
**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PARA LAS CIENCIAS
SOCIALES, HUMANAS Y ARTES DE LA PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL
PERÚ****TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES****Artículo 1.- Objeto**

El presente Reglamento tiene como objetivo regular la conformación, funciones, responsabilidades y funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación para Ciencias Sociales, Humanas y Artes de la Pontificia Universidad Católica del Perú (en adelante, CEI-CCSSHyaA), así como de la Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica (OETIC) y los investigadores en su relación con este órgano.

Artículo 2.- Misión

El CEI-CCSSHyaA es una instancia de naturaleza multidisciplinaria, independiente, con autonomía de decisión, responsable de velar por los derechos de los participantes en la investigación, en especial los referidos a su seguridad y bienestar.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es aplicable a todo investigador que presente un proyecto de investigación que involucre la participación de seres humanos. Se define proyectos con seres humanos a aquellos realizados con cualquier individuo de quien se obtiene datos a través de intervención, interacción u observación; o a través de información identificable o agregada.

Artículo 4.- Normativa vinculante

El CEI-CCSSHyaA realizará sus funciones tomando en cuenta los estándares éticos propuestos tanto por las normas nacionales e internacionales sobre ética de la investigación, como por las pautas internacionales que existan sobre la materia. Se rige y orienta por las siguientes normas:

Normas internacionales:

- a. Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- b. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- c. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- d. Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- e. Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.

Normas nacionales:

- a. Constitución Política del Perú.
- b. Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c. Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- d. Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- e. Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- f. Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- g. Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.

REGLAMENTOS**TEXTO VIGENTE**

- h. Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA. Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- i. Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P. Código Nacional de la Integridad Científica.

De igual modo, el CEI-CCSSHHyAA se adscribe a las siguientes pautas internacionales y sus actualizaciones:

- a. Código de Núremberg, 1947.
- b. Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- c. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, 2013.
- d. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- e. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- f. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.

El listado de normas y pautas expuesto en el presente artículo no son taxativos.

TÍTULO II DEL COMITÉ Y SU CONFORMACIÓN

Artículo 5.º Conformación del CEI-CCSSHHyAA

El CEI-CCSSHHyAA está integrado por los siguientes perfiles de miembros, elegidos por un período de tres años:

- a. Un miembro docente por cada departamento académico donde se lleve a cabo investigaciones con seres humanos. El CEI-CCSSHHyAA propone a cada departamento la sección que lo representará en el Comité en función del volumen de proyectos de investigación revisados. Por decisión del Comité, se podrá solicitar un miembro adicional a dos de los departamentos académicos que tengan el mayor volumen de solicitudes recibidas en la última gestión.
- b. Un miembro con formación de posgrado en bioética.
- c. Un miembro con pericia en asuntos legales, de preferencia sobre derechos humanos.
- d. Un miembro con conocimientos en ciencias conductuales o sociales.
- e. Un miembro con conocimiento en el campo de la salud.
- f. Cuando menos un miembro de la comunidad que no cuente con formación científica y sean externos a la institución, teniendo que estar presente en las sesiones. Este miembro representa la opinión de los potenciales participantes del estudio, para asegurar la protección de sus derechos.
- g. Un miembro externo especializado en diversos temas relevantes para la evaluación ética.

Los perfiles de miembros señalados en los literales, b, c, d y e podrán ser representantes de un Departamento Académico, conforme el literal a, o miembros externos de acuerdo al literal g del presente artículo. Cabe precisar que los miembros de la PUCP o externos que cumplan con alguno de los perfiles mencionados cuentan como solo un miembro, a efectos del quórum y la votación.

REGLAMENTOS**TEXTO VIGENTE****Artículo 6.º Designación de los miembros del Comité**

Los miembros docentes deben ser designados por el respectivo Jefe de Departamento Académico y ratificados por el Consejo de Departamento. Para que esta designación pueda ser llevada a cabo, la OETIIC enviará a cada departamento académico el perfil de miembro que se requiere, así como un informe sobre la participación de sus miembros representantes al término de su mandato.

