

PARANÁ 26 MAY 2014

VISTO:

El Expediente S01:0002619/2011 UADER_RECTORADO; y

CONSIDERANDO:

Que por Resolución N° 993/2011 de fecha 25 de julio de 2011 se crea el Comité de Ética y se establece las funciones y conformación del mismo.

Que a fs. 96 del expediente mencionado el Secretario de Ciencia y Técnica de Rectorado adjunta un proyecto de reglamento interno del cuerpo mencionado.

Que el mismo fue propuesto por el Sr. Vicerrector de UADER quien ejerce la presidencia del citado comité y analizado y discutido en la Secretaría de Ciencia y Técnica de esta Universidad.

Que la Comisión de Investigación y Posgrado del Consejo Superior, en despacho de fecha 30 de abril de 2014, manifiesta que *“La comisión sugiere la aprobación del reglamento de funcionamiento del Comité de Ética (Folio 98 a 106). Sugiere también respecto al Art 6 modalidad y resultado de la evaluación acerca de las alternativas que sea: - Informe favorable, Informe no Favorable; y que cuente con la siguiente observación: El Comité podrá requerir mayor información o documentación previo a emitir el dictamen”*.

Que el Consejo Superior en su Tercera Reunión Ordinaria de 2014, realizada en la ciudad de Concepción del Uruguay el 30 de abril de 2014, aprobó el Despacho producido por la Comisión de Investigación y Posgrado.

Que la competencia de este órgano para disponer sobre el particular, resulta de lo normado en el artículo 14 incisos d) y n) del Estatuto Académico Provisorio de la Universidad Autónoma de Entre Ríos.

Por ello:

EL CONSEJO SUPERIOR DE LA
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE ENTRE RÍOS
ORDENA:

ARTÍCULO 1°.- Aprobar el Reglamento de Funcionamiento del Comité de Ética de la Universidad Autónoma de Entre Ríos, que como Anexo I forma parte de la presente.

Consejo Superior
Universidad Autónoma
de Entre Ríos

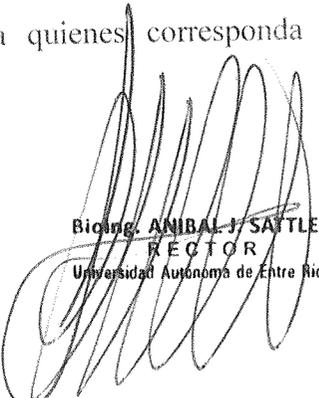
ARTÍCULO 2º.- Aprobar el Formulario para Solicitud de Evaluación de Proyecto de Investigación por Comité de Ética, que como Anexo II forma parte de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Aprobar el Modelo de Consentimiento Informado, que como Anexo III forma parte de la presente.

ARTÍCULO 4º.- Registrar, comunicar, notificar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Dr. CARLOS ALFREDO BORDI
Sec. Consejo Superior
Universidad Autónoma de Entre Ríos



Biólogo ANIBAL J. SATTLER
RECTOR
Universidad Autónoma de Entre Ríos

ANEXO I

Reglamento de Funcionamiento del Comité de Ética

ARTÍCULO 1º.- El Vicerrector de la Universidad presidirá el Comité de Ética de acuerdo a lo establecido por el Artículo 3º de la Resolución N° 993/11, y tendrá las siguientes funciones:

- Presidir las reuniones del Comité con voz pero sin voto.
- Actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes.
- Convocar al Director o autor del trabajo en los casos que se requiera.
- Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- Firmar el acta de aprobación o rechazo de los proyectos o trabajos evaluados
- Notificar, junto con el Secretario, a quien/nes corresponda, de las observaciones y de los resultados de la evaluación.
- Gestionar los recursos para el buen funcionamiento del Comité.
- Cumplir y hacer cumplir este Reglamento.

ARTÍCULO 2º.- El Comité de Ética deberá contar con un Secretario que tendrá las siguientes funciones:

- Redactar un acta de cada reunión que será posteriormente distribuida a todos los miembros del Comité para su aprobación final.
- Notificar a los miembros de las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Notificar, junto con el Vicerrector, a quien/nes corresponda, de las observaciones y de los resultados de la evaluación.
- Asegurar los medios necesarios para el archivo de proyectos, trabajos, resoluciones, correspondencia y otro material producido o recibido por el Comité.

Nota: Transitoriamente esta función podrá ser desempeñada por la Secretaría de Ciencia y Técnica de la Universidad.

ARTÍCULO 3º.- Son funciones de cada uno de sus miembros:

- Asistir al menos a las reuniones ordinarias y extraordinarias convocadas en el año. En caso de que no cumpla con el 75 % de asistencia, cesará en sus funciones.
- Evaluar oportunamente los proyectos o trabajos que le son asignados.
- Firmar el acta de evaluación de los proyectos o trabajos sometidos a análisis.
- Participar en las deliberaciones referidas a cada proyecto o trabajo y firmar el informe de evaluación correspondiente.
- Abstenerse de sostener reuniones individuales con investigadores que hayan presentado un proyecto o trabajo de evaluación, excepto que sea encomendado por el Comité.
- Abstenerse de participar en la evaluación de un proyecto o trabajo en el cual el miembro tenga participación directa, o cualquier otro tipo de conflicto de interés.
- Mantener confidencialidad respecto de las discusiones y resoluciones del Comité.
- Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.

ARTÍCULO 4º.- Funcionamiento del Comité:

- El Comité deberá reunirse al menos una vez por bimestre en sesión ordinaria. Las sesiones extraordinarias se realizarán según necesidad, a solicitud del Vicerrector o a solicitud de un tercio de sus miembros.
- El quórum para funcionar será la mayoría simple de los miembros del Comité.
- Se levantará un informe o acta con el resultado de la evaluación, que será firmado por todos los miembros del Comité que hayan evaluado el proyecto o trabajo.
- Las decisiones del Comité serán tomadas por mayoría simple, debiéndose dejar registro de la opinión discrepante.

ARTÍCULO 5º.- Requisitos para la presentación de proyectos o trabajos para su evaluación:

- La solicitud de evaluación dirigida al Comité de Ética deberá presentarse por mesa de entradas de rectorado, acompañada de la siguiente documentación:
 - a) dos ejemplares del proyecto o trabajo completo en versión impresa y digital (CD);
 - b) curriculum de los responsables en caso que no esté incluido en el proyecto o trabajo;

c) Si es un proyecto, deberá agregar:

- Formulario de solicitud y de consentimiento cumplimentados, cuyos modelos figuran como Anexos a la presente normativa;
- Carta compromiso del investigador principal de informar resultados de la evaluación y desarrollo del proyecto cuando el Comité lo solicite;
- Material de encuestas;
- Identificación de la/s fuente/s de financiamiento;

d) cualquier otro documento, material, información o autorización que se considere relevante para la evaluación. Este material será archivado y ningún documento será devuelto al investigador y/o autor.

- El Comité de Ética podrá solicitar la presentación de alguna otra documentación cuando así lo entienda conveniente debido a las características del proyecto o trabajo a evaluar.

ARTÍCULO 6°.- Modalidad y resultado de la evaluación:

- El Comité dispondrá de un plazo de treinta días para realizar la evaluación, a contar de la fecha de recepción del proyecto o trabajo.

- De acuerdo al campo del conocimiento del proyecto o trabajo presentado, se solicitará al miembro del Comité correspondiente que realice un informe evaluativo del proyecto o trabajo en cuestión. Este informe será sometido a discusión en el Comité.

- El Comité podrá solicitar la opinión de expertos en la materia, si lo estima necesario.

- El resultado de la evaluación tendrá las siguientes alternativas: a) informe favorable del proyecto o trabajo, b) informe no favorable del proyecto o trabajo.

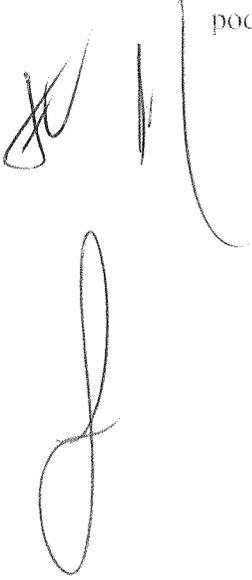
- El acta de evaluación será entregada en informe escrito, firmado por todos los integrantes del Comité.

- El comité podrá requerir información o documentación previo a emitir dictamen.-

- En los casos en que solicite enmiendas o aclaraciones, el Comité tendrá un plazo de hasta 30 días hábiles para la entrega de la evaluación final, a contar de la recepción de las enmiendas.

