



TRANS-SEGEN-UPCH-2023-CU-0748

Lima, 11 de octubre de 2023

Página 1 de 3

Señora: Directora de la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación

Se ha expedido con fecha 11 de octubre de 2023, la **RESOR-SEGEN-UPCH-2023-CU-0748**, que sigue:

VISTA:

La comunicación CAR-DUARI-318-2023 de fecha 05 de octubre de 2023, de la Directora de la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación, y el acuerdo de la Sesión Ordinaria del 11 de octubre de 2023 del Consejo Universitario de la Universidad Peruana Cayetano Heredia; y,

CONSIDERANDO:

Que, por RESOR-SEGEN-UPCH-2015-CU-0686 de fecha 09 de julio de 2015, el Consejo Universitario aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, por CAR-DUARI-318-2023 de fecha 05 de octubre de 2023, la Directora de la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación, eleva al Vicerrector de Investigación la **modificación del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación**; el mismo que es elevado al Consejo Universitario;

Que, el artículo 15, inciso “c” del Estatuto, establece que son atribuciones del Consejo Universitario “Aprobar el reglamento general de la universidad, el reglamento de elecciones y otros reglamentos internos especiales, así como vigilar su cumplimiento”;

Que, conforme al artículo 17, del Estatuto de la Universidad y el artículo 39, inciso “h” del Reglamento General, el Rector, en su calidad de representante legal de la Universidad y el Secretario General, suscriben conjuntamente las actas de las sesiones de la Asamblea Universitaria y del Consejo Universitario, así como las resoluciones rectorales;

En atención a los considerados precedentes, en uso de las atribuciones que confiere el Estatuto de la Universidad y el acuerdo unánime de la Sesión Ordinaria del 11 de octubre de 2023 del Consejo Universitario de la Universidad Peruana Cayetano Heredia;

SE RESUELVE:

- 1. MODIFICAR EL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, según se detalla:**

Art.	Lit.	Dice	Art.	Lit.	Debe decir
17	e	Coordinar con los investigadores, si es designado por el CIEI y en su representación, para asesorar y resolver las preguntas relacionadas a la revisión de los proyectos de la investigación.	17	e	Realizar supervisiones en los lugares de investigación de los proyectos de investigación aprobados por el CIEI, incluyendo los ensayos clínicos autorizados por el INS vigentes, por lo menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
17A	f	Remitir a la OGHI del INS los informes de las supervisiones realizadas a los ensayos clínicos.	18	f	Remitir a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud Dirección (DIIS) del INS los informes de las supervisiones realizadas a los ensayos clínicos.
	h	Suspender o cancelar un proyecto de investigación, incluyendo un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los		h	Suspender o cancelar un proyecto de investigación, incluyendo un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los

Av. Honorio Delgado 430
San Martín de Porres
Apartado Postal 4314
319 0000 Anexo 201118 / 201119 / 201120
319 0006
cayetano.edu.pe

...//

**Secretaría
General**



TRANS-SEGEN-UPCH-2023-CU-0748

Lima, 11 de octubre de 2023

Página 2 de 3

		sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OCHT del INS de la suspensión o cancelación para el caso de ensayos clínicos.			sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la DIIS del INS de la suspensión o cancelación para el caso de ensayos clínicos.
18	a	Proporcionar liderazgo al CIEI para asegurar que se protejan los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.	19	a	Elaborar, en forma conjunta con la Oficina (ORVEI), el plan operativo anual del CIEI para cada nuevo año que comience. Este se someterá a aprobación por el pleno del CIEI para luego ser presentado a la DIIS del INS en los primeros quince días de iniciado el nuevo año. Este plan, al igual que la memoria anual, de manera transparente serán colgados en la web del CIEI-UPCH y serán de acceso libre.
19	a	Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.	20	a	Elaborar, en forma conjunta con la ORVEI, la Memoria Anual del CIEI al finalizar el año. Además, esta será presentada al pleno del CIEI para su aprobación. Luego se presentará a la Dirección de Investigación e Innovación de Salud (DIIS) del INS en los primeros quince días de iniciado el nuevo año. Finalmente, de manera transparente, se colgará en la web del CIEI-UPCH y será de acceso libre.
19A	...		21	...	
20	...		22	...	
21	...		23	...	
V. Sobre las sesiones					
22	...		24	...	
23	...		25	...	
24	...		26	...	
25	...		27	...	
ARTÍCULO NUEVO			28	Sesiones en situaciones de desastres y brotes epidémicos. En estas circunstancias el CIEI adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país o región afectada. El CIEI realizará sus sesiones virtuales como teletrabajo o trabajo remoto, por medio de dispositivos audiovisuales (audioconferencia/videoconferencia mediante plataformas virtuales); para sesionar e interactuar, cumpliendo con su misión de acuerdo a lo establecido en su normativa interna.	
ARTÍCULO NUEVO			29	Decisiones en el marco de desastres y brotes epidémicos. En situaciones de emergencia nacional, el CIEI establecerá medidas que permitan el cumplimiento de sus actividades, de acuerdo con las normas dispuestas por la autoridad reguladora en investigación con seres humanos y del Gobierno	



TRANS-SEGEN-UPCH-2023-CU-0748

Lima, 11 de octubre de 2023

Página 3 de 3

	Central si se requiriese. Se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del CIEI, tanto para la aprobación como para el seguimiento de los proyectos de investigación, las revisiones de los proyectos de investigación y su seguimiento mantendrán la rigurosidad exigida. Para ello deberá seguir una evaluación científica y ética con la misma rigurosidad que en ausencia de estas situaciones.
Se modifica el número de los siguientes artículos 26; 27; 28; 29; 30; 31; 32; 33; 34; 35; 36; 37; 38; 39 y 40. La nueva numeración queda establecida de la siguiente manera: 30; 31; 32; 33; 34; 35; 36; 37; 38; 39; 40; 41; 42; 43 y 44	

2. APROBAR LA VERSIÓN V.04.01 DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, QUE INCORPORA LAS MODIFICACIONES CONSIGNADAS EN EL LITERAL QUE ANTECEDE, según se detalla en el Anexo que forma parte integrante de la presente resolución.

3. Transcribir la presente resolución a la Dirección Universitaria de Asuntos Regulatorios en Investigación; con copia al Vicerrectorado de Investigación; al Vicerrectorado Académico; ; a la Dirección General de Administración; a los Decanatos, Secretarías Académicas, y Vicedecanatos de las Facultades; a la Dirección y Secretaría Académica de la Escuela de Posgrado; a las Direcciones y Oficinas Universitarias; a las Unidades; a los Institutos; a los Centros; y a las Direcciones y Oficinas Administrativas; para conocimiento y demás fines.

Regístrese, comuníquese y archívese. (Firma y sello) Dr. Enrique Castañeda Saldaña, Rector y (Firma y sello) Mag. Geraldine Zidae Salazar Vargas, Secretaria General.

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

Atentamente.

Mag. Geraldine Zidae Salazar Vargas
Secretaria General
Universidad Peruana Cayetano Heredia

Kathe

cc.	Vicerrectorado de Investigación	Vicerrector Académico
	Dirección General de Administración	Decanatos de las Facultades
	Secretarías Académicas de las Facultades	Vicedecanatos de las Facultades
	Dirección de la EPGVAC	Secretaría Académica de la EPGVAC
	Direcciones Universitarias	Oficinas Universitarias
	Unidades	Institutos
	Centros	Direcciones Administrativas
	Oficinas Administrativas	File