En el caso de tratarse de miembros externos y de la comunidad, las designaciones las realizará el Vicerrectorado de Investigación de la PUCP a partir de la terna propuesta por el CEI-CCSSHyaAA, formulada con paridad de género.

No podrá ser miembro aquel docente que desempeñe algún cargo como autoridad o directivo en la PUCP (rectorado, jefes de departamento, decanos, autoridades vinculadas a la gestión de la investigación, entre otros).

Artículo 7.- Elección de los cargos de presidente, vicepresidente y secretario técnico

En la sesión de instalación, los miembros del Comité eligen al presidente y al vicepresidente entre sus miembros. Estos cargos deberán ser asumidos por miembros docentes de la PUCP.

Asimismo, el Comité elige al Secretario Técnico entre los miembros docentes que lo integran. En caso no se logre dicha elección, la OETIIC propondrá a unos de sus integrantes para que desempeñe esas funciones, sujeto a ratificación por parte del CEI-CCSSHyaAA. Esta designación deberá ser recogida en el acta de la sesión de instalación y comunicada a las autoridades universitarias.

Todos los anteriores cargos serán asumidos por el periodo tres años contados desde la instalación del Comité, con la posibilidad de ser reelectos.

Artículo 8.º Sobre la condición de los miembros

El Comité está compuesto por miembros titulares y, bajo la decisión de este mismo órgano, por miembros alternos. El número mínimo de miembros titulares es de cinco, conformados por los miembros mencionados en los literales b, c, d, e, y f del artículo 5, habiendo por lo menos un miembro externo.

En caso que el CEI-CCSSHyaAA decida que habrá miembros con la condición de alternos, estos serán designados por los mismos miembros en la sesión de instalación de cada nuevo periodo del Comité.

Artículo 9.º Reemplazo de los miembros del Comité

Cuando un miembro del Comité se encuentre imposibilitado de seguir cumpliendo con las funciones señaladas en el artículo 11, puede solicitar al Comité que nombre su reemplazo.

Asimismo, cuando un miembro del Comité haya acumulado tres inasistencias consecutivas injustificadas, no haya asistido a la mitad más uno de las sesiones celebradas en un semestre o cometer un incumplimiento grave de sus responsabilidades determinado por el Comité, este será reemplazado.

En ambos supuestos, los reemplazos se sujetarán al proceso de designación dispuesto en el artículo 6 y se informará a los órganos que los designaron. Asimismo, este artículo es aplicable a los casos en que se deba reemplazar a los miembros ejerzan alguno de los cargos descritos en el artículo 7, por lo que implicará que se vuelva a elegir dicho cargo.

REGLAMENTOS**TEXTO VIGENTE****Artículo 10.º Reelección de los miembros**

Se requiere que por lo menos un tercio de los miembros del CEI-CCSSHHyAA sean reelegidos en cada nuevo periodo. El CEI-CCSSHHyAA determinará qué miembros docentes, externos y de la comunidad serán reelegidos. Tal determinación deberá ser comunicada a los órganos que designaron a los miembros a ser reelegidos.

**TÍTULO III
FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES****Artículo 11.º Funciones del CEI-CCSSHHyAA**

Son funciones del Comité:

- a. Evaluar proyectos de investigación que involucren a seres humanos a la luz de las normas éticas nacionales e internacionales, lo que implica aprobarlos, rechazarlos o plantear observaciones.
- b. Llevar a cabo revisiones éticas rigurosas, oportunas e informadas de los proyectos de investigación, de conformidad con la regulación nacional e internacional sobre ética de la investigación.
- c. Evaluar las enmiendas de proyectos aprobados.
- d. Realizar supervisiones éticas a los proyectos de investigación que han sido evaluados, de acuerdo al artículo 29 del Reglamento.
- e. Revocar su aprobación conforme a lo estipulado en el artículo 30 del Reglamento.
- f. Apoyar y orientar las prácticas éticas y responsables en toda investigación desarrollada en la universidad.
- g. Proponer actividades formativas sobre ética de la investigación.
- h. Ofrecer soporte a los investigadores sobre los estándares propios de la ética de la investigación con seres humanos y su inclusión en los proyectos.
- i. Elaborar memorias anuales sobre sus actividades, funcionamiento, evaluaciones éticas y el seguimiento a los proyectos aprobados. La OETIIC se encargará de compartir estas memorias con el VRI.
- j. Elaborar y aprobar normas para regular sus propios procesos e instrumentos de gestión, los cuales deberán ser validados en sesiones ordinarias.
- k. Ofrecer soporte a las distintas instancias de la universidad (unidades académicas, autoridades oficinas administrativas, entre otras), sobre los estándares propios de la ética de la investigación con seres humanos, su inclusión en proyectos y su incidencia en las mallas curriculares de los diversos programas existentes en la universidad.
- l. Convocar a consultores externos independientes que coadyuven al cumplimiento de sus funciones.

Artículo 12.º: Responsabilidades de los miembros del Comité

Son responsabilidades de los miembros del CEI-CCSSHHyAA:

- a. Garantizar el respeto a los derechos de los sujetos participantes, en especial los referidos a su seguridad y bienestar.
- b. Deberá firmar al inicio del periodo de gestión una declaración jurada sobre compromisos, confidencialidad y conflicto de intereses.
- c. Capacitarse permanentemente en ética de la investigación, tanto al inicio de su periodo como de forma periódica.
- d. Asegurar el cumplimiento de la normativa relacionada a la protección de los seres humanos que participen en los proyectos de investigación.
- e. Manejar de forma confidencial los proyectos de investigación presentados al Comité, las deliberaciones internas sobre cada uno de ellos y la información personal sobre los participantes de los proyectos.

REGLAMENTOS**TEXTO VIGENTE**

- f. Asistir a las reuniones, participar activamente en las discusiones y revisiones y proporcionar comentarios, opiniones y recomendaciones oportunas y escritas sobre los proyectos en revisión, cuando sean necesarios. Emitir opinión de aprobación o no del proyecto asignado y de los proyectos revisados en sesión del CEI-CCSSHyaA.
- g. Comunicar a los demás miembros del CEI-CCSSHyaA los hechos que puedan configurar un conflicto de intereses. El miembro involucrado deberá abstenerse de opinar y votar en las decisiones en las sesiones.
- h. Asegurar la idoneidad del investigador, corroborando su conocimiento sobre ética de la investigación con seres humanos.
- i. Suscribir las actas y supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la investigación.
- j. Coordinar con los investigadores, si es designado por el CEI-CCSSHyaA y en su representación, para asesorar y resolver las preguntas relacionadas a la revisión de los proyectos de investigación.
- k. Difundir y participar de actividades de formación sobre ética de la investigación.

Artículo 13.º: Del presidente del Comité

Además de sus otras responsabilidades establecidas en el artículo 12, el presidente del CEI-CCSSHyaA debe:

- a. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- b. Representar al CEI-CCSSHyaA ante las autoridades universitarias, comunidad universitaria y ante la sociedad en las actividades relacionadas con el cargo.
- c. Tramitar las solicitudes enviadas al CEI-CCSSHyaA y coordinar su gestión con el secretario técnico y el soporte que le brinda la OETIIC.
- d. Firmar documentos oficiales del CEI-CCSSHyaA, como aprobaciones, opiniones consultivas, entre otros dispuestos por el Comité.
- e. Elaborar la orden del día para cada sesión contando con el soporte administrativo que le brindará la OETIIC.
- f. Coordinar, dirigir y supervisar el trabajo y otras actividades del CEI-CCSSHyaA.
- g. Supervisar y proponer actividades de formación para los miembros del CEI-CCSSHyaA, así como para la comunidad universitaria, en coordinación con la OETIIC.
- h. Absolver en nombre del CEI-CCSSHyaA a consultas específicas de los investigadores, de las instancias universitarias vinculadas al tema.
- i. Informar periódicamente al resto de miembros y al VRI acerca de las actividades del CEI-CCSSHyaA.
- j. En el marco de la evaluación de proyectos, tomar decisiones de emergencia a nombre del CEI-CCSSHyaA, previa consulta y apoyo de dos miembros del comité. Esta situación deberá ser informada en la sesión próxima del Comité.

