

REGLAMENTO DE COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACION DE LA UNCAUS

ARTÍCULO 1: Objeto y Misión

El Comité de Ética de la Investigación es un órgano consultivo que tiene como misión asesorar a la Secretaría de Investigación, Ciencia y Técnica en asuntos relacionados con la ética que se presenten en las actividades de investigación realizadas en el marco de los proyectos que se desarrollen en la Universidad Nacional del Chaco Austral.

El ámbito de aplicación se extiende a la consideración ética y de seguridad experimental de todas las áreas de conocimiento en relación con las actividades científico-tecnológicas e innovativas de investigadores, personal de apoyo, becarios, adscriptos y personal de apoyo y/o contratado de la UNCAUS.

ARTÍCULO 2: Funciones

Serán funciones del Comité:

- 2.1. Analizar, intervenir y emitir opinión en los problemas éticos científico-tecnológicos que se planteen en los proyectos de investigación que se desarrollen en la Universidad.
- 2.2. Evaluar, desde el punto de vista ético, los proyectos de investigación que sean sometidos a su consideración cuando corresponda.
- 2.3. Emitir dictamen y elaborar informe con recomendaciones que deban tomarse respecto de o la falta de ellas conductas éticas y seguridad experimental.
- 2.4. Solicitar la opinión legal o de expertos externos cuando lo considere necesario.
- 2.5. Realizar a solicitud de la SICYT, el seguimiento de la ejecución de proyectos.

ARTÍCULO 3: De las Exclusiones

No son funciones del Comité:

- 3.1. Emitir dictamen sobre conductas individuales ajenas al ámbito de la investigación científica y tecnológica.
- 3.2. Constituirse en instancias de apelación en conflictos relacionados con dictámenes de evaluación o de procesos administrativos de instituciones de promoción científica o de universidades.
- 3.3. Evaluar el mérito académico de proyectos de investigación.
- 3.4. Asesorar en controversias derivadas de interpretación filosófica, ideológicas o políticas sobre temas presuntamente vinculados a la investigación.

ARTÍCULO 4: Integración y Coordinación del Comité.

4.1. El Comité estará integrado por 7 miembros: un titular y un suplente representantes de cada área temática: Ingeniería y Tecnología; Ciencias Médicas y de la Salud y de Ciencias Agrícolas y Veterinarias del Departamento de Ciencias Básicas y Aplicadas; y un titular y un suplente representantes de las áreas de Ciencias Sociales y Humanísticas y de Ciencias Exactas y Naturales del Departamento de Ciencias Sociales y Humanísticas; un Titular y un suplente de la Secretaría de Investigación, Ciencia y Técnica; y un representante Titular y un suplente del Área Jurídica de la Universidad .

4.2. El Comité será presidido por la Secretaría de Investigación, Ciencia y Técnica o por quien ésta designe.

4.3. Los integrantes del Comité serán designados por el Consejo Superior y durarán en sus funciones cuatro años pudiendo ser designados por períodos iguales.

ARTÍCULO 5: Funcionamiento

El Comité actuará a requerimiento de la SICyT en relación a la presentación o ejecución de proyectos de investigación y desarrollo en el marco de la normativa vigente que regule su aprobación.

5.1. Actuará ininterrumpidamente, podrá sesionar y emitir dictamen válido con la presencia y opinión de la mitad más uno de sus miembros titulares.

5.2 Se podrán reunir en sesión presencial o virtual, siendo registradas dichas reuniones a través de Actas que serán rubricadas por los miembros asistentes.

5.3. Deberá emitir dictamen dentro de los 90 días de recibida la presentación.

ARTÍCULO 6: Procedimiento

Los investigadores que presenten proyectos con lugar de ejecución en la Universidad o en alguna Sede de la misma deberán:

6.1. Completar el formulario disponible en la página web <http://sicyt.uncaus.edu.ar/> (ANEXO).

6.2. Presentar por mesa de entradas y al mail: mesa@uncaus.edu.ar en versión digital y en papel con firmas originales dicha solicitud.

6.3. Recibir por la misma vía la notificación del dictamen.

6.4. Si el dictamen es favorable se adjuntará a la presentación del proyecto de investigación y seguirá el procedimiento establecido para su aprobación.

Si el dictamen es desfavorable se informará al Director y se devolverá el Proyecto en cuestión.

ARTÍCULO 7: Deberes de los miembros.

7.1. Los miembros del Comité y los expertos que se consulten o inviten a participar en las reuniones, deberán respetar el principio de confidencialidad respecto de todos los asuntos y protocolos en tratamiento.

7.2. Cuando un miembro tenga relación directa con un asunto en tratamiento en el Comité deberá abstenerse de participar en las deliberaciones respectivas.

ANEXO

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 registrará 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: