**FORMULARIO DE SOLICITUD DE INTERVENCIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNCAUS**

El presente formulario tiene carácter de Declaración Jurada

**INVESTIGADOR RESPONSABLE**

Nombre y Apellido:

Mail:

Teléfono:

**MARCO DE LA PROPUESTA**

Título del proyecto:

Lugar de realización:

Breve descripción de Objetivos y metodología:

**ASPECTOS ÉTICOS Y DE SEGURIDAD EN EL TRABAJO EXPERIMENTAL**

|  |
| --- |
| 1 - INCLUYE LA PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS COMO SUJETOS DE EXPERIMENTACIÓN/INVESTIGACIÓN O LA OBTENCIÓN DE DATOS O MUESTRAS BIOLÓGICAS |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SI** |  | **NO** |

Si respondió afirmativamente, adjuntar:

* Modelo de Declaración Jurada de confidencialidad en el manejo de datos personales y clínicos.
* Protocolo para el reclutamiento de pacientes
* Información sobre el tipo de cobertura de seguro y modelo de contrato de aseguradora para los pacientes
* Declaración de compensaciones si las hubiera
* Modelo de Consentimiento informado y hoja de información para los potenciales sujetos de investigación
* Estado del trámite ante la ANMAT u organismo con función equivalente, si correspondiera

Declara el conocimiento y compromiso de seguimiento de:

* Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (WMA) Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y corregida finalmente por la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.
* Pautas éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y sus actualizaciones
* Disposiciones de la Declaración Internacional de datos Genéticos Humanos de la UNESCO (2003)
* ANMAT-Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Disposición 6344/96 (Bioterios) y 3598/2002
* Código de ética de la ANMAT

|  |
| --- |
| 2 - INCLUYE LA PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS COMO SUJETOS DE OBSERVACIÓN Y/O LA OBTENCIÓN DE DATOS PROVENIENTES DE REGISTRO DIRECTO |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SI** |  | **NO** |

Si respondió afirmativamente, adjuntar:

* Modelo de Consentimiento informado, confidencialidad y anonimato
* Modelo de hoja de información para los potenciales sujetos de investigación

Declara el conocimiento y compromiso de seguimiento de:

* Resolución del Directorio del CONICET 2857/20061211- Lineamientos de comportamiento ético en las Ciencias Sociales y Humanas.

|  |
| --- |
| 3 - INCLUYE LA EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SI** |  | **NO** |

Si respondió afirmativamente, adjuntar:

* La documentación general para la presentación de protocolos para el uso de animales de laboratorio incluyendo Especies y número total de animales
* Procedimiento para la minimización de dolor y sufrimiento
* Métodos de sacrificio
* La información del Bioterio y/o lugar donde se alojarán los animales y la declaración de conocimiento y aceptación de los reglamentos del mismo

Declara el conocimiento y compromiso de seguimiento de:

* Declaración de la Asociación Médica Mundial (WMA) sobre el uso de animales en la investigación, adoptada por la 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, 1989.
* La Guía del Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas para la investigación biomédica que involucre animales, revisada por la Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, octubre 2006.
* “Guide for the Care and Use of Laboratory Animals” 8th Edition (2011).
* LA ÉTICA Y LOS ANIMALES. Sociedad Mundial para la protección de los animales. Declaración universal para el bienestar animal (2003)
* ANMAT-Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - Disposición 6344/96 (Bioterios) y 3598/2002}
* Código de ética de la ANMAT
* “Guidelines for Proper Care and Use of Wildlife in Field Research” del United State Geological Survey. O la Indicación de las guías bajo las cuales se regirá la investigación. (Solo en el caso de animales silvestres)

|  |
| --- |
| 4 - INCLUYE LA UTILIZACIÓN DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS (Clase II, III o IV) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SI** |  | **NO** |

Si respondió afirmativamente, adjuntar:

* Información de los microorganismos y/o virus a utilizar y clasificación del grupo de riesgo
* En el caso de utilizar ADN recombinante: Información del organismo a utilizar y las condiciones de bioseguridad y sistema de disposición de desecho conforme a las normas del Comité de Bioseguridad de la Institución donde se llevará a cabo el proyecto.

|  |
| --- |
| 5 - INCLUYE LA UTILIZACIÓN O GENERACIÓN DE SUSTANCIAS INCLUIDAS EN EL LISTADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS (Ley 24.051) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SI** |  | **NO** |

Si respondió afirmativamente, adjuntar los documentos e información que a continuación se detallan:

* Información de los reactivos a utilizar

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sustancias Químicas Peligrosas | Identificación (Y) | Cantidad estimada | Período/s—Año/s de Generación |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Declara el conocimiento y compromiso de seguimiento de:

* Reglamento Institucional para el uso del Droguero
* Reglamento Institucional para la disposición de residuos peligrosos
* Ley 24.051: Residuos peligrosos- Generación, manipulación, transporte y tratamiento.

|  |
| --- |
| 6 - INCLUYE LA UTILIZACIÓN DE COMPUESTOS RADIOACTIVOS |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SI** |  | **NO** |

Si respondió afirmativamente, adjuntar:

* Nombre de la persona habilitada por la ARN (Autoridad Regulatoria Nuclear) como responsable para la adquisición, manejo y eliminación de sustancias radioactivas
* Información de isótopos radioactivos a utilizar

Declara el conocimiento y compromiso de seguimiento de:

* Reglamento Institucional para el uso, manipulación y almacenamiento de isótopos radioactivos.
* Normas Regulatorias de la ARN (Autoridad Regulatoria Nuclear).

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Personal que participa en el Proyecto (incluidos investigadores, becarios, adscriptos y personal de apoyo)

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre: | Apellido: |
| Cargo: | Institución: |
| Nombre: | Apellido: |
| Cargo: | Institución: |

(Podrá agregar la cantidad necesaria hasta completar el total de participantes)

Otras Instituciones Participantes:

¿Tienen los investigadores afiliación o algún compromiso económico o de otra naturaleza con alguna Compañía o Institución no especificada que pudiera estar interesada o beneficiarse por el desarrollo de esta investigación?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SI** |  | **NO** |

Será obligación del Investigador Director del Proyecto responsabilizarse por la adecuada gestión de las licencias de uso de los programas, códigos y software que la investigación requiera, y de las presentaciones de la documentación e información requeridas según el ítem que correspondiera, en un plazo de los 30 días.

Asimismo, declara conocer y cumplir las disposiciones del reglamento del Comité de Ética de la UNCAUS y las referidas al Área de Higiene y seguridad del trabajo, Salud Ocupacional y Medio Ambiente.

Investigador Responsable:

DNI:

Fecha: