



UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

Teléfono 614-7800 Anexos 211-212 Fax 614-7116 Email: secgeneral@lamolina.edu.pe Apartado 12-056 Lima-Perú

La Molina, 23 de diciembre de 2020
TR. N° 0358-2020-CU-UNALM

Señor:

Presente.-

Con fecha 23 de diciembre de 2020, se ha expedido la siguiente resolución:

"RESOLUCIÓN N° 0358-2020-CU-UNALM.- La Molina, 23 de diciembre de 2020.

CONSIDERANDO: Que, el Comité de Ética para la Investigación Científica de la Universidad Nacional Agraria La Molina, eleva una propuesta de Reglamento los lineamientos y mecanismos para asegurar el cumplimiento del Código de Ética de Investigación de la UNALM en lo referido a las buenas prácticas de investigación y honestidad científica y el respeto a los principios éticos fundamentales que comprenden, entre otros: a) La protección de la persona, b) El consentimiento informado y expreso c) El cuidado del medio ambiente y el respeto a la biodiversidad, d) La responsabilidad, rigor científico y veracidad, e) La justicia y bien común, f) La divulgación responsable de la investigación y g) El respeto a la normativa nacional e internacional; Que, mediante comunicación N° 0453-2020-VRI, de fecha 16 de diciembre de 2020, la vicerrectora de investigación eleva al Consejo Universitario, para su aprobación el Reglamento de Ética de la Investigación Científica y de Funcionamiento del Comité de Ética de la Universidad Nacional Agraria La Molina; Que, de conformidad con lo establecido en el artículo 310°, literal a) del Reglamento General de la UNALM y, estando a lo acordado por el Consejo Universitario en sesión ordinaria de la fecha; **SE RESUELVE: ARTÍCULO ÚNICO.-** Aprobar el Reglamento de Ética de la Investigación Científica y de Funcionamiento del Comité de Ética de la Universidad Nacional Agraria La Molina, el mismo que consta veintiocho (28) de folios, y que forman parte de la presente resolución. Regístrese, comuníquese y archívese.- Fdo.- Enrique Ricardo Flores Mariazza.- Rector.- Fdo.- Jorge Pedro Calderón Velásquez.- Secretario General.- Sellos del Rectorado y de la Secretaría General de la Universidad Nacional Agraria La Molina". Lo que cumpla con poner en su conocimiento.

Atentamente,




SECRETARIO GENERAL

C.C.: OCL,R,VRI



VICERRECTORADO DE
INVESTIGACIÓN

REGLAMENTO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y
DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

Comité de Ética para la Investigación Científica

RESOLUCIÓN N° 0358-2020-CU-UNALM

2020

Título I

Capítulo 1. Antecedentes

Artículo 1.- El Comité de Ética para la Investigación Científica de la Universidad Nacional Agraria la Molina (CEI-UNALM) fue creado y conformado mediante resolución TDR 0345-CU-2018 de conformidad al Reglamento General de la UNALM y de acuerdo con el código de Ética de la UNALM (artículo 12) para velar por el cumplimiento de las disposiciones éticas en la investigación científica que se realiza en la Universidad

Capítulo 2. Objetivo, ámbito y alcances del reglamento

Artículo 2.- Objetivo

El CEI-UNALM establece a través del presente Reglamento los lineamientos y mecanismos para asegurar el cumplimiento del Código de Ética de Investigación de la UNALM en lo referido a las buenas prácticas de investigación y honestidad científica y el respeto a los principios éticos fundamentales que comprenden, entre otros: a) La protección de la persona, b) El consentimiento informado y expreso c) El cuidado del medio ambiente y el respeto a la biodiversidad, d) La responsabilidad, rigor científico y veracidad, e) La justicia y bien común, f) La divulgación responsable de la investigación y g) El respeto a la normativa nacional e internacional.

Artículo 3.- Ámbito

La aplicación del presente Reglamento y la autorización otorgada por el CEI-UNALM se dará en función a la naturaleza y objetivos de la investigación y para los casos en los que la Legislación nacional e internacional vinculante, acuerdos y otros documentos normativos y técnicos vigentes exijan la aprobación por un Comité de Ética.



En este contexto, el presente reglamento se aplica a:

- a. Investigación con seres vivos que esté enmarcada en las líneas y competencias de investigación de la UNALM, que incluya actividades experimentales en forma directa o actividades referidas al uso de información derivada de estudios y ensayos realizados con seres vivos; así como actividades de difusión de datos y resultados de investigación, uso comercial y protección intelectual, en las que la UNALM participe Institucionalmente.
- b. Las actividades de investigación sujetas al presente reglamento incluyen a) Trabajos de investigación para obtener grado de bachiller b) Proyectos de tesis, de pregrado y posgrado c) Tesis de pregrado y posgrado d) Trabajos de investigación o monografías complementarias al examen de titulación u obtención de grado académico avanzado en modalidad profesional d) Proyectos de investigación básica, aplicada, innovación, proyectos de desarrollo y otros en todas sus modalidades (Investigaciones propias, investigaciones colaborativas, Convenios de investigación, etc.) que son avalados institucionalmente por la UNALM y subvencionados con fondos propios o fondos concursables nacionales y/o internacionales y que se enmarquen en lo estipulado en el inciso c.



Artículo 4.- Alcances

- a. El cumplimiento del presente reglamento es obligatorio para docentes, investigadores, estudiantes de pregrado y posgrado, autoridades y personal administrativo que estén involucrados en las actividades de investigación en la UNALM; así como, el uso y difusión de los datos y resultados derivados de éstas, según lo estipulado en el Código de ética de la UNALM y el artículo 3 del presente documento.
- b. El presente reglamento se aplicará a actividades de investigación externas a la UNALM para el otorgamiento de permiso del CEI-UNALM, siempre que exista una solicitud expresa y debidamente sustentada de otras Instituciones Académicas, Centros e Institutos de Investigación o de un tercero. Dicha solicitud deberá ser formalmente sometida al Vicerrectorado de Investigación para su consideración y envío al CEI-UNALM.

Título II

Capítulo 3. Documentos Normativos, Declaraciones Internacionales y Documentos técnicos de referencia

Artículo 5.- El presente reglamento se ajusta a lo estipulado en la Constitución y Leyes relacionadas al ámbito de investigación de la Universidad, así como a los Documentos Normativos de la UNALM (Estatuto y Reglamento UNALM) y tiene menor rango jerárquico que éstos.

Asimismo, recoge los principios contenidos en las Declaraciones Internacionales relacionadas a ética de Investigación.

a. Base Legal

- Constitución Política del Perú.
- Ley Universitaria N° 30220.
- Código Civil.
- Ley sobre el Derecho de Autor (Decreto Legislativo 822).
- Ley de Protección de Datos Personales (Ley 29733).
- Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).

b. Documentos Normativos de la UNALM

- Estatuto de la Universidad Nacional Agraria La Molina.2015.
- Reglamento de la Universidad Nacional Agraria La Molina. Resolución N° 0001-2017-AU-UNALM.
- Código de ética para la Investigación Científica. Resolución N° 0185-2016-CU-UNALM.
- Reglamento de Ética. Resolución N° 0125-2017-CU-UNALM.

- Directiva para asegurar la autenticidad de los Trabajos Académicos y de Investigación en la UNALM. Resolución N° 0067-2018-CU-UNALM.
- Reglamento de Propiedad Intelectual. Resolución N° 0415-2019-CU-UNALM.
- Reglamento del Comité de Bioseguridad de la UNALM.

c. Documentos Normativos Nacionales

- Fuentes Delgado, Duilio Jesús, et al. "Guía nacional para la constitución y funcionamiento de los comités de ética en Investigación en el Perú: documento técnico" (2012).
- Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos DS N° 011-2011-JUS (2016).
- Ley N° 27104. Ley de Prevención de Riesgos Derivados del Uso de la biotecnología (2004).
- Ley N° 29811. Ley que establece la moratoria al ingreso y producción de organismos vivos modificados al territorio nacional por un período de 10 años (2011).
- DS 003-2009-MINAM. RM N °087 - 2008 – MINAM. Reglamento de acceso a recursos genéticos (2009).
- Ley N° 27811. Ley que establece el régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos (2002).
- Ley N° 30407. Ley de Protección y Bienestar Animal, para garantizar el Bienestar y la Protección de todas las especies de animales vertebrados domésticos o silvestres mantenidos en cautiverio, en el marco de las medidas de protección de la vida, la salud de los animales y la salud pública.

d. Declaraciones y Acuerdos Internacionales

- El Código de Nuremberg (1947).
- La Declaración de Helsinki (1964).



- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966).
- El Reporte Belmont (1979).
- Protocolo Ético Internacional para la Investigación Biomédica con Seres Humanos (1982).
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los derechos humanos (1998).
- La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003).
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005). Emitida por la UNESCO.
- Decisión N° 391. Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (1996).
- El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad biológica (2000).
- Protocolo de Nagoya (2014).



e. Documentos técnicos

- The Code of Ethics in Science: Annex to Resolution N°. 10/2012 of the General Assembly of the Polish Academy of Sciences of 13 December 2012 and "The European Code of Conduct for Research Integrity". Basado en 'El Código de Conducta Europeo para la Integridad de la Investigación', que, después de un largo período de preparación, fue anunciado por la Fundación Europea de la Ciencia (ESF) y todas las Academias Europeas (ALLEA) como modelo nacional de códigos en países de la Unión Europea (2012)
- COUNCIL OF EUROPE. European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and other Scientific Purposes: explanatory report on the convention opened for signature on 18 March 1986. Council of Europe Press, (1993)
- NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, et al. National Research Council, "Guide for the Care and Use of Laboratory Animals" (1996).



- Organización Panamericana de la Salud. "Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos." (2016).
- La Coalición Global de la Industria (CGI) para el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, Art. 15 y 16 de la Evaluación de Riesgos de OVMs (Organismos producidos mediante: la Edición de Genomas, Organismos que contienen Impulsores Genéticos, Peces VM (2018).
- CBD Technical Series N°.82: Synthetic Biology (Part I. Potential Impact of Synthetic Biology on Biological Diversity and Part II. Gaps and Overlaps with the Provisions of the Convention and other Agreements (UNEP, CBD March 2015).
- Pixley et al. (2019). Genome editing, gene drives, and synthetic biology: Will they contribute to disease-resistant crops, and who will benefit? *Annual Review of Phytopathology*, 57, 165-188. doi.org/10.1146/annurev-phyto-080417-045954
- Cumyn et al. (2018): Role of Researchers in the Ethical Conduct of Research: A Discourse Analysis From Different Stakeholder Perspectives, *Ethics & Behavior*, DOI: 10.1080/10508422.2018.1539671.
- Feeser VR y Simon JR. The ethical assignment of authorship in scientific publications: issues and guidelines. *Acad Emerg Med*. (2008) 15(10):963-969. doi:10.1111/j.1553-2712.2008.00239.x.
- COMUNIDAD ANDINA. Decisión N 351 que establece el régimen común sobre derecho de autor y derechos conexos (1993).
- Otros documentos específicos y vigentes que aporten informaciones relevantes.

Título III

Del Funcionamiento del Comité de Ética para la Investigación (CEI-UNALM)

Capítulo 4. - Conformación del CEI-UNALM

Artículo 6. El CEI-UNALM está conformado según se estipula en el artículo 13 del código de ética, por tres docentes de la UNALM, uno de ellos en calidad de presidente, y tres miembros externos a la universidad, siendo al menos uno de ellos médico de profesión.

Artículo 7. El presidente del CEI-UNALM para la Investigación es un docente investigador de reconocido prestigio, con grado de Doctor (Artículo 14 del Código de Ética de la UNALM).

Artículo 8. El presidente y los miembros del CEI-UNALM para la Investigación de la UNALM son propuestos por el Vicerrector de Investigación y nombrados por el Consejo Universitario, por un periodo de dos años, pudiendo ser reelectos indefinidamente por periodos iguales. (Artículo 14 del Código de Ética de la UNALM).

Artículo 9. El CEI-UNALM, en sesión ordinaria, designará por votación simple entre los miembros a un Secretario de Comité quién será el encargado de registrar los acuerdos de comité en un Libro de actas y de coordinar las acciones respectivas para el cumplimiento de dichos acuerdos.

Artículo 10. Una vez instalado el CEI-UNALM, el presidente del Comité podrá solicitar la designación de miembros alternos o suplentes con el fin de asegurar el quórum mínimo requerido para sus sesiones de trabajo o para evitar conflictos de interés en los casos en los que algún miembro titular solicite autorización de investigación.

Artículo 11. Los miembros alternos ejercerán las funciones correspondientes por solicitud expresa y comunicación oportuna del miembro titular dirigida al presidente y al Vicerrectorado de Investigación.

Artículo 12. Los miembros alternos del CEI-UNALM serán nombrados por el Consejo Universitario, por el mismo periodo de ejercicio de los miembros titulares y podrán ser ratificados indefinidamente por periodos iguales.

Artículo 13.- En casos estrictamente necesarios y de controversia, y por acuerdo de los miembros del Comité, el presidente puede solicitar la conformación de un comité especializado *ad hoc* conformado por al menos tres especialistas externos a la UNALM, con grado de doctor y de reconocida trayectoria, quienes elaborarán un informe especializado que facilite la toma de decisiones del Comité de Ética.

Capítulo 5. Funciones del Comité de Ética

Artículo 14. Las funciones del CEI-UNALM están establecidas en el artículo 15 del código de ética para la investigación de la UNALM y son las siguientes:

- a. Promover las buenas prácticas científicas y la responsabilidad ética en la investigación científica en la UNALM.
- b. Evaluar las prácticas éticas en las investigaciones científicas realizadas en la UNALM.
- c. Brindar asesoramiento sobre la responsabilidad ética a los investigadores de la UNALM.
- d. Promover la difusión de temas éticos de investigación en la UNALM.
- e. Revisar los casos de incumplimiento a lo estipulado en el código de ética, así como proponer sanciones para los implicados que sean hallados culpables.
- f. Elaborar un Manual de Funcionamiento del Comité, así como el establecimiento de mecanismos que garantizarán el cumplimiento de este




Código de Ética en los diferentes niveles y tipos de investigación que se realizan en la UNALM.

- g. Valorar las Investigaciones, desde la perspectiva ética, a solicitud de un investigador/a, de un grupo de investigadores, de la autoridad máxima de un Instituto, de un Centro de Investigación, de una Facultad, o de un tercero, ajeno a la Universidad.
- h. Desarrollar cualquier función adicional que esté relacionada con el cumplimiento del Código de Ética.

Capítulo 6. Responsabilidades del CEI-UNALM

Artículo 15.- El Presidente del CEI-UNALM es el encargado de:

- a. Convocar reuniones del Comité periódicamente para atender las solicitudes de permiso de investigación y otras de la competencia del Comité.
- b. Coordinar periódicamente con las Unidades de apoyo al Comité para la atención oportuna de las solicitudes de permiso.
- c. Dirigir la elección del secretario del Comité, quién asignará la agenda y elaborará las actas de las sesiones.
- d. Solicitar un acuerdo de confidencialidad o declaración jurada a los miembros del Comité para garantizar que no se divulgue información no autorizada sobre la investigación y los documentos que sustentan una solicitud de permiso.
- e. Informar periódicamente al VRI sobre los permisos otorgados y denegados, así como otras incidencias relacionadas al código de ética de la UNALM.
- f. Solicitar al VRI la conformación de miembros alternos para cada Integrante del Comité.
- g. Solicitar al VRI la conformación de un comité de expertos *ad hoc* para casos de controversia en las decisiones del comité o cuando no exista en el Comité un especialista en el área relacionada a la solicitud de permiso.

- 
- h. Coordinar con el Comité de Bioseguridad y solicitar un pronunciamiento escrito en los casos que las investigaciones sujetas a la solicitud requieran el cumplimiento de protocolos de bioseguridad.
 - i. Coordinar con la Oficina de Transferencia Tecnológica y Propiedad Intelectual cuando la evaluación de un expediente incluye una investigación sujeta a protección intelectual o similares.
 - j. Organizar visitas inopinadas con al menos dos miembros del comité a las instalaciones e investigadores para verificar el cumplimiento de lo declarado en la solicitud de permiso.
 - k. Informar al VRI sobre la renuncia, inasistencias reiteradas o inconductas de los miembros del comité.
 - l. Informar al VRI sobre casos que ameriten el Pronunciamiento del Tribunal de Honor de la Universidad.
 - m. Informar un mes antes sobre el vencimiento del periodo reglamentario del Comité y solicitar la elección del nuevo Comité al VRI.
 - n. Convocar a sesiones especiales para analizar denuncias de inconducta ética por parte de algún investigador, estudiante, autoridad o personal administrativo de la UNALM en presencia del denunciado.
 - o. Cumplir con las mismas responsabilidades de los otros miembros del comité.