Artículo 14.º: Del vicepresidente del Comité

Además de sus otras responsabilidades establecidas en el artículo 12, el vicepresidente del CEI-CCSSHyaA debe:

- a. Asumir el cargo del Presidente en caso de ausencia de éste o por presentar conflicto de intereses, sea declarado por este o por el responsable del Proyecto.
- b. En función al numeral precedente, cumplir con las responsabilidades señaladas del artículo 13.

En caso de ausencia del Presidente y el Vicepresidente, los miembros del Comité presentes en una sesión designarán a quien cumpla con tales funciones solo para efectos de la evaluación de proyectos que se realice en esa específica sesión.

REGLAMENTOS**TEXTO VIGENTE****Artículo 15.º: Del Secretario Técnico del Comité**

El Secretario Técnico tiene como responsabilidades:

- a. Enviar la convocatoria para las sesiones en coordinación con el presidente y contando con el apoyo administrativo de la OETIIC.
- b. Elaborar las actas de las sesiones conforme al artículo 25 del Reglamento.
- c. Preparar, con la ayuda del presidente y en coordinación con la OETIIC, la documentación para las reuniones del CEI-CCSSHyaA.
- d. Realizar el seguimiento al proceso de evaluación ética de las investigaciones sometidas al CEI-CCSSHyaA.
- e. Mantener la comunicación con los investigadores durante el proceso de evaluación ética de sus proyectos en coordinación con la OETIIC.
- f. Elaborar las aprobaciones que el CEI-CCSSHyaA emite en coordinación con la OETIIC.
- g. Coordinar con la OETIIC el buen desarrollo de las sesiones.
- h. Apoyar al presidente en el cumplimiento de sus funciones.
- i. Recibir las solicitudes dirigidas al CEI-CCSSHyaA.
- j. En representación del CEI-CCSSHyaA, evaluar las enmiendas que sean solo administrativas, las cuales luego se presentarán en las sesiones del Comité para su aprobación.
- k. En caso de ser miembro del CEI-CCSSHyaA, cumplir también con las responsabilidades establecidas en el artículo 12. Si no lo fuese, deberá adicionalmente cumplir con las responsabilidades señaladas en los literales a, d, e y g del artículo 12.

Artículo 16.º: De la Oficina de Ética de la Investigación e Integridad Científica

La OETIIC, en su relación con el CEI-CCSSHyaA, es responsable de:

- a. Prestar asistencia a todos los actores mencionados en el Título III.
- b. Firmar una declaración jurada sobre confidencialidad y conflicto de intereses.
- c. Recibir y registrar las solicitudes de evaluación ética.
- d. Dar soporte administrativo a la realización de las sesiones, en coordinación con el Secretario Técnico.
- e. Llevar un archivo de las actas, documentos, actividades del CEI-CCSSHyaA y de los expedientes de proyectos.
- f. Apoyar al CEI-CCSSHyaA en la supervisión de los proyectos de investigación.
- g. Brindar apoyo para la realización de actividades formativas y de difusión en ética de la investigación.

