



UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA
Resolución de Comisión Organizadora
N° 796-2024-UNAB



Página 1 de 2

Barranca, 03 de setiembre de 2024.

VISTO:

El Exp. N° 1655-2024 de la Presidencia, OFICIO N° 208-2024-UNAB-VP.INVEST, OPINION LEGAL N°162-2024-OAJ/UNAB;

CONSIDERANDO:

Que, el párrafo IV del artículo 18° de la Constitución Política del Perú, concordante con el artículo 8° de la Ley N° 30220, Ley Universitaria, reconoce la autonomía universitaria, en el marco normativo, de gobierno académico, administrativo y económico, que guarda concordancia con el artículo 4° del Estatuto de la UNAB;

Que, el artículo 29° de la Ley N° 30220, Ley Universitaria, establece que la Comisión Organizadora tiene a su cargo la aprobación del estatuto, reglamentos y documentos de gestión académica y administrativa de la universidad, formulados en los instrumentos de planeamiento, así como su conducción y dirección hasta que se constituyan los órganos de gobierno;

Que, mediante Resolución Viceministerial N° 158-2023-MINEDU, de fecha 20 de noviembre de 2023, en su artículo 2°. - Se designa a la señora CECILIA HAYDEE EUFEMIA ALIAGA HERRERA, en el cargo de Presidenta de la Comisión Organizadora de la Universidad Nacional de Barranca;

Que mediante Resolución Viceministerial N° 062-2024-MINEDU, de fecha 11 de junio de 2024, en su artículo 2° Se designa al señor OLGIER ALEJANDRINO ORTEGA ACHATTA, en el cargo de Vicepresidente Académico; y, a la señora NOEMI LEON ROQUE, en el cargo de Vicepresidenta de Investigación de la Comisión Organizadora de la Universidad Nacional de Barranca;

Que, mediante Resolución de Comisión Organizadora N° 541-2016-CO-UNAB, de fecha 23 de noviembre de 2016, se aprueba el REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN de la Universidad Nacional de Barranca;

Que, mediante Resolución de Comisión Organizadora N° 573-2016-CO-UNAB, de fecha 14 de diciembre de 2016, se aprueba el CÓDIGO DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN de la Universidad Nacional de Barranca;

Que, mediante Resolución de Comisión Organizadora N° 261-2024-UNAB, de fecha 12 de abril de 2024, se aprueba la reconfirmación del Comité de Ética para la Investigación, de la Universidad Nacional de Barranca;

Que, mediante OFICIO N° 208-2024-UNAB-VP. INVEST., de fecha 21 de agosto de 2024, la Vicepresidencia de Investigación eleva el Reglamento y Plan de Trabajo del COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN que ha hecho llegar la Dirección del Instituto de Investigación para su aprobación mediante acto resolutivo;

Que, mediante OPINION LEGAL N°162-2024-OAJ/UNAB, de fecha 03 de setiembre de 2024, el Director de la Oficina de Asesoría Jurídica luego de hacer un análisis a los antecedentes y la aplicación de la normativa vigente OPINA: Se APRUEBE el Reglamento y Plan de Trabajo del Comité de Ética en Investigación;

Que, la Comisión Organizadora de la Universidad Nacional de Barranca, en Sesión Ordinaria de fecha 03 de setiembre de 2024, acordó APROBAR el REGLAMENTO N° 001-2024-UNAB REGLAMENTO GENERAL DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN; asimismo dejar sin efecto la Resolución de Comisión Organizadora N° 541-2016-CO-UNAB, de fecha 23 de noviembre de 2016, se aprueba el Reglamento del Comité de Ética Para la Investigación de la Universidad Nacional de Barranca;

Que, conforme a las disposiciones establecidas en la Constitución Política del Perú, Ley N° 30220- Ley Universitaria, Ley N° 29553- Ley que crea la UNAB, Estatuto de la UNAB, Resolución Viceministerial N° 244-2021-MINEDU, que Aprueba el Documento Normativo





UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA

Resolución de Comisión Organizadora



N° 796-2024-UNAB

Página 2 de 2

denominado "Disposiciones para la constitución y funcionamiento de las comisiones organizadoras de las universidades públicas en proceso de constitución"; Resolución Viceministerial N° 055-2022-MINEDU, que modifica los subnumerales 6.1.4, 6.1.5, 6.1.6 y 6.1.7 del numeral 6.1, los subnumerales 6.4.1 y 6.4.2 del numeral 6.4, los subnumerales 6.4.5.1 y 6.4.5.2 del numeral 6.4.5 y el Anexo N° 3 del Documento Normativo denominado "Disposiciones para la constitución y funcionamiento de las comisiones organizadoras de las universidades públicas en proceso de constitución"; la Resolución Viceministerial N° 50-2023-MINEDU, que Reconforma la Comisión Organizadora de la Universidad Nacional de Barranca; Resolución Viceministerial N° 53-2023-MINEDU, que Incorpora el numeral 7.7 al numeral VII. Disposiciones Complementarias; y la Resolución Viceministerial N° 158-2023-MINEDU, que Designa a la Presidenta de la Comisión Organizadora de la Universidad Nacional de Barranca y en uso de las facultades conferidas por las normas vigentes;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- APROBAR el REGLAMENTO N° 001-2024-UNAB REGLAMENTO GENERAL DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, conforme al anexo de veinticinco (25) folios que forman parte integrante de la presente resolución.

ARTICULO 2.- DEJAR SIN EFECTO la Resolución de Comisión Organizadora N° 541-2016-CO-UNAB, de fecha 23 de noviembre de 2016, se aprueba el Reglamento del Comité de Ética Para la Investigación de la Universidad Nacional de Barranca.

ARTICULO 3.- DISPONER la publicación de la presente resolución en la página web y el Portal de Transparencia de la Universidad Nacional de Barranca.

ARTÍCULO 4.- NOTIFICAR a la Presidencia, Vicepresidencia Académica, Vicepresidencia de Investigación, Dirección del Instituto de Investigación y dependencias para su conocimiento y fines.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA

Dra. Cecilia H. E. Aliaga Herrera
Presidenta de la Comisión Organizadora



UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA

Abg. José Luis Serveleón Bellido
SECRETARIO GENERAL

APROBACION	FECHA	VERSION	VIGENCIA
Resolución de Comisión Organizadora N° 796-2024-UNAB	2024	01	



UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA

REGLAMENTO N°001- 2024 - UNAB

REGLAMENTO GENERAL DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ACCIÓN	APELLIDOS Y NOMBRES	CARGO
Elaboración	APOLINARIO TAHUA, ANA VIOLETA OSTOS RODRÍGUEZ, EFRAÍN LUDOGARDO JAMANCA GONZALES, NICODEMO CRESCENCIO CASANA AMORETTI, NINA ALFARO MENDOZA, JOEL ALBERTO OCHOA VIGO, KATTIA MORILLAS ORCHESSI, MARISA ESPERANZA	Miembros del Comité de Ética para la Investigación
Visación	SERVELEON BELLIDO JOSE LUIS	Secretario General
Aprobación	ALIAGA HERRERA CECILIA HAYDEE EUFEMIA	Presidente de la Comisión Organizadora
	ORTEGA ACHATA OLGER ALEJANDRINO	Vicepresidente Académico
	LEÓN ROQUE NOEMÍ	Vicepresidente de Investigación