Artículo 16.- Los Miembros del CEI-UNALM están encargados de:

- a. Garantizar la seguridad y bienestar de las personas que participan en una investigación al otorgar el permiso correspondiente.
- b. Evaluar y decidir la pertinencia de una investigación en función al cumplimiento de la normativa correspondiente a los estudios con seres vivos y la relevancia de la información o conocimiento a generar.
- c. Brindar Información a los investigadores sobre instituciones competentes a nivel nacional para el otorgamiento de permisos de investigación y acceso a recursos genéticos.

- d. Mantener información y normativa actualizada y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas a investigación con seres vivos.
- e. Asistir a las reuniones del Comité para revisión de solicitudes de permiso y emitir opinión informada sobre solicitudes relacionadas a su especialidad. Emitir opinión de aprobación o no de las solicitudes y de los proyectos revisados en sesión del Comité.
- f. Suscribir las actas y supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la investigación.
- g. Informar o declarar conflicto de interés propio o de algún miembro del Comité, antes de evaluar la solicitud de permiso para convocar al miembro alterno correspondiente.
- h. Participar de visitas de supervisión, encargadas por el presidente y de otras actividades que designe el comité.
- i. Respetar la confidencialidad de las técnicas y protocolos y de los grupos de investigación de las investigaciones sujetas a evaluación.
- j. Opinar de manera objetiva y técnicamente sustentada en las evaluaciones de protocolos rigiéndose por los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.
- k. Asistir a sesiones especiales sobre denuncias de inconducta ética para analizar la evidencia y emitir opinión informada.
- l. Proponer sanciones frente a algún acto contrario a la honestidad científica de acuerdo con lo estipulado en el artículo 22 del Código de ética de la UNALM.



Título IV

Unidades y Comités de Apoyo al CEI-UNALM

Capítulo 7. El CEI-UNALM trabaja en coordinación estrecha con diferentes Instancias de Apoyo.

Artículo 17.- Las unidades y comités de apoyo a las funciones del CEI-UNALM son:

a. Unidades de Investigación de las Facultades

A nivel de pregrado son las encargadas de canalizar las solicitudes de permiso al Comité según lo estipulado en el artículo 36, en el ámbito de competencia del comité de acuerdo con el artículo 3 inciso b.

b. Unidades de Posgrado de las Facultades

A nivel posgrado son las encargadas de canalizar las solicitudes de permiso al Comité según lo estipulado en el artículo 37, en el ámbito de competencia del comité de acuerdo con el artículo 3 inciso b.

c. Comité de Bioseguridad

Es el encargado de emitir opinión informada sobre el cumplimiento de normas de bioseguridad en los ambientes de investigación en la UNALM.

d. Comité Institucional para el uso y cuidado de animales

Se encarga de emitir opinión especializada sobre protocolos de investigación que involucren el uso de animales, a solicitud del presidente del Comité de Ética.

e. Otros Comités ad hoc

Se encargan de emitir opinión especializada a solicitud del presidente del Comité de Ética. Se conforman con investigadores de UNALM y/o investigadores externos de reconocida trayectoria científica en la especialidad requerida.



Título V

De las investigaciones sujetas a revisión por el CEI-UNALM

Capítulo 8.- Investigaciones sujetas a las competencias del CEI-UNALM

Artículo 18.- Por principio, toda actividad de investigación desarrollada en la UNALM debe registrarse por los principios establecidos en el Código de Ética de la UNALM (Artículos 7 y 8). De forma particular, las investigaciones que requieren el permiso del Comité de Ética para su ejecución incluyen:

- a. Investigaciones que consideren a seres humanos como sujetos de estudio.
- b. Investigaciones que requieran permiso de investigación o acceso a recursos genéticos de la biodiversidad.
- c. Investigaciones que involucren la colecta, el uso y/o sacrificio de animales.
- d. Investigaciones con organismos pertenecientes a grupos de riesgo de nivel 3 y 4, y que requieren niveles de seguridad biológica (BSL) 3 y 4.
- e. Investigaciones que requieran la manipulación genética de organismos.
- f. Investigaciones que utilicen conocimientos tradicionales o acceso a comunidades.
- g. Investigaciones que utilicen herramientas de biología sintética.
- h. Otras investigaciones, cuya publicación de resultados requieran el permiso de un Comité de Ética.

Artículo 19.- Las investigaciones con personas se rigen por los principios señalados en el Capítulo III y artículo 9 del Código de ética de la UNALM.

Artículo 20.- Las investigaciones con animales se rigen por los principios señalados en el Capítulo IV y artículo 10 del Código de ética de la UNALM.

Artículo 21.- Las investigaciones con plantas se rigen por los principios señalados en el Capítulo V y artículo 11 del Código de ética de la UNALM.



Título VI

De la Honestidad científica

Capítulo 9.- Priorización del principio de honestidad científica.

Artículo 22.- Todas las actividades de investigación en la UNALM se rigen por principios inviolables de respeto a la dignidad humana y la vida en todas sus manifestaciones, veracidad, honestidad, cumplimiento y compromiso con obligaciones aceptadas, así como los derechos de propiedad *, y de los estipulados en el artículo 16 del Código de Ética de la UNALM

Artículo 23.- Es deber de todos los investigadores, estudiantes, autoridades y personal administrativo de la UNALM que realizan actividades de investigación cumplir con el principio de honestidad científica según lo detalla el artículo 19 del Código de ética de la UNALM.

Artículo 24.- Cualquier acto contrario a los principios de honestidad científica, debidamente comprobado y sustentado deberá ser reportado al CEI-UNALM.

Artículo 25.- Los investigadores principales, asesores de tesis y los profesores que asesoran cualquier trabajo académico de investigación son los responsables de cumplir y hacer cumplir los procedimientos de la Directiva Antiplagio (Directiva para asegurar la autenticidad de los Trabajos Académicos y de Investigación en la UNALM).

* The Code of Ethics in Science: Annex to Resolution No. 10/2012 of the General Assembly of the Polish Academy of Sciences of 13 December 2012.

Título VII

De las responsabilidades de los Investigadores y autores de trabajos académicos

Capítulo 10.- Atribuciones y responsabilidades de los investigadores.

Artículo 26.- La UNALM promueve los principios de libertad académica y de investigación. En este sentido, los investigadores pueden proponer, dirigir, realizar y difundir resultados de investigaciones teniendo en cuenta los principios señalados en el artículo 8 del Código de ética de la UNALM.

Artículo 27.- Por principio académico, la UNALM prioriza la formación ética y científica de sus alumnos y promueve su participación en actividades de investigación. Por ello, los investigadores deben considerar este aspecto en las investigaciones que proponen y realizan.

Artículo 28.- En el planteamiento de un proyecto o actividad de investigación los investigadores deben priorizar la pertinencia y relevancia de la investigación en la generación de conocimiento y/o tecnología y, dependiendo de la naturaleza de la misma, su utilidad y beneficio a la sociedad, garantizando las buenas prácticas en la investigación.

Artículo 29.- El investigador principal es el responsable de considerar recursos humanos calificados y con conocimiento de principios éticos y buenas prácticas de investigación al momento de la conformación del equipo técnico.

Artículo 30.- En la conducción de trabajos investigación para bachillerato o de tesis, el asesor, como investigador responsable, debe asegurar el cumplimiento de lo estipulado en los artículos 22 y 23.

Artículo 31.- El investigador principal o el asesor de tesis, según corresponda al tipo de investigación, será responsable de solicitar la aprobación del Comité de Ética antes del inicio de su investigación.



Artículo 32.- El investigador principal o asesor de tesis se compromete a desarrollar las actividades de investigación según lo aprobado por el Comité e informar sobre cualquier modificación, incidente o incumplimiento.

Artículo 33.- El investigador principal o asesor de tesis se compromete a supervisar el desarrollo de la investigación y velar por el cumplimiento de buenas prácticas de investigación y cumplimiento de principios éticos e informarlo por escrito al Comité.

Artículo 34.- El investigador principal o asesor de tesis es responsable del manejo confidencial de datos y resultados de la investigación.

Artículo 35.- El investigador principal es el responsable de declarar y supervisar el grado de participación de los integrantes del equipo para fines de autoría, co-autoría y derechos de propiedad intelectual teniendo en cuenta:

- La contribución sustancial a la concepción y diseño o adquisición de datos o análisis e interpretación de datos en el estudio o investigación.
- Redacción del documento a publicar o revisión crítica de contenido intelectual importante.
- Aprobación de la versión final del documento o artículo a publicar.



Título VIII

Del Funcionamiento del CEI-UNALM.

Capítulo 11.- Procedimientos del CEI-UNALM

Artículo 36.- Los procedimientos realizados por el CEI-UNALM están orientados a garantizar:

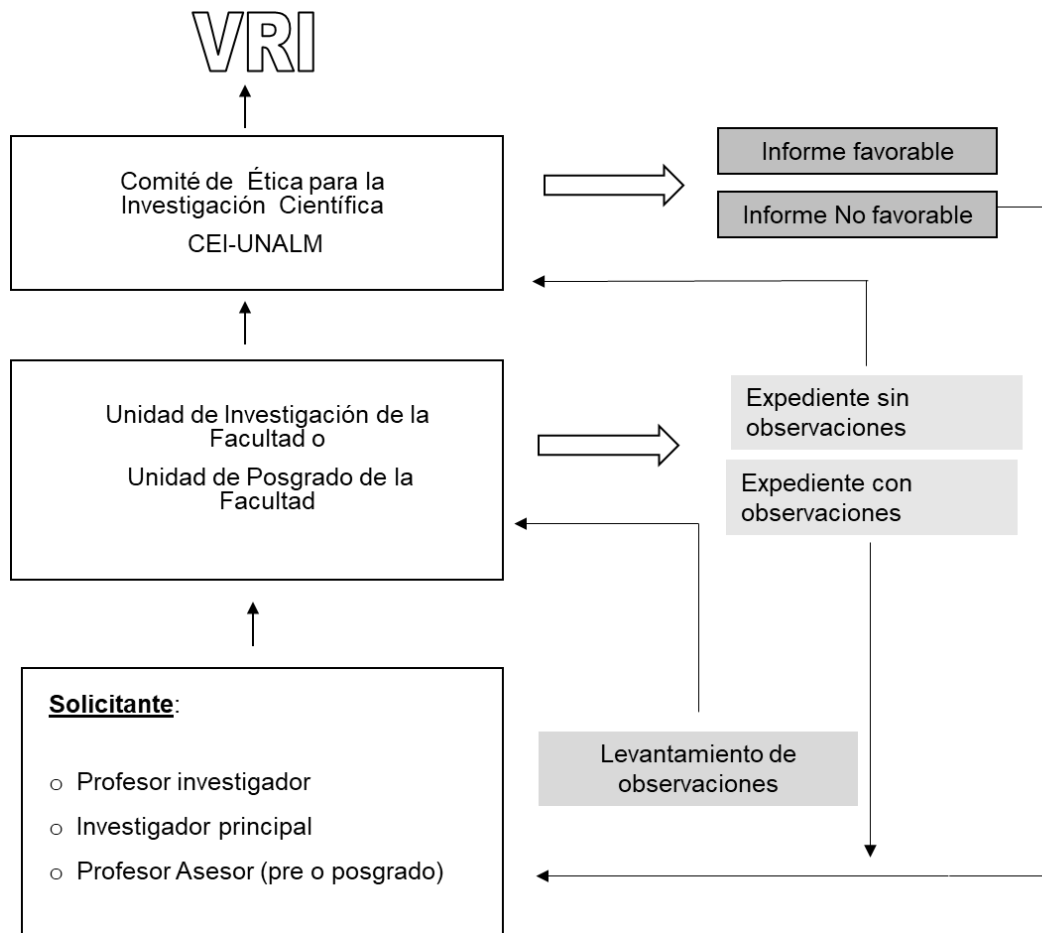
- La pertinencia, relevancia y bien común.
- Que la investigación sea científicamente válida.
- Que el diseño de investigación refleje las consideraciones éticas de manera explícita.
- Que los investigadores cuenten con capacidad, conocimiento y experiencia para llevar a cabo la investigación.
- Que las actividades, metodologías y protocolos propuestos sean adecuados para generar conocimiento relevante y que sean aceptablemente seguros.
- Que se cuente con las instalaciones y condiciones apropiadas para realizar la investigación en forma segura.
- Que los proyectos de investigación no afecten el bienestar humano ni tengan consecuencias ambientales, sociales o que estén relacionadas con el sufrimiento innecesario de los animales.
- Que se cumpla con la normas y leyes vinculantes y relacionadas a la investigación a fin de anticiparse a la posibilidad de riesgo legal.

Artículo 37.- El CEI-UNALM atiende las solicitudes canalizadas a través de las unidades de apoyo del Comité y según se detalla en las figuras 1 y 2.

Artículo 38.- El CEI-UNALM se reserva el derecho de realizar observaciones antes de emitir el permiso correspondiente. El permiso otorgado es vigente sólo por el período que dure la investigación según lo declarado por el investigador principal en el formato de solicitud (Anexo 1).



Figura 1. Procedimiento de trámite para investigaciones que requieran permisos según normas nacionales o internacionales



Sobre los permisos requeridos, el CEI-UNALM evaluará:

a. Para la fase de postulación a fondos concursables, planificación de proyectos o convenios:

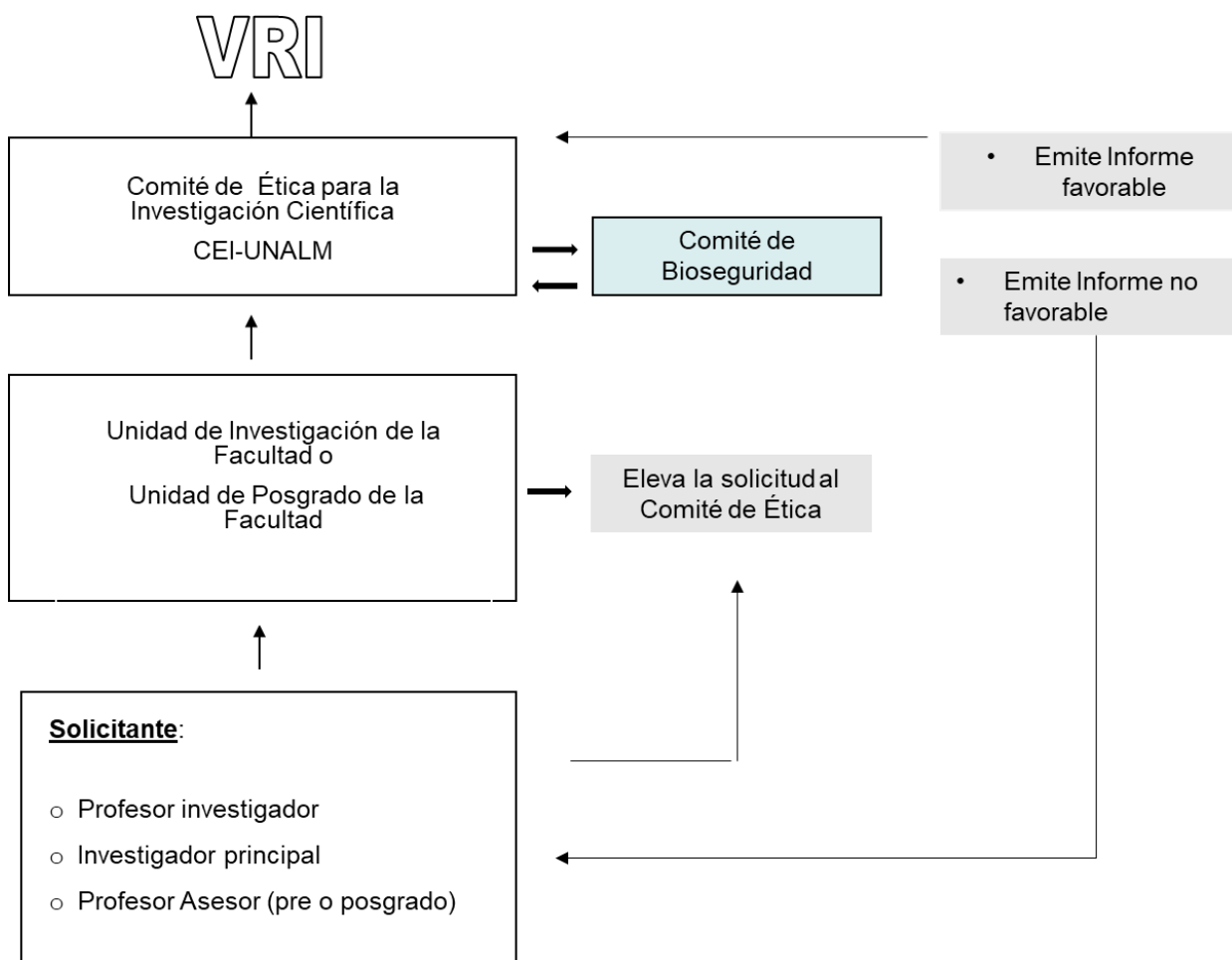
Compromiso mediante declaración jurada.

b. Para proyectos o investigaciones aprobados para ejecución:

El permiso otorgado por la autoridad competente (Anexo 3).



Figura 2. Procedimiento de trámite para investigaciones que requieran manipulación genética mediante biotecnología moderna



Sobre los permisos requeridos, el CEI-UNALM evaluará:

a. Para la fase de postulación a fondos concursables, planificación de proyectos o convenios:

Compromiso mediante declaración jurada.

b. Para proyectos o investigaciones a ejecutarse

Si se ha solicitado previamente y se cuenta con permiso otorgado por la autoridad competente, el CEI-UNALM revisa y emite el fallo correspondiente.

Si no se cuenta con permiso otorgado, la evaluación se realizará a través del Comité de Bioseguridad.

LA LEY Nº 29811 NI SU REGLAMENTO PROHÍBEN EL USO DE BIOTECNOLOGÍA MODERNA PARA FINES DE INVESTIGACIÓN

Título IX

De las sanciones

Capítulo 12.- Causales y tipos de sanción

Artículo 39.- Cualquier acto contrario a los principios de honestidad científica, debidamente comprobado y sustentado será motivo de sanción por parte del CEI-UNALM.

Artículo 40.- Son causales de sanción de acuerdo con el artículo 17 del Código de Ética las acciones consideradas como deshonestidad científica por la UNALM: la mentira, el engaño, el plagio, autoplagio y el uso de materiales no autorizados en cualquier investigación, siendo consideradas faltas graves.

El código de ética de la UNALM estipula en el artículo 18 que *“plagiar es el acto de tomar sin permiso y sin intención de regresar, ideas de otro y la declara como propias. En ese sentido, todo investigador, estudiante, autoridad o personal administrativo que realice actividades de investigación está obligado a citar correctamente la fuente original de las ideas y la información utilizada en su trabajo, bajo las normas establecidas”*.

Sin perjuicio de ello, el Código de ética en Ciencia considera además que el plagio consiste en *expropiar las ideas, hallazgos de investigación o textos de otras personas, sin mencionar la fuente, que es una violación de los derechos de propiedad intelectual**.

Artículo 41.- Además de lo anteriormente considerado, otras acciones consideradas como faltas flagrantes de acuerdo Código de ética en Ciencia* incluyen:

- Fabricar o falsificar hallazgos de investigación.
- Fabricar resultados de investigación.
- Manipular resultados de investigación, ocultando intencionalmente datos incómodos para forzar la validación de una hipótesis científica.

Artículo 42.- Las sanciones impuestas por el CEI-UNALM incluyen: amonestación oral, amonestación escrita y suspensión temporal (artículo 18).

Los causales graves serán amonestados con suspensión temporal.

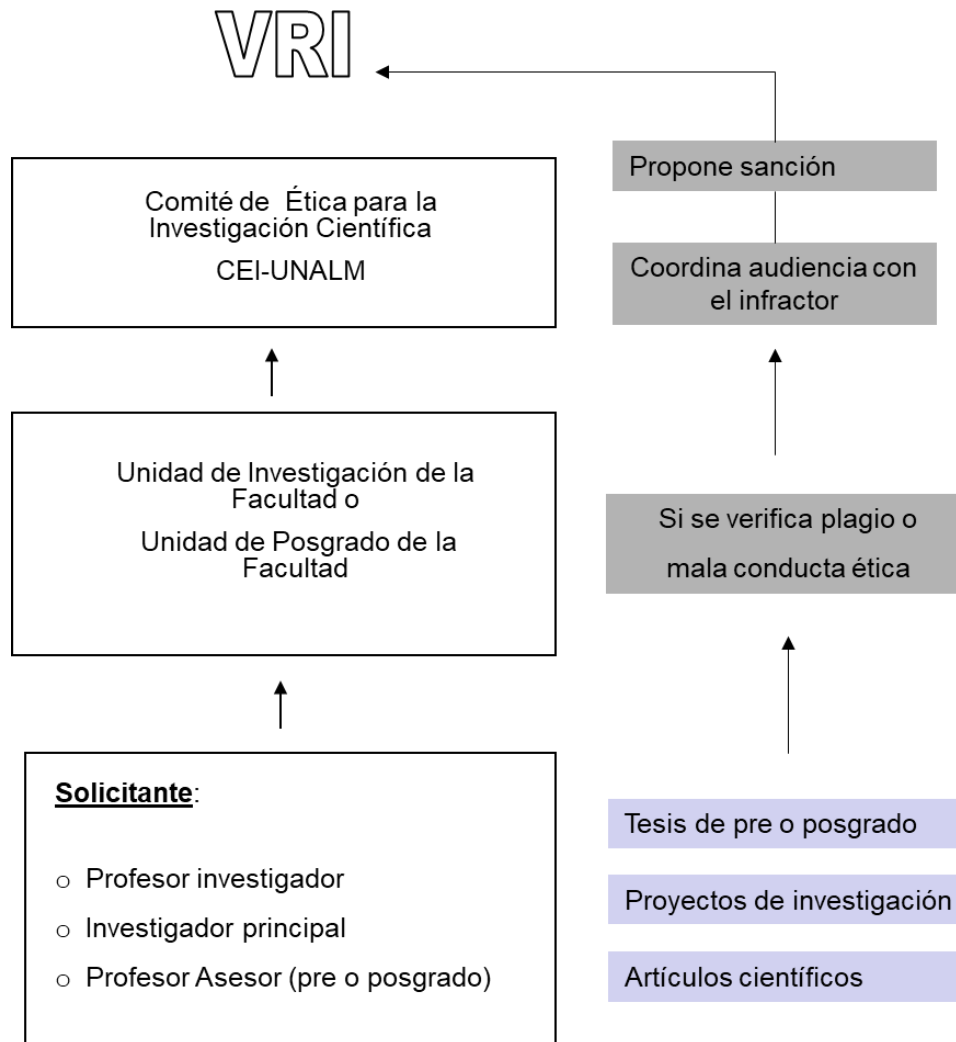
Capítulo 13.- Procedimientos de sanción

Artículo 43.- Las sanciones serán impuestas previa sesión especial del CEI-UNALM en presencia de la persona denunciada. El presidente citará anticipadamente a la persona denunciada para asistir a la sesión y presentar los descargos correspondientes. Se levantará un acta de sesión con la decisión del Comité, la cual será remitida al VRI. El procedimiento se resume en la figura 3.