Consejo Superior
Universidad Autónoma
de Entre Ríos

ARTÍCULO 7º.- El Comité de Ética contará en forma permanente con un asesor letrado o podrá dar intervención al Área Legales de la Universidad cuando lo entienda conveniente.

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long vertical stroke, positioned on the left side of the page.

ANEXO II

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN POR
COMITÉ DE ÉTICA

1 – DENOMINACIÓN DEL PROYECTO:

1.1 Denominación del proyecto:

| |
|--|
| |
|--|

2 – MARCO INSTITUCIONAL

2.1 UNIDAD RESPONSABLE:

Facultad:

Sede o Subsede:

Cátedra/área/grupo/centro:

2.2. RESPONSABLE/S DEL PROYECTO

2.2.1 Director del proyecto:

Título profesional

Título de posgrado:

Número de DNI:

Situación de revista en la Facultad:

Domicilio postal

Código postal:

Ciudad:

Provincia:

Teléfono-Fax:

E-mail:

2.2.2 Co-Director/es:

Título profesional:

Título de posgrado:

Número de DNI:

Situación de revista en la Facultad:

2.3 INTEGRANTES:

Personal afectado (Docente y No Docente): (Completar Planilla)

Debe consignarse: Nombre y Apellido y horas semanales dedicadas al proyecto

| Apellido y nombre | DOCUMENTO TIPO Y Nº | Dedicación al Proyecto en horas |
|-------------------|---------------------|---------------------------------|
| DIRECTOR | | |
| CODIRECTOR/ES | | |
| | | |
| INTEGRANTES | | |

| | | | |
|-------------------|--|--|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| ASESORES internos | | | |
| | | | |
| ASESORES externos | | | |
| | | | |

3- OBJETIVOS

Los objetivos deben constituir una declaración explícita de lo que se pretende alcanzar con el estudio

4- RELEVANCIA CIENTÍFICA Y SOCIAL DEL PROYECTO.

Exponer los beneficios globales que se obtendrían en caso de que se llevara a cabo el proyecto, valorándose:

- La originalidad del planteamiento.
- La capacidad del proyecto para solucionar problemas científicos o de producir avances tecnológicos
- La repercusión socio-económica, en caso de que exista una prevalencia de la patología de estudio, la carga que dicha patología representa sobre los pacientes, el impacto previsible con el logro de los objetivos.
- Los beneficios sobre la sociedad, la salud pública.
- El resultado en patentes, tecnología, software informático.

5. Factibilidad del proyecto.

5.1. Detallar la capacidad del Equipo Investigador:

- . Experiencia previa del Director en proyectos anteriores (como Director o como Co-director) en los 5 años previos.
- . Artículos originales publicados en revistas con revisión por pares.
- . Comunicaciones orales en congresos con revisión externa en los 2 años previos (valorándose especialmente que dichas comunicaciones hayan concluido en trabajos originales publicados).
- . La presencia en el equipo de investigadores jóvenes (acompañados de co-investigadores consolidados).

5.2. Plan de trabajo y Cronograma.

Debe establecerse un plan de trabajo realista, reflejando fechas de objetivos parciales.

5.3. Infraestructura.

Describir todos los medios materiales que se necesitarán para llevar a cabo el estudio, tanto los ya disponibles, como los solicitados en el presupuesto

6- ANTECEDENTES

Se debe exponer el estado actual del tema e indicar las preguntas concretas que quedan por responder de ese tema.

7- METODOLOGÍA

7.1 POBLACIÓN DE ESTUDIO:

- . Detallar caracterizando la población de referencia (pacientes, muestras o animales)
- . Indicar los criterios de inclusión y de exclusión (dichos criterios deben ser concretos y operativos)
- . Justificar el tamaño muestral.

7.2. DISEÑO Y DESCRIPCIÓN DE ENTREVISTA Y/O INTERVENCIONES:

- . Describir el tipo de estudio a realizar.
- . Establecer los criterios de comparación que se van a utilizar.
- . Si son sólo entrevistas o encuestas, describir las características de las mismas.
- . Si se realiza intervención (aplicación de un tratamiento médico o quirúrgico) sobre algún grupo, describir compuesto o técnica, dosis, frecuencia, vía de administración, etc.
- . Indicar si existe aleatorización (asignación aleatoria de los individuos a cada uno de los grupos experimentales), cegada (nivel y garantías de la cegada: ciego simple, doble o triple ciego...).
- . Seguimiento: detallar visitas, periodicidad de los controles, analíticas, etc.
- . Indicar la metodología en la toma de datos.