ÍNDICE

TÍTULO I. DEL COMITÉ Y SU ORGANIZACIÓN.....03

 Capítulo I. Del Comité03

 Capítulo II. De la organización09

TÍTULO II. DE LAS INVESTIGACIONES..... 11

 Capítulo I. De los investigadores y asesores de tesis..... 11

 Capítulo II. Investigación con seres humanos 13

 Capítulo III. Investigaciones con animales..... 15

 Capítulo IV. Investigaciones en plantas..... 17

 Capítulo V. Investigaciones con microorganismos 18

 Capítulo VI. Investigaciones en ecosistemas20

TÍTULO III. DE LA EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES22

 Capítulo I. Procedimientos de evaluación ética22

 Capítulo II. De los recursos administrativos24

TÍTULO IV. DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS25

 Capítulo I. Disposiciones finales25



TÍTULO I. DEL COMITÉ Y SU ORGANIZACIÓN

CAPÍTULO I. DEL COMITÉ

Artículo 1°. Información General

- 1.1. El Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Universidad Nacional de Barranca (UNAB) se establece de conformidad con las normativas nacionales e internacionales relacionadas con la ética en la investigación, basándose en la Declaración de Helsinki y otras disposiciones normativas aplicables al presente reglamento de la UNAB.
- 1.2. El Comité es un órgano colegiado, independiente y autónomo, creado con el propósito de evaluar, aprobar, rechazar, sugerir modificaciones y supervisar los aspectos metodológicos de las investigaciones llevadas a cabo por investigadores afiliados a la Universidad Nacional de Barranca o investigadores externos siempre y cuando esté acreditado por la institución competente del gobierno peruano.
- 1.3. El objetivo del presente reglamento es normar la conformación, competencias, ámbito, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deben sujetarse los miembros del CEI. Cabe también al personal administrativo e investigadores ceñirse a este reglamento.
- 1.4. La UNAB proporciona los recursos necesarios para que los miembros del CEI cumplan con sus funciones.
- 1.5. La UNAB proporciona capacitación continua a los miembros de la comunidad universitaria y a los miembros del CEI, en coordinación con el Instituto de Investigación.
- 1.6. Es obligación de los miembros del CEI declarar cualquier potencial conflicto de interés involucrado con la conducción, evaluación y revisión de un proyecto de investigación en las instancias correspondientes, cuando sea necesario.
- 1.7. Glosario de términos
 - 1.7.1. **Ética en investigación**, comprende el cumplimiento irrestricto de los principios éticos y bioéticos en el desarrollo de la investigación para las ciencias médicas, ciencias de la vida y las tecnologías conexas, que contribuyen con la mejora de la condición humana y de la sociedad en su conjunto¹.
 - 1.7.2. **Investigación científica**, es todo aquel estudio original y planificado que tiene como finalidad obtener nuevos conocimientos científicos y tecnológicos. La investigación científica se divide en investigación básica y aplicada².

¹ Compendio de normativa ética para uso por los comités de ética en investigación. 2011. MINS/INS. Lima-Perú.

² Código Nacional de Integridad Científica. Resolución de Presidencia N°028-2024-CONCYTEC-P.

- 1.7.3. **Investigador**, profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional³.
- 1.7.4. **Asesor**, es docente y/o investigador que tiene la responsabilidad de dirigir la actividad académica del estudiante asociado con el proceso de elaboración de tesis.
- 1.7.5. **Integridad Científica**, es el resultado de la adhesión a valores y buenas prácticas para conducir y aplicar los resultados del quehacer científico, aplicándose en todas sus fases: formulación, proposición y realización de la investigación científica, la publicación y comunicación de resultados. Considera los principios de honestidad, rigurosidad, imparcialidad, transparencia, respeto y responsabilidad ².
- 1.7.6. **Conflicto de interés**, es la situación en la que el adecuado cumplimiento de las obligaciones y responsabilidades profesionales públicas, el criterio o juicio profesional, o el cumplimiento de la misión institucional pueden verse afectados, indebidamente, por intereses privados o secundarios⁴.
- 1.7.7. **Personal Administrativo**, personal designado por la institución, con disposición de colaborar, presenta el compromiso y las habilidades para cumplir las funciones y los potenciales conflictos de interés. Así mismo, es responsable de mantener los registros y la documentación de las actividades y decisiones de manera confidencial y segura.
- 1.7.8. **Protocolo de investigación**, documento técnico de una propuesta de investigación, metodológicamente y científicamente desarrollada, que tiene como objetivo la presentación de un plan de investigación para generar o cambiar conocimientos de un modo sistemático³.
- 1.7.9. **Investigaciones con seres humanos**, corresponde a cualquier actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica o afines, que implica la recopilación o análisis sistemático de datos con el objetivo de contribuir al conocimiento generalizable; y en donde los seres humanos están expuestos a manipulación, intervención, observación u otra interacción con los investigadores de forma directa o indirecta; también pueden ser identificados individualmente mediante la obtención, preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros personales, médicos o de otro tipo. Los estudios con seres humanos no se limitan a la investigación



³ Directiva para la presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales. MINSA, 2010. Lima-Perú.

⁴ Koepsell DR, Ruiz de Chávez MH. Ética de la investigación, Integridad científica. 2015. Comisión Nacional de Bioética/Secretaría de Salud. México. ISBN 978-607-460-506-8.

epidemiológica, investigación genética, la investigación en ciencias sociales, la investigación sobre expedientes médicos u otra información personal, la investigación sobre muestras almacenadas, entre otros⁵. Para el caso de ensayos clínicos, se debe cumplir con la autorización y formalidades establecidas en la normativa vigente y por el Instituto Nacional de Salud. No contar con esta aprobación contraviene la normativa y los estándares nacionales e internacionales sobre la protección de seres humanos en el desarrollo de la investigación científica⁶.

1.7.10. **Investigaciones con animales**, se debe cumplir con la normativa vigente respecto al uso de animales para investigación científica, incluyendo lo establecido en la Ley N° 30407, Ley de protección y bienestar animal, así como asegurar el establecimiento y mantenimiento de medidas adecuadas que aseguren el empleo y cuidado adecuado de todos los animales involucrados en las investigaciones científicas.

1.7.11. **Investigaciones haciendo uso de la biodiversidad**, se debe cumplir con la normativa vigente, solicitando las autorizaciones para la investigación científica con recursos de la biodiversidad y el acceso a los recursos genéticos y sus derivados, a las instancias competentes.

