES

**Artículo 38 Suspensión de la ejecución de un estudio**

El CIEI-CIENTÍFICA se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier proyecto de investigación previamente aprobado, en los siguientes casos:

- a) El estudio supone mayor riesgo del previsto para los participantes.
- b) El estudio no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, asesor (en el caso de tesis), patrocinador y a la Dirección General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la Universidad Científica del Sur.

**Artículo 39 Sanciones**

Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los proyectos de investigación aprobados por el CIEI-CIENTÍFICA, será informado a la Dirección General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la Universidad Científica del Sur para las decisiones que corresponda o pase a la Comisión de Integridad Científica. En caso la infracción sea encontrada en un proyecto presentado por investigadores o co-investigadores externos a la Universidad Científica del Sur, se remitirá un informe a su(s) institución(es) de procedencia.

## DISPOSICIONES FINALES

**Primera.** Los aspectos técnicos no contemplados en el presente reglamento, que no impliquen cambios en el mismo, serán resueltos por el CIEI-CIENTÍFICA de acuerdo a las declaraciones y normativa vigentes de Ética en investigación con seres humanos.

**Segunda.** El CIEI-CIENTÍFICA revisará al final de cada gestión o cuando sea necesario, el presente Reglamento, pudiendo formular y proponer modificaciones. La nueva versión del Reglamento deberá ser aprobada por mayoría en el pleno del CIEI-CIENTÍFICA, para luego ser ratificada por la Dirección General de Investigación, Desarrollo e Innovación de la Universidad Científica del Sur y elevada a los niveles correspondientes para su aprobación.





## ANEXO 1

### ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la Ciudad de Lima, a los \_\_\_\_\_, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA), representado en este acto por su Presidente \_\_\_\_\_ y, el(la) Sr.(a,ta) \_\_\_\_\_, miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

#### CONSIDERANDO:

Que, el CIEI-CIENTÍFICA provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI-CIENTÍFICA suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI-CIENTÍFICA que debe ser de exclusivo uso de las Partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin: a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación; b) No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI-CIENTÍFICA; c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial;

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando: a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Usted; b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público; c) Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público;

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo;

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

\_\_\_\_\_  
Firma del Presidente del CIEI

\_\_\_\_\_  
Firma del Miembro del CIEI