Artículo 17.º: De los investigadores

Los investigadores asumen responsabilidades frente a los sujetos participantes, al CEI-CCSSHyaA y a la comunidad académica. En especial, se responsabilizan de:

- a. Mantener una conducta acorde a la ética de la investigación y la integridad científica. Especialmente, asumirán con responsabilidad el diseño, la planificación, la ejecución y la comunicación de los resultados de sus proyectos.
- b. Brindar información a los participantes sobre los objetivos, la naturaleza de la investigación, los usos que se dará a la información recogida, los posibles riesgos y beneficios, y todas las dudas que el participante quisiera resolver respecto a la investigación.
- c. Guardar reserva y confidencialidad respecto de la información utilizada para llevar a cabo sus proyectos. Además, deberán cumplir con las disposiciones contempladas en la legislación vigente sobre protección de datos personales.

REGLAMENTOS

TEXTO VIGENTE

- d. Respetar la libertad y la autonomía de los sujetos para participar en el proyecto o retirarse de la misma si así lo decidieran. Todo proyecto implicará que los participantes hayan brindado su consentimiento previo e informado. En circunstancias excepcionales que requieran la realización de un proyecto para su atención y que hacen inviable la obtención de un consentimiento previo e informado, el CEI-CCSSHyaA podrá dispensar este requisito, de conformidad con la pauta 10 del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
- e. En los proyectos donde participen menores de edad, obtener el consentimiento informado de la persona legalmente facultada para representarlos. Sin perjuicio de ello, se requerirá el asentimiento informado de los menores de edad que tengan 7 a 17 años, mientras que aquellos que tengan entre 0 y 6 años, solo debe resguardarse que no haya un impedimento o indisposición de ellos a participar en el estudio.
- f. Cumplir los compromisos asumidos con los participantes en sus proyectos y con las instituciones que hayan brindado algún tipo de colaboración con el estudio. El proyecto solo puede desarrollarse conforme a lo aprobado por el CEI-CCSSHyaA.
- g. Realizar la devolución de resultados globales del proyecto a los participantes, siempre que sea posible o, en su defecto, proporcionar su acceso. De igual modo, deben difundir los hallazgos de sus investigaciones a la comunidad académica y a la sociedad en su conjunto.
- h. Poseer las cualificaciones pertinentes para llevar a cabo la investigación propuesta, incluyendo capacitaciones básicas en ética de la investigación con seres humanos. El CEI-CCSSHyaA establecerá los estándares para la capacitación de los investigadores que no podrán ser inferior a los requerimientos establecidos por la regulación nacional en la materia.
- i. Garantizar y supervisar que las personas de su equipo de trabajo se encuentren calificadas para desempeñar las funciones asignadas y respeten los principios de ética de la investigación e integridad científica.
- j. Someter sus proyectos a la evaluación ética respectiva.
- k. No iniciar la investigación hasta que esta no cuente con la aprobación del CEI-CCSSHyaA correspondiente. También aplica para los cambios que se introduzcan a los documentos aprobados por el Comité, que no podrán realizarse hasta que se apruebe la enmienda del proyecto de investigación.
- l. Declarar los conflictos de intereses que pudieran afectar la ejecución del proyecto ante el CEI-CCSSHyaA y cualquier otra instancia pertinente. Para ello, deben establecer procesos transparentes en sus proyectos que les permita identificarlos, especialmente los que involucren a la institución o de los investigadores mismos.
- m. Publicar y diseminar los resultados de la investigación de conformidad con las recomendaciones del Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas (ICMJE) u otras buenas prácticas establecidas en el campo de investigación correspondiente.

TÍTULO IV DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS

Artículo 18.º: Sobre las sesiones

Los proyectos de investigación serán evaluados en las sesiones plenarias ordinarias. De forma excepcional, se podrán celebrar sesiones extraordinarias por decisión del Comité.

Artículo 19.º: Sobre el quórum y la votación

El quórum para que el Comité sesione es de la mitad más uno de sus miembros titulares y docentes de la PUCP. Los acuerdos son decididos por mayoría simple, teniendo que estar presente el miembro de la comunidad descrito en literal f del artículo 5. En caso de que se produzca un empate, el voto del Presidente dirime.