1.7.12. **Investigaciones en ambiente**, asegurar que las investigaciones científicas no afecten el ecosistema, cumpliendo con la normativa vigente y solicitando las autorizaciones a las instancias competentes.

1.8. Marco legal

- 1.8.1. Constitución Política del Perú del Año 1993 y modificatorias.
- 1.8.2. La Declaración de Helsinki. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.
- 1.8.3. El Código de Nuremberg. 20/08/1947.
- 1.8.4. El Reporte Belmont. 18/04/1979.
- 1.8.5. La Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa. 04/04/1997.
- 1.8.6. Convención sobre los derechos del niño. UNICEF. 20/11/1989.
- 1.8.7. Ley 27337. Ley que aprueba el nuevo código de los niños y adolescentes. 21/07/2002.
- 1.8.8. Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas. 04/03/2005.
- 1.8.9. Ley Universitaria, Ley N° 30220 y modificatorias. 03/07/2014.

⁵ Documento técnico: Consideraciones para la investigación en salud con seres humanos. Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA.

⁶ Reglamento de Ensayos Clínicos. Decreto Supremo N°021-2017-SA/MINSA



UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA	RCO N° 796-2024-UNAB
Reglamento General del Comité de Ética en Investigación	Página 6 de 25

- 1.8.10. Ley N° 29553. Ley de Creación de la Universidad Nacional de Barranca. 06/07/2010.
- 1.8.11. Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444 y sus modificatorias. 02/06/2021.
- 1.8.12. Código Deontológico de los Colegios Profesionales.
- 1.8.13. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. 11/11/1997.
- 1.8.14. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, 16/10/2003.
- 1.8.15. La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 19/10/2005.
- 1.8.16. Ley General de Salud. Ley N° 26842 y sus modificaciones. 15/07/1997.
- 1.8.17. Ley N° 29414 que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud. 30/09/2009.
- 1.8.18. Ley N° 29733. Ley de protección de datos personales. 21/06/2011.
- 1.8.19. 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. 02/04/2012.
- 1.8.20. Decreto Supremo N° 011-2011-JUS. Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos. 27/07/2021.
- 1.8.21. Resolución Jefatural N° 157-2010-J-OPE/INS que aprueba la Directiva N° 003-INS/OGITT-V.01. Directiva para la presentación, aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de proyectos de investigaciones observacionales. MINS/INS. 17/06/2010.
- 1.8.22. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionadas con la salud con Seres Humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas-CIOMS. Ginebra 2016.
- 1.8.23. Decreto Supremo N° 021-2017-SA. Reglamento de Ensayos Clínicos. 28/06/2017.
- 1.8.24. Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS. Manual de Procedimientos para la realización de ensayos clínicos en el Perú. 17/11/2017.
- 1.8.25. Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la Salud Pública. 17/01/2018.
- 1.8.26. Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA. Documento técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos". 27/04/2020.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA	RCO N° 796-2024-UNAB
Reglamento General del Comité de Ética en Investigación	Página 7 de 25

- 1.8.27. Código de Ética para la Investigación en la Universidad Nacional de Barranca 2016. Resolución de Comisión Organizadora N° 573-2016-CO-UNAB. 14/12/2016.
- 1.8.28. Código Nacional de Integridad Científica, aprobado con Resolución de Presidencia N° 028-2024-CONCYTEC-P. 04/03/2024.
- 1.8.29. Ley N° 31315. Ley de Seguridad Alimentaria y Nutricional. 24/07/2021.
- 1.8.30. Decreto Supremo N° 019-2021-MINAM. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de acceso a los recursos genéticos y sus derivados. 22/07/2021.
- 1.8.31. Declaración Universal de los derechos del animal, aprobada por la UNESCO y ONU. 1989.
- 1.8.32. La Guía para el Uso y Cuidado de Animales de Laboratorio, Octava edición del National Research Council (NRC). 1996.
- 1.8.33. Ley N° 30407. Ley de Protección y Bienestar animal. 07/01/2016.
- 1.8.34. Ley N° 28611. Ley General del Ambiente. 23/06/2005.
- 1.8.35. Ley N° 29763. Ley Forestal y de Fauna Silvestre. 21/07/2011.
- 1.8.36. Decreto Supremo 019-2015-MINAGRI. Reglamento para la gestión de fauna silvestre. 29/09/2015.
- 1.8.37. Decreto Supremo N° 005-2017-MINAGRI. Reglamento de Plantas de Vivero Frutales. 17/05/2017.
- 1.8.38. Resolución de Comisión Organizadora N°580-2023-UNAB. Reglamento de investigación. 28/06/2023
- 1.8.39. Resolución de Comisión Organizadora N° 834-2023-UNAB. Reglamento del docente investigador. 25/09/2023.
- 1.8.40. Resolución de Comisión Organizadora N° 815-2021-UNAB. Reglamento Académico de la Universidad Nacional de Barranca. 29/12/2021
- 1.8.41. Resolución de Comisión Organizadora N° 864-2023-UNAB. 1.8.27. Directiva de "Normas y Procedimientos para Trabajo de Investigación, Tesis y Trabajo de Suficiencia Profesional, Conducentes a la Obtención del Grado Académico de Bachiller y Título Profesional". V.02. 02/10/2023.

Artículo 2°. Conformación del Comité

- 2.1. El Comité estará conformado por un mínimo de cinco miembros titulares, a propuesta de la Vicepresidencia de Investigación, en coordinación con sus direcciones y ratificados mediante acto resolutorio por el Rector de la Universidad Nacional de Barranca o quien haga las funciones del mismo.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA	RCO N° 796-2024-UNAB
Reglamento General del Comité de Ética en Investigación	Página 8 de 25

- 2.2. Además, será miembro del Comité un representante de la sociedad civil y/o organizaciones sociales de bases⁵, debidamente acreditado ante el CEI.
- 2.3. Los miembros del Comité deberán tener una reconocida experiencia en investigación científica, tecnológica y/o humanística, a excepción del representante de la sociedad civil.
- 2.4. El Comité deberá estar conformado por representantes de los diferentes programas académicos de la Universidad Nacional de Barranca, además, lo podrán integrar instituciones y/o miembros externos expertos en temas específicos de investigación, según lo requiera cada caso presentado en condición de consultores *ad honorem*, sin derecho a voto.
- 2.5. Al menos un miembro del Comité deberá tener conocimiento y formación universitaria ética y/o bioética.
- 2.6. El Comité deberá estar conformado, en lo posible, en igualdad de género, considerando los miembros titulares y alternos.
- 2.7. Los miembros titulares en lo posible deberán tener un miembro alterno, a excepción del presidente. En caso que el presidente presenta algún conflicto de interés, este cargo será asumido por el vicepresidente.