Artículo 44.- Las sanciones son impugnables en el término de 8 días ante las autoridades de la UNALM según el artículo 24 del Código de ética de la UNALM.

* The Code of Ethics in Science: Annex to Resolution No. 10/2012 of the General Assembly of the Polish Academy of Sciences of 13 December 2012

Figura 3. Procedimiento para supervisión de cumplimiento de Principios de honestidad científica y sanción en caso de infracción



- a. Las tesis de pregrado y posgrado de la UNALM serán evaluadas mediante software anti plagio a solicitud del asesor responsable.
- b. El CEI-UNALM asume que los proyectos de investigación enviados a fuentes de financiamiento externas nacionales o internacionales, han sido debidamente evaluados y su aprobación implica cumplimiento de principios de honestidad científica.
- c. El comité de Ética asume que los artículos científicos enviados a revistas indizadas evaluados por pares nacionales o internacionales han sido debidamente evaluados y su aprobación implica cumplimiento de principios de honestidad científica.

Titulo X

Disposiciones complementarias

El presente Reglamento entrará en vigencia a partir del momento de su publicación.



ANEXOS

ANEXO 1
FORMATO PARA SOLICITAR OTORGAMIENTO DE PERMISO
DEL CEI-UNALM



Título de la Investigación:	
Fuente de financiamiento:	
Duración de la investigación:	
Rol de la UNALM	Entidad Ejecutora () Entidad colaboradora () Entidad Asociada ()
Lugar (es) donde se realizará la investigación	
Investigador Principal: Adjuntar CV CTI Vitae y/o ORCID ID	
Co-Investigadores: Adjuntar CV CTI Vitae y/o ORCID ID	
Motivo de la solicitud	
Relevancia científica y pertinencia de la investigación	<i>(Max 1000 palabras) Justificar la importancia y necesidad de realizar la investigación indicando los nuevos aportes al estado del conocimiento en el área, la solución de un problema, o la necesidad de desarrollo tecnológico.</i>
Diseño metodológico y principales técnicas a utilizar investigación	<i>(Max 2000 palabras) Describir la metodología y técnicas a utilizar debidamente soportadas por referencias bibliográficas,</i>
Referencias bibliográficas	
Resultados esperados	<i>(máximo 500 palabras) En función a la pertinencia de la investigación, describir los resultados e impactos esperados.</i>
* Se requiere acceso a recursos genéticos	Sí () No () No aplica ()
* Se cumple con normas de bioseguridad	Sí () No () No aplica ()
* Se requiere consentimiento informado	Sí () No () No aplica ()
* La investigación involucra la colecta, el uso y/o sacrificio de animales.	Sí () No () No aplica ()
* La investigación requiere el consentimiento informado de personas o comunidades.	Sí () No () No aplica ()

*Se adjuntará el permiso o documento correspondiente.

ANEXO 2

MODELO DE DECLARACIÓN JURADA PARA POSTULACIÓN A CONVOCATORIAS DE INVESTIGACIÓN

La Molina, dede 2020

Señores Miembros del Comité de Ética para la Investigación científica de la UNALM,

Mediante la presente comunicación, cumplo con informar sobre mi postulación en calidad de Investigador Principal y/o Coordinador del Proyecto “(nombre del proyecto)” a la Convocatoria (indicar convocatoria y fuente de financiamiento).

En tanto la UNALM participa como entidad “-----” me comprometo a presentar la solicitud correspondiente para otorgamiento de permiso de investigación por el Comité de Ética en caso el proyecto resulte seleccionado.

De la misma manera, asumo la responsabilidad por el incumplimiento de los declarado en el presente documento.

Investigador Principal (Nombres y apellidos)

Firma

DNI

ANEXO 3

AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES PARA SOLICITUD DE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS* CON FINES DE INVESTIGACION

Ente rector: Ministerio del Ambiente		
Autoridad Competente	Recursos genéticos	Documento de referencia
Servicio Nacional Forestal y de Fauna Silvestre (SERFOR)	Flora y/o fauna Silvestre	Resolución de Dirección Ejecutiva N° 060-2016-SERFOR/DE. "Lineamiento para el otorgamiento de la autorización con fines de investigación científica de flora y/o fauna Silvestre"
Instituto Nacional de innovación Agraria (INIA)	Especies Cultivadas o domésticas continentales	Resolución directoral N° 026-2019-INIA-DGIA (09 de abril 2019) RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 0075-2010-INIA (02/03/2010)
Ministerio de la Producción (PRODUCE)	Especies hidrobiológicas marinas y de aguas continentales.	Decreto Supremo 003-2009-MINAM.
Servicio Nacional de Áreas Naturales Protegidas (SERNANP)	Flora o fauna silvestre en Áreas Nacionales Protegidas	D.S. N° 010-2015-MINAM (Art. 4°), y la R.P. N° 287-2015-SERNANP.

*Artículo 1º Decisión 391 (1996)

Acceso a Recursos genéticos: *Obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.*