REGLAMENTOS**TEXTO VIGENTE****Artículo 20.º: Sobre los requisitos de admisibilidad de proyectos**

La admisión de los proyectos de investigación para su evaluación ética requiere cumplir con los siguientes requisitos determinados por el Comité:

- a. Formato de aplicación al CEI-CCSSHHyAA.
- b. Proyecto que incluya adjunto tanto los instrumentos en torno a la recolección de información como todo protocolo de consentimiento informado que vaya a utilizarse.
- c. En caso de proyectos con afiliación externa a la PUCP, recibo de pago y firma de acuerdo de los términos de evaluación

Artículo 21.º: Sobre la asignación de proyectos

El Secretario Técnico, en coordinación con la OETIIC, asignará a un miembro del CEI-CCSSHHyAA la evaluación ética de los proyectos en las sesiones ordinarias.

Artículo 22.º: De los principios de evaluación

La evaluación de proyectos de investigación con seres humanos que realizará el CEI-CCSSHHyAA se basará en los siguientes principios:

- a. Respeto por las personas o autonomía
- b. Beneficencia y no maleficencia
- c. Justicia
- d. Integridad científica

El contenido de los anteriores principios será desarrollado en una directriz del Comité, además de ser interpretados conforme a las pautas nacionales e internacionales.

Artículo 23.º: De las consideraciones éticas que rigen la investigación en salud con seres humanos

Cuando se lleva a cabo una investigación en salud que incluya la participación de seres humanos, la operacionalización de los principios éticos señalados en el artículo 22 se materializa a través de las siguientes consideraciones éticas:

- a. El valor social de la investigación
- b. La validez y confiabilidad científica de la investigación
- c. El balance entre beneficios y riesgos favorables
- d. Selección equitativa de los sujetos de investigación
- e. Proceso de consentimiento informado
- f. Asentimiento Informado de menores de edad
- g. Respeto por las personas
- h. Participación y compromiso de las comunidades

El contenido de las consideraciones mencionadas antes será desarrollado en una directriz del Comité. De igual modo, aunque las consideraciones expuestas anteriormente corresponden al ámbito de la ética de la investigación con seres humanos en proyectos de salud, estos pueden ser utilizados para la evaluación ética de proyectos en general.

Artículo 24.º: Sobre los resultados de la evaluación

La evaluación ética que lleva a cabo el CEI-CCSSHHyAA puede llevar a los siguientes resultados:

- a. **Aprobado:** significa que el proyecto, tal como ha sido presentado, es aceptable y puede llevarse a cabo.
- b. **Observado:** significa que el CEI-CCSSHHyAA solicita modificaciones al proyecto, que son de obligatorio cumplimiento.

REGLAMENTOS

TEXTO VIGENTE

- c. **Diferido:** significa que el proyecto requiere incluir mayor información para que el CEI-CCSSHHyAA se pronuncie.
- d. **No aprobado:** significa que el proyecto no es aceptable, incluso con modificaciones importantes.

Artículo 25.º: Actas de las sesiones

Cada reunión del CEI-CCSSHHyAA será registrada en actas por el Secretario Técnico, las cuales deben incluir detalles de la constancia del quórum, los debates, participantes, declaración de conflictos de interés, votos emitidos y conclusiones a las que se llegaron.

Artículo 26.º: De los informes de avance y de la solicitud de renovación

La vigencia de la aprobación del CEI-CCSSHHyAA es de dieciocho (18) meses calendario. Ello implica que los investigadores deban presentar ante el Comité un informe de los avances del proyecto aprobado a los seis meses de haber obtenido la aprobación.

Si los investigadores no hubieran culminado con su proyecto en dicho plazo, deberán solicitar al Comité renovar la aprobación por un año calendario adicional. Tal solicitud deberá presentarse cuando menos un mes antes de la pérdida de la vigencia de la aprobación. En este supuesto, también se requerirá presentar un informe de los avances.

Artículo 27.º: Del informe del cierre del proyecto

Los investigadores se comprometen a presentar al Comité un informe del cierre del proyecto aprobado. En dicho informe tendrán que informar sobre los resultados obtenidos del proyecto y los desarrollos futuros que podrían darse a los datos obtenidos del recojo de información.

Artículo 28.º: De las enmiendas

Si el proyecto previamente aprobado por el CEI-CCSSHHyAA sufre modificaciones, dichos cambios deberán ser reportados al Comité vía los procesos de enmienda antes de ejecutar los mismos o llevar a cabo el recojo de información o datos. Las modificaciones pueden ser sustantivas o formales, siendo en este último caso consideradas administrativas.

Artículo 29.º: De la supervisión ética

El Comité es el responsable de supervisar que todos los proyectos evaluados se implementen de acuerdo a los términos por los cuales fue aprobado. La supervisión se llevará a cabo desde el inicio del recojo de información hasta la entrega del informe de cierre del proyecto.

Artículo 30.º: De la revocación de la aprobación

En caso que el Comité verifique que los términos por los cuales fue aprobado un proyecto, con o sin enmiendas, no se han cumplido de forma grave o que tome conocimiento de una infracción a la ética de la investigación o a la integridad científica, se revocará la aprobación inicialmente dada.

Si bien el CEI-CCSSHHyAA no tiene potestad disciplinaria sobre los investigadores, informará a las entidades a las cuales están afiliados los responsables del proyecto sobre esta decisión y sus motivos.

REGLAMENTOS**TEXTO VIGENTE****Artículo 31.º: De la evaluación expedita**

En determinados supuestos que previamente haya determinado el Comité, el Secretario Técnico, en coordinación con el Presidente, podrá disponer que un proyecto sea evaluado de forma expedita. En este caso, se asignará a un miembro para que emita la opinión de su decisión, sujeto a la aprobación del Presidente o a quien este designe. De aprobarse tal opinión, se comunicará la decisión a los investigadores responsables del proyecto materia de evaluación.

Artículo 32.º: Del exento

El Secretario Técnico determinará si el proyecto constituye uno exento, en consideración a si es uno que utilice información de seres humanos proveniente de una base de datos pública u otro supuesto que el Comité determine. Esto se lo comunicará al Presidente a fin que refrende la decisión. Luego de ello, elaborará el documento que acredita que el proyecto se trata de un exento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

PRIMERA.- El CEI-CCSSHyaA reconoce la legitimidad de sus evaluaciones previas a la entrada en vigencia del presente reglamento.

SEGUNDA.- El CEI-CCSSHyaA deberá elaborar un manual de procedimientos que puede ser modificado según su propia iniciativa. Dicho manual desarrollará el presente reglamento, tratando aspectos tales como la composición, organización y funcionamiento del Comité, así como los procedimientos generales y especiales de evaluación, entre otras cuestiones que determine el CEI-CCSSHyaA.

TERCERA.- En caso de supuestos no contemplados en el presente reglamento, el Comité resolverá siguiendo las pautas establecidas en la normativa referida en el artículo 4.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

ÚNICA.- Quedan derogados el Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Pontificia Universidad Católica del Perú aprobado por Resolución de Consejo Universitario N.º 154/2016 del 13 de julio del 2016; y el Reglamento del Comité de Ética de la Investigación para Ciencias de la Vida y Tecnologías de la Pontificia Universidad Católica del Perú aprobado por Resolución Rectoral N.º 322/2020 de fecha 8 de abril del 2020.

Aprobado por Resolución de Consejo Universitario N° 154/2023 de fecha 15 de noviembre del 2023 y promulgado por Resolución Rectoral N° 1337/2023 del 21 de noviembre del 2023.