Artículo 3°. Funciones y Responsabilidades

- 3.1. El Comité tiene las siguientes funciones y responsabilidades:
 - 3.1.1. Revisar y evaluar los protocolos de investigación presentados por investigadores, tesistas, docentes de la Universidad Nacional de Barranca y terceros que realicen investigaciones que involucren a seres humanos, animales, plantas, microorganismos y/o ecosistemas, con énfasis en las normas éticas nacionales e internacionales.
 - 3.1.2. Emitir recomendaciones y dictámenes sobre la ética de la investigación, incluyendo la aprobación o desaprobación de los protocolos de investigación.
 - 3.1.3. Realizar seguimiento y supervisión de la ejecución de proyectos de investigación aprobados para garantizar el cumplimiento de los principios éticos.
 - 3.1.4. Mantener registros y documentación de sus actividades y decisiones de manera confidencial y segura.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA	RCO N° 796-2024-UNAB
Reglamento General del Comité de Ética en Investigación	Página 9 de 25

Artículo 4°. Duración y Renovación de Mandato

- 4.1. Los miembros del Comité serán designados por un período de 2 años, con la posibilidad de ser reelegidos por un período más.
- 4.2. Para el proceso de renovación de los miembros titulares y alternos del Comité se considerará al menos la renovación de un tercio de su conformación.
- 4.3. Ningún miembro podrá permanecer activo en el Comité (titular o alterno) por más de dos períodos consecutivos, pudiendo reintegrarse después de transcurrido un período de mandato.
- 4.4. El Comité podrá invitar a consultores externos expertos en áreas del proyecto de evaluación que puedan aportar elementos de juicios adicionales, pero sin derecho a voto y deberán firmar un acuerdo de confidencialidad previo a tener acceso a los documentos del estudio para su revisión.

Artículo 5°. Sesiones y Quórum

- 5.1. El Comité se reunirá de forma ordinaria, al menos 2 veces al mes, y de manera extraordinaria cuando sea necesario.
- 5.2. Para que una sesión del Comité sea válida, se requiere la presencia de la mayoría de sus miembros.

CAPÍTULO II. DE LA ORGANIZACIÓN

Artículo 6°. De la organización de los miembros del Comité

- 6.1. El Comité está conformado por un presidente, un vicepresidente y un secretario entre sus miembros, quienes tendrán las siguientes responsabilidades:
 - 6.1.1. El presidente dirigirá las sesiones del Comité y representará al Comité ante las autoridades universitarias y otras instancias.
 - 6.1.2. El vicepresidente asumirá las funciones propias del presidente, en caso de ausencia.
 - 6.1.3. El secretario será responsable de llevar a cabo el registro de las actas de las sesiones y garantizar la custodia de la documentación que se genere de las actividades realizadas por el Comité.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA	RCO N° 796-2024-UNAB
Reglamento General del Comité de Ética en Investigación	Página 10 de 25

Artículo 7°. Requisitos para ser designado presidente

7.1. Para ejercer el cargo de presidente deberá cumplir como mínimo alguno de los siguientes requisitos:

- 7.1.1. Tener publicaciones en ética/bioética.
- 7.1.2. Experiencia previa en investigación.
- 7.1.3. Disponibilidad de Tiempo para dedicarse al cargo.

7.2. En caso de ausencia del presidente por vacaciones, enfermedad u otro, será reemplazado por el vicepresidente. Los requisitos para el vicepresidente son los mismos que del presidente.

Artículo 8°. Procedimientos y Decisiones

8.1. El Comité establecerá procedimientos claros y transparentes para el manejo de las solicitudes de revisión metodológica, ética y legal de protocolos de investigación.

8.2. Las decisiones del Comité se tomarán por consenso o, en caso de desacuerdo, por mayoría de votos, siempre y cuando no contravenga las normas nacionales e internacionales.

8.3. El Comité mantendrá registros escritos de todas sus decisiones y los comunicará a los investigadores de manera oportuna y confidencial.

Artículo 9°. Confidencialidad

9.1. El Comité y sus miembros deberán mantener la confidencialidad de toda la información relacionada con los protocolos de investigación evaluados, las discusiones y decisiones internas adoptadas por el Comité. Esta confidencialidad alcanza al personal de apoyo administrativo.

9.2. La divulgación no autorizada de información confidencial por parte de algún miembro del Comité, será sujeta a medidas disciplinarias.

Artículo 10°. Recursos y Colaboración

10.1. El Comité contará con los recursos logísticos necesarios para llevar a cabo sus funciones de manera efectiva, provistos por la UNAB.

10.2. El Comité podrá colaborar y/o participar con otras instancias académicas y éticas relacionadas con la investigación, tanto a nivel nacional como internacional, para promover buenas prácticas en ética de la investigación.



Artículo 11°. Del reconocimiento a los miembros

- 11.1. Considerando que la revisión de los proyectos de investigación y tesis implica una ardua y detallada labor, las horas dedicadas por el docente miembro del comité de ética deberá ser considerada como parte de su carga no lectiva.

TÍTULO II. DE LAS INVESTIGACIONES

CAPÍTULO I. DE LOS INVESTIGADORES Y ASESORES DE TESIS

Artículo 12°. Investigadores Responsables

- 12.1. Todos los investigadores y asesores de tesis, que lleven a cabo proyectos de investigación en el ámbito de la Universidad Nacional de Barranca, deben ser conscientes de su responsabilidad ética cumpliendo con los principios éticos establecidos en este reglamento, y en las normativas nacionales e internacionales aplicables para tal fin.

Artículo 13°. Obligaciones de los Investigadores y asesores de tesis

- 13.1. Los investigadores de la UNAB, tienen las siguientes obligaciones éticas:

13.1.1. Presentar sus protocolos de investigación al Comité de Ética en Investigación para su revisión y aprobación antes de iniciar cualquier actividad de investigación.

13.1.2. Proporcionar toda la información requerida por el Comité de Ética en Investigación, incluyendo cualquier modificación sustancial a los protocolos de investigación aprobados, bajo responsabilidad.

13.1.3. Obtener el consentimiento informado y voluntario de los participantes humanos en la investigación, garantizando que se respete su autonomía y se proteja su confidencialidad.

13.1.4. Reportar cualquier incidente adverso o incumplimiento ético que ocurra durante el desarrollo de la investigación al Comité de Ética en Investigación de manera oportuna.

13.1.5. Publicar y divulgar los resultados de la investigación de manera transparente y precisa, evitando la manipulación de datos o la tergiversación de resultados.

13.1.6. Solicitar el dictamen del Comité de ética en investigación, la misma que será anexado de manera obligatorio en los informes de proyectos de investigación.

- 13.2. Los asesores de tesis de la Universidad Nacional de Barranca tienen las siguientes obligaciones éticas:



- 13.2.1. Los asesores de tesis deben ser imparciales y objetivos en su evaluación y orientación. No deben favorecer a ningún estudiante por razones personales o prejuicios, garantizando así la igualdad de oportunidades para todos.
- 13.2.2. Deben mantener la confidencialidad de la información proporcionada por los estudiantes, incluyendo datos sensibles y resultados de investigación. Esta confidencialidad fomenta un ambiente de confianza y seguridad para los investigadores.
- 13.2.3. Los asesores deben promover activamente la integridad científica y orientar a sus estudiantes para evitar el plagio y otras formas de mala praxis académica. Esto incluye el adecuado uso de fuentes, citas y referencias bibliográficas.
- 13.2.4. Deben mantener una comunicación efectiva y oportuna con sus estudiantes, brindando retroalimentación constructiva y apoyo en el desarrollo de la tesis. La comunicación abierta y respetuosa es esencial para el progreso de la investigación.
- 13.2.5. Los asesores deben evitar cualquier conflicto de interés que pueda comprometer la objetividad de su asesoramiento. Esto incluye la divulgación de cualquier relación personal o financiera que pudiera influir en su rol como asesor.
- 13.2.6. Deben inculcar en sus estudiantes y egresados la importancia de llevar a cabo investigaciones éticas, respetando los derechos de los participantes, siguiendo los procedimientos adecuados de revisión ética y promoviendo el bienestar general en la sociedad.

Artículo 14°. Formación de Ética en Investigación

- 14.1. Los investigadores deben participar en capacitaciones de ética en investigación, promovidas por la Universidad Nacional de Barranca, de acuerdo con los instrumentos normativos vigentes y aplicables al presente caso.
- 14.2. La UNAB promoverá la concientización y la formación de ética en investigación en todos los niveles académicos, a través de cursos de formación continua.

Artículo 15°. Sanciones y Consecuencias

- 15.1. Los investigadores y/o asesores de tesis que incurran en violaciones éticas graves, incluyendo el incumplimiento de las obligaciones establecidas en este reglamento, estarán sujetos a medidas disciplinarias, que pueden incluir la suspensión o revocación de la aprobación de sus proyectos de investigación.
- 15.2. Otras sanciones para los investigadores serán dictaminadas por las instancias correspondientes de la UNAB, de acuerdo con las normativas universitarias y legales aplicables.



15.3. El Comité de Ética en Investigación será el encargado de elevar un informe, dando cuenta del incumplimiento de las normas éticas a la instancia correspondiente de la UNAB.

Artículo 16°. Colaboración con el Comité

16.1. Los investigadores y/o asesores de tesis deberán colaborar plenamente con el Comité de Ética en Investigación en el proceso de revisión ética de sus protocolos de investigación, proporcionando la información y documentación necesarias de manera oportuna y transparente.

16.2. Los investigadores y/o asesores de tesis tendrán el derecho de apelar las decisiones del Comité de Ética en Investigación de acuerdo con los procedimientos establecidos en el presente reglamento.

CAPÍTULO II. INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS

Artículo 17°. Ámbito de Aplicación

17.1. Este capítulo se aplica a todas las investigaciones que involucren la participación de seres humanos como sujetos de estudio, ya sea de manera directa o a través de la recopilación de datos personales o sensibles.

Artículo 18°. Principios Éticos y Bioética en la investigación con seres humanos

18.1. La investigación con seres humanos en la Universidad Nacional de Barranca deberá llevarse a cabo de acuerdo con los siguientes principios:

18.1.1. **Principio de Beneficencia.** Se debe tener como propósito asegurar el bienestar de las personas.

18.1.2. **Principio de No Maleficencia.** Es importante minimizar los posibles daños.

18.1.3. **Principio de Autonomía.** Considerar a los individuos como agentes con la capacidad de tomar sus propias decisiones cuando cuenten con la información necesaria sobre los procedimientos, propósitos, posibles riesgos y beneficios, así como las alternativas que tienen. A partir de este principio se deriva la práctica del consentimiento informado.

18.1.4. **Principio de Totalidad o principio Terapéutico.** La corporeidad humana es un todo terapéutico. Existe una totalidad física, espiritual y psicológica de la persona.

18.1.5. **Principio de Justicia.** Siempre se debe anteponer el bien común y la justicia al interés personal, evitando los efectos nocivos que pueda generar la investigación, en el medio ambiente y en la sociedad en general.



18.1.6. **Tutela del Medio Ambiente, la Biósfera y la Diversidad.** Es responsabilidad de toda persona humana el cuidado y la protección del medio ambiente, biósfera y biodiversidad, lo que supone un acceso adecuado a los recursos naturales, la diversidad biológica y genética, su conservación y aprovechamiento sostenible.

Artículo 19°. Consentimiento Informado

- 19.1. Los investigadores y/o asesores que lleven a cabo investigaciones con seres humanos están obligados a obtener el consentimiento informado y voluntario de los participantes antes de su inclusión en el estudio.
- 19.2. El consentimiento informado deberá ser obtenido de manera clara, comprensible y sin cohesión, y deberá incluir información sobre los objetivos de la investigación, los procedimientos a seguir, los posibles riesgos y beneficios, así como la garantía de confidencialidad de los datos.

Artículo 20°. Evaluación Ética

- 20.1. Las investigaciones que involucren seres humanos deberán ser sometidas a una previa evaluación por parte del Comité de Ética en Investigación para su inicio correspondiente.
- 20.2. El Comité evaluará los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos que le sean remitidos.
- 20.3. El Comité evaluará la idoneidad del equipo investigador, considerando entre otros una adecuada delegación de responsabilidades del equipo.
- 20.4. El Comité evaluará la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación, laboratorios o espacios donde se realiza la investigación.

Artículo 21°. Riesgos y Beneficios

- 21.1. Los investigadores deberán identificar y evaluar los posibles riesgos físicos, psicológicos, sociales y económicos asociados a la participación de los seres humanos en la investigación.
- 21.2. Los beneficios potenciales de la investigación deberán ser equitativos y superar los riesgos, y deberán contribuir al conocimiento científico o al bienestar de la sociedad en su conjunto.

Artículo 22°. Protección de Grupos Vulnerables

- 22.1. Los investigadores deberán prestar una atención especial a la protección de grupos vulnerables, incluyendo niños, adultos mayores, personas con discapacidades, personas en situación de vulnerabilidad socioeconómica, y otros grupos que puedan estar en desventaja.

22.2. La participación de grupos vulnerables en la investigación deberá justificarse éticamente y garantizar su pleno respeto y protección.

Artículo 23°. Supervisión Continua

23.1. Los investigadores que lleven a cabo investigaciones con seres humanos estarán sujetos a una supervisión permanente por parte del Comité de Ética en Investigación para garantizar el cumplimiento de los principios éticos a lo largo de todo el desarrollo de la investigación.

Artículo 24°. Reporte de Incidentes Éticos

24.1. Los investigadores deberán reportar cualquier incidente adverso, incumplimiento ético o violación de los derechos de los participantes que ocurra durante la investigación, al Comité de Ética en Investigación de manera inmediata.

Artículo 25°. Sanciones por Violaciones Éticas

25.1. En caso de que se constate una violación ética grave en una investigación realizadas con seres humanos, los investigadores estarán sujetos a medidas disciplinarias, que pueden incluir la suspensión o revocación de la aprobación de su proyecto de investigación.

25.2. Otras sanciones para los investigadores serán dictaminadas por las instancias correspondientes de la UNAB, de acuerdo con las normativas universitarias y legales aplicables.

CAPÍTULO III. INVESTIGACIONES CON ANIMALES

Artículo 26°. Ámbito de Aplicación

26.1. Este capítulo se aplica a todas las investigaciones que involucren la utilización de animales como objetos de estudio en la Universidad Nacional de Barranca.

Artículo 27°. Principios Éticos en la Investigación con Animales

27.1. La investigación con animales en la Universidad Nacional de Barranca deberá llevarse a cabo de acuerdo con los siguientes principios éticos:

27.1.1. **Principio de Reemplazo.** Se debe buscar alternativas a la utilización de animales en la investigación siempre que sea posible, mediante el uso de modelos in vitro o métodos no animales.

27.1.2. **Principio de Reducción.** Debe minimizarse el número de animales utilizados en la investigación, sin comprometer la calidad de los resultados.

27.1.3. **Principio de Refinamiento.** Los procedimientos deben ser diseñados y llevados a cabo de manera que minimicen el sufrimiento y el estrés de los animales involucrados.

27.1.4. **Principio de Responsabilidad.** Los investigadores son responsables de garantizar el bienestar de los animales y de cumplir con todas las regulaciones nacionales e internacionales aplicables.

Artículo 28°. Revisión Ética de la Investigación con Animales

28..1. Las investigaciones que involucren animales deberán ser sometidas a una previa revisión ética por parte del Comité de Ética de la Investigación para su inicio correspondiente.

28..2. El Comité evaluará la idoneidad del protocolo de investigación, la justificación de la utilización de animales, las condiciones de alojamiento y cuidado, y las medidas para minimizar el sufrimiento de los animales.

Artículo 29°. Cuidado y Alojamiento de los Animales

29..1. Los investigadores están obligados a proporcionar cuidados adecuados y un alojamiento apropiado para los animales utilizados en la investigación.

29..2. Los procedimientos de cuidado y alojamiento deberán cumplir con las normativas y estándares nacionales e internacionales, así como, con las buenas prácticas en bienestar del animal.

Artículo 30°. Formación de los Investigadores

30.1. Los investigadores que trabajen con animales deberán recibir una adecuada formación en el manejo ético de los mismos, así como en las técnicas de investigación que minimicen el sufrimiento y el estrés de los animales.

Artículo 31°. Supervisión Continua

31.1. Los investigadores que lleven a cabo investigaciones con animales estarán sujetos a una supervisión permanente por parte del Comité de Ética en Investigación para garantizar el cumplimiento de los principios éticos y el bienestar de los animales a lo largo de toda la investigación.



Artículo 32°. Reporte de Incidentes Éticos

32.1. Los investigadores deberán reportar cualquier incidente adverso, incumplimiento ético o problema relacionado con el bienestar de los animales utilizados en la investigación al Comité de Ética de la Investigación de manera inmediata.

Artículo 33°. Sanciones por Violaciones Éticas

33.1. En caso de que se constate una violación ética grave en una investigación realizada con animales, los investigadores estarán sujetos a medidas disciplinarias, que pueden incluir la suspensión o revocación de la aprobación de su proyecto de investigación.

33.2. Otras sanciones para los investigadores serán dictaminadas por las instancias correspondientes de la UNAB, de acuerdo con las normativas universitarias y legales aplicables.

CAPÍTULO IV. INVESTIGACIONES EN PLANTAS

Artículo 34°. Ámbito de Aplicación

34.1. Este capítulo se aplica a todos los estudios que involucren la utilización de plantas en el contexto de la investigación.

Artículo 35°. Principios Éticos en la Investigación en plantas

35.1. La investigación en plantas deberá llevarse a cabo de acuerdo con los siguientes principios éticos:

35.1.1. **Principio de Conservación:** Los investigadores deben contribuir a la conservación y preservación de las plantas y su biodiversidad, evitando daños innecesarios.

35.1.2. **Principio de Respeto por la Naturaleza:** Se debe respetar la integridad de las plantas y su capacidad para funcionar de manera natural.

35.1.3. **Principio de Beneficio Común:** Los resultados de la investigación deben contribuir al bienestar de la sociedad y al conocimiento científico, teniendo en cuenta el beneficio común a largo plazo.

Artículo 36°. Evaluación Ética de la Investigación en plantas

36.1. Las investigaciones en plantas deberán ser sometidas a una previa revisión ética por parte del Comité de Ética en Investigación para su inicio correspondiente.

UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA	RCO N° 796-2024-UNAB
Reglamento General del Comité de Ética en Investigación	Página 18 de 25

36.2. El Comité evaluará la idoneidad del protocolo de investigación, la justificación de la intervención en plantas, las medidas de mitigación de impactos ambientales, y la contribución al conocimiento científico y la conservación.

Artículo 37°. Mitigación de Impactos Ambientales

37.1. Los investigadores son responsables de identificar y minimizar los posibles impactos negativos de la investigación en la conservación de las plantas y su biodiversidad.

37.2. Se deben tomar medidas adecuadas para restaurar o rehabilitar cualquier daño causado durante el desarrollo de la investigación.

Artículo 38°. Supervisión Continua

38.1. Los investigadores que lleven a cabo investigaciones con plantas estarán sujetos a una supervisión permanente por parte del Comité de Ética de la Investigación para garantizar el cumplimiento de los principios éticos a lo largo de toda la investigación.

Artículo 39°. Reporte de Incidentes Éticos

39.1. Los investigadores deberán reportar cualquier incidente adverso, incumplimiento ético o problema relacionado con el bienestar de las plantas utilizadas en la investigación al Comité de Ética de la Investigación de manera inmediata.

Artículo 40°. Sanciones por Violaciones Éticas

40.1. En caso de que se constate una violación ética grave en una investigación realizada con plantas, los investigadores estarán sujetos a medidas disciplinarias, que pueden incluir la suspensión o revocación de la aprobación de su proyecto de investigación.

40.2. Otras sanciones para los investigadores serán dictaminadas por las instancias correspondientes de la UNAB, de acuerdo con las normativas universitarias y legales aplicables.

CAPÍTULO V. INVESTIGACIONES CON MICROORGANISMOS

Artículo 41°. Ámbito de aplicación

41.1. Este capítulo se aplica a todos los estudios que involucren la utilización de microorganismos en el contexto de la investigación.

Artículo 42°. De la bioseguridad

42.1. Los investigadores y asesores deben contar con las instalaciones y equipo de laboratorio de acuerdo a las normas técnicas que garanticen la contención física idónea para el manejo seguro de tales gérmenes.

42.2. Elaborar un manual de procedimientos para los laboratorios de microbiología y ponerlo a la disposición del personal, técnico de servicio y de mantenimiento.



- 42.3. Formar al personal sobre la manipulación, transporte, utilización, descontaminación y eliminación de desechos.
- 42.4. Determinar la necesidad de vigilancia médica del personal que participe en las investigaciones y, en su caso, implementarla.
- 42.5. Establecer un programa de supervisión y seguimiento de seguridad en los laboratorios de microbiología.
- 42.6. Disponer de bibliografía actualizada y un archivo sobre la seguridad de los equipos, la disponibilidad de sistemas de contención, normas y reglamentos, riesgos involucrados y otros aspectos relacionados.
- 42.7. El investigador o asesor de tesis, determinará, conforme a las normas técnicas emitidas el tipo de laboratorio en el que deberá realizar las investigaciones propuestas, así como los procedimientos respectivos, tomando en cuenta el grado de riesgo de infección que presenten los microorganismos a utilizar.
- 42.8. Para evaluar el grado de riesgo de infección a que se refiere el artículo anterior, se tomará en cuenta la norma técnica correspondiente y clasificará a los microorganismos dentro de cuatro Grupos, según los siguientes criterios:
- 42.8.1. **Grupo de Riesgo I.** Microorganismos que representan escaso riesgo para el individuo y la comunidad.
- 42.8.2. **Grupo de Riesgo II.** Microorganismos que representan riesgo moderado para el individuo y limitado para la comunidad.
- 42.8.3. **Grupo de Riesgo III.** Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y escaso para la comunidad.
- 42.8.4. **Grupo de Riesgo IV.** Microorganismos que representan riesgo elevado para el individuo y para la comunidad.
- 42.9. Los microorganismos que se clasifiquen en los grupos de riesgo I y II deberán manejarse en laboratorios de tipo básico de microbiología, empleando gabinetes de seguridad cuando se considere necesario.
- 42.10. Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo III deberán manejarse en laboratorios de seguridad microbiológica.
- 42.11. Los microorganismos que se clasifiquen en el grupo de riesgo IV deberán manejarse en laboratorios de máxima seguridad de microbiología, bajo la autorización y control de los encargados de la Universidad Nacional de Barranca.



Artículo 43°. Evaluación Ética

- 43.1. Las investigaciones y/o asesores que involucren microorganismos deberán ser sometidas a una previa revisión ética por parte del Comité de Ética en Investigación para su inicio correspondiente.

43.2. El Comité evaluará la idoneidad del protocolo de investigación y la minimización de riesgos.

Artículo 44°. Riesgos y Beneficios

44.1. Los investigadores y/o asesores deberán identificar y evaluar los posibles riesgos de la investigación con microorganismos.

44.2. Los beneficios potenciales de la investigación deberán ser equitativos y superar los riesgos, y deberán contribuir al conocimiento científico o al bienestar de la sociedad en su conjunto.

Artículo 45°. Supervisión Continua

45.1. Los investigadores que lleven a cabo investigaciones con seres humanos estarán sujetos a una supervisión permanente por parte del Comité de Ética de la Investigación para garantizar el cumplimiento de los principios éticos a lo largo de todo el desarrollo de la investigación.

CAPÍTULO VI. INVESTIGACIONES EN ECOSISTEMAS

Artículo 46°. Ámbito de Aplicación

46.1. Este capítulo se aplica a todas las investigaciones que involucren el estudio de ecosistemas, hábitats naturales y su biodiversidad, así como cualquier intervención en dichos ecosistemas realizadas en el contexto de la investigación.

Artículo 47°. Principios Éticos en la Investigación en Ecosistemas

47.1. La investigación en ecosistemas deberá llevarse a cabo de acuerdo con los siguientes principios éticos:

47.1.1. **Principio de Conservación.** Los investigadores deben contribuir a la conservación y preservación de los ecosistemas y su biodiversidad, evitando daños innecesarios.

47.1.2. **Principio de Respeto por la Naturaleza.** Se debe respetar la integridad de los ecosistemas y su capacidad para funcionar de manera natural.

47.1.3. **Principio de Beneficio Común.** Los resultados de la investigación deben contribuir al bienestar de la sociedad y al conocimiento científico, teniendo en cuenta el beneficio común a largo plazo.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA	RCO N° 796-2024-UNAB
Reglamento General del Comité de Ética en Investigación	Página 21 de 25

Artículo 48°. Evaluación Ética de la Investigación en Ecosistemas

- 48.1. Las investigaciones en ecosistemas deberán ser sometidas a una previa revisión ética por parte del Comité de Ética en Investigación para su inicio correspondiente.
- 48.2. El Comité evaluará la idoneidad del protocolo de investigación, la justificación de la intervención en el ecosistema, las medidas de mitigación de impactos ambientales, y la contribución al conocimiento científico y la conservación.

Artículo 49°. Mitigación de Impactos Ambientales

- 49.1. Los investigadores son responsables de identificar y minimizar los posibles impactos negativos de la investigación en el ecosistema y su biodiversidad.
- 49.2. Se deben tomar medidas adecuadas para restaurar o rehabilitar cualquier daño causado durante el desarrollo de la investigación.

Artículo 50°. Consulta a Comunidades Locales

- 50.1. En el caso de investigaciones que involucren ecosistemas en áreas habitadas por comunidades locales, los investigadores deben realizar previamente las consultas respectivas, y colaborar con dichas comunidades de manera apropiada y respetuosa.

Artículo 51°. Supervisión Continua

- 51.1. Los investigadores que lleven a cabo investigaciones en ecosistemas estarán sujetos a una supervisión permanente por parte del Comité de Ética en Investigación para garantizar el cumplimiento de los principios éticos y la conservación de los ecosistemas a lo largo de todo el desarrollo de la investigación.

Artículo 52°. Reporte de Incidentes Éticos y Ambientales

- 52.1. Los investigadores deberán reportar cualquier incidente adverso, incumplimiento ético o impacto ambiental negativo que ocurra durante la investigación al Comité de Ética de la Investigación y a las autoridades ambientales competentes de manera inmediata.

Artículo 53°. Sanciones por Violaciones Éticas y Ambientales

- 53.1. En caso de que se constate una violación ética grave o un impacto ambiental negativo significativo en una investigación en ecosistemas, los investigadores estarán sujetos a medidas disciplinarias, que pueden incluir la suspensión o revocación de la aprobación de su proyecto de investigación.
- 53.2. Otras sanciones para los investigadores serán dictaminadas por las instancias correspondientes de la UNAB, de acuerdo con las normativas universitarias y legales aplicables.



TÍTULO III. DE LA EVALUACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES

CAPÍTULO I. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN ÉTICA

Artículo 54°. Solicitud de Evaluación Ética

- 54.1. Todo investigador y asesor de tesis que lleve a cabo una investigación o proyecto de tesis en el ámbito de la Universidad Nacional de Barranca deberá presentar una solicitud de evaluación ética al Comité de Ética en Investigación.
- 54.2. La solicitud deberá incluir la descripción detallada del protocolo de investigación, información sobre los participantes (en caso de investigaciones con seres humanos y no humanos), los procedimientos metodológicos, la justificación ética y científica y, cualquier otra información relevante.

Artículo 55°. Evaluación Inicial por asistente administrativo

- 55.1. El Comité de Ética en Investigación llevará a cabo una evaluación inicial de la solicitud para determinar si cumple con los requisitos mínimos y el llenado de los formatos correspondientes.
- 55.2. Si la solicitud está incompleta o no cumple con los requisitos establecidos, el Comité notificará al investigador o asesor de tesis para completar información y/o documentación faltante, o realizar las subsanaciones que sean necesarias.

Artículo 56°. Evaluación Completa

- 56.1. Una vez que se considere que la solicitud cumple con los requisitos mínimos, el Comité de Ética en Investigación, de acuerdo a sus funciones, llevará a cabo una evaluación ética completa.
- 56.2. La evaluación ética incluirá la revisión detallada de todos los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, considerando los formatos del consentimiento informado y la protección de la confidencialidad; asimismo, la minimización de riesgos (en caso de investigaciones con seres humanos), la mitigación de impactos ambientales (en caso de investigaciones en ecosistemas).

Artículo 57°. Criterios de aceptabilidad ética

- 57.1. La aprobación o desaprobación de un protocolo de investigación debe basarse en los siguientes criterios de aceptabilidad ética.
- 57.1.1. Validez científica y valor social de la investigación.
- 57.1.2. Relación balance beneficio-riesgo favorable y minimización de riesgo.
- 57.1.3. Selección equitativa de los sujetos de investigación (seres humanos).
- 57.1.4. Proceso de consentimiento informado adecuado.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA	RCO N° 796-2024-UNAB
Reglamento General del Comité de Ética en Investigación	Página 23 de 25

57.1.5. Respeto por las personas, protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes, prevención de daños, otros.

57.1.6. Participación y compromiso de las comunidades.

Artículo 58°. Categoría de revisión

58.1. Para categorizar el proceso de revisión de los proyectos se considera:

58.1.1. **Sin riesgo.** Incluye investigaciones realizadas en contextos educativos, que involucren prácticas educativas normales, que involucren pruebas educativas estandarizadas, que involucre procedimientos de estudio y, procedimientos de entrevista u observaciones de conducta pública (sin riesgo de identificación directa o indirecta de los participantes o que pueda afectar negativamente a los participantes). Investigaciones que involucren colección o estudio de datos existentes, documentos, archivos, especímenes patológicos o diagnósticos, siempre y cuando estas informaciones fueran de dominio público y/o si la información fue recolectada con conocimiento y consentimiento de la persona y no exista una manera que permita que los participantes fueran identificados directa o indirectamente. La evaluación sensorial y de calidad de los alimentos, así como estudios de la aceptación del consumidor (comidas saludables, sin aditivos, si el alimento tiene niveles aceptables de ingredientes, aditivos o otros conforme a la normatividad nacional e internacional o similar).

58.1.2. **Riesgo mínimo.** Incluye investigaciones de tipo ensayos clínicos, análisis de muestras de sangre, colección de muestras biológicas por procedimientos no invasivos, información de materiales para los cuales no fueron recopilados (datos, documentos, archivos y muestras) y cualquier otra información no publicados en la que los sujetos no puedan ser identificados, características de conductas del individuo o grupo de individuos (percepción, cognición, motivación, identidad, creencias, prácticas y conducta social), entrevistas, historia de vida, grupos focales, evaluación de programas, evaluación de factores humanos o metodologías de control de calidad.

58.1.3. **Riesgo mayor.** Toda investigación que no sea calificada como "riesgo mínimo" o "sin riesgo" deberá ser revisada por todos los miembros del CEI.

Artículo 59°. Dictamen Ético

59.1. Una vez finalizada la evaluación ética, el Comité emitirá un dictamen ético que contemplará las siguientes consideraciones:

59.1.1. **Dictamen Aprobado.** La investigación cumple con los aspectos metodológicos, éticos y legales y puede llevarse a cabo su realización.



59.1.2. **Dictamen Condicionada a aprobación.** Para obtener un dictamen aprobado, se debe levantar las observaciones por el investigador o asesor de tesis en el plazo establecido.

59.1.3. **Dictamen No aprobado.** la investigación no cumple con los criterios mínimos y no puede llevarse a cabo su realización.

Artículo 60°. Comunicación al Investigador

60.1. El Comité de Ética en Investigación comunicará por escrito o virtual al investigador o asesor de tesis su dictamen ético y las razones que fundamentan la decisión.

Artículo 61°. Seguimiento y Supervisión

61.1. El Comité llevará a cabo un seguimiento y supervisión semestral de las investigaciones aprobadas que se cumplan las condiciones y los principios éticos en la investigación.

CAPÍTULO II. DE LOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 62°. De los Recursos Administrativos

62.1. Los investigadores tienen el derecho de presentar los recursos administrativos respectivos, en caso de desacuerdo con las decisiones del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional de Barranca, para lo cual deberán observar las disposiciones establecidas en la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General.

62.2. El Comité establecerá procedimientos claros y transparentes para la presentación y resolución de los recursos administrativos, garantizando un proceso justo y equitativo.

Artículo 63°. Plazos y Tiempos de Respuesta

63.1. El Comité revisará las solicitudes de evaluación ética tomando en consideración lo establecido en la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General y al Manual de Procedimiento del Comité de Ética en Investigación.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE BARRANCA	RCO N° 796-2024-UNAB
Reglamento General del Comité de Ética en Investigación	Página 25 de 25

TÍTULO IV. DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES FINALES

Disposición Final 1. Revisión y Actualización del Reglamento

El presente reglamento será revisado y actualizado periódicamente por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Barranca, para asegurar su adecuación a las normativas vigentes, y las mejores prácticas en ética de la investigación.

Disposición Final 2. Divulgación del Reglamento

El presente reglamento será divulgado ampliamente en la comunidad universitaria, y estará disponible públicamente en la página web de la Universidad Nacional de Barranca.

Disposición Final 3. Entrada en Vigor

El presente reglamento entrará en vigor a partir del día siguiente de su aprobación, mediante acto resolutorio por el Rector de la Universidad Nacional de Barranca o quien haga las funciones del mismo.



Disposición Final 4. Vigencia

El presente reglamento estará en vigencia indefinidamente, salvo que sea modificado o derogado por un nuevo reglamento aprobado mediante acto resolutorio por el Rector de la Universidad Nacional de Barranca o quien haga las funciones del mismo.



Disposición Final 5. Situaciones no previstas

- 5.1. Dada la diversidad de las especialidades en la UNAB, se requiere implementar los comités de ética especializados.
- 5.2. En casos no contemplados en el presente reglamento, el Comité de ética en Pleno tendrá la capacidad de resolver.