7.3. ESTUDIO PILOTO:

Detallar si se dispone de ellos, ya que su presencia refuerza considerablemente una propuesta de investigación: indica fiabilidad de los instrumentos de medida y factibilidad metodológica.

Su existencia es obligada si:

- Se solicitan proyectos con elevado tamaño muestral.
- Se utilizarán técnicas poco habituales o de difícil manejo.
- Se buscan objetivos "espectaculares" o controvertidos.

7.4. PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Detallar cómo se gestiona la base de datos.

Indicar la estrategia estadística para responder con los datos a las preguntas de investigación:

- Software estadístico a utilizar.
- Estructura de ficheros.
- Transformaciones de variables previstas.
- Medidas estadísticas para la descripción de los datos.
- Test estadísticos de contraste de hipótesis que se utilizarán.
- Si son estudios de duración prolongada (como es el caso de ensayos clínicos), se indicará además:
 - Protocolo de análisis intermedios
 - Criterios de interrupción del estudio

8. CUMPLIMIENTO DE NORMAS ÉTICAS Y LEGALES.

En el proyecto de investigación es imprescindible incluir una afirmación explícita del cumplimiento de normas éticas y legales.

8.1. ASPECTOS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN HUMANA

Se recogen en la *Declaración de Helsinki* y en el *Informe Belmont (USA)*, basándose en los 3 principios básicos de Respeto, Beneficencia y Justicia y que se materializan en:

- . Obtención de consentimiento informado.
- . Valoración detallada de la relación riesgo / beneficio
- . Imparcialidad en la selección y seguimiento
- . En caso de que se vaya a manipular sustancias peligrosas, deberá demostrarse que se dispone de instalaciones protegidas y de personal adiestrado.

8.2. Aspectos legales de investigación en humanos:

Se deben respetar las siguientes normativas:

Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación que exige:

- . Confidencialidad de la base de datos
- . Consentimiento informado de participación voluntaria en la investigación.
- . Selección de participantes.

A esta Resolución se agrega la Disposición 6677/2011 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T), referente a la Buena Práctica de Ensayos Clínicos, que debe incluir:

- . Los contenidos del Protocolo.
- . Una póliza de seguro de Responsabilidad Civil.
- . Acceso y confidencialidad de historias y datos clínicos.

8.3. Aspectos éticos y legales de la experimentación animal:

La experimentación animal sólo está justificada si no se dispone de otro método que permita alcanzar las mismas conclusiones.

Sólo puede ser realizada por científicos cualificados.

- El número de animales a emplear ha de ser el mínimo e imprescindible.
- Se deben evitar las condiciones de malestar, dolor, ansiedad, etc.
- En todo caso, han de respetarse los requisitos de la Ley 14346 sobre protección de animales para experimentación.

8.4. Aspectos éticos y legales para la preservación del medio ambiente:
Debe estar enmarcada en los aspectos generales de la Ley 25675, Ley General del Ambiente.

9. Apoyo financiero

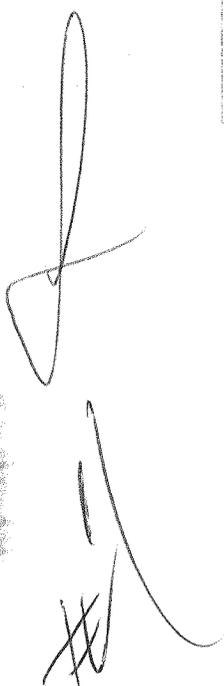
Especifique si posee apoyo financiero externo para la realización del proyecto y/o beneficio financiero para los investigadores o institución como consecuencia de este estudio.

10. SALVAGUARDA ÉTICA Y AMBIENTAL

En el caso específico de la Investigación Biomédica, los investigadores declaran conocer y realizar las salvaguardas previstas en todos los requisitos éticos, legales y jurídicos, establecidos en las normas bioéticas nacionales - Disposición ANMAT 5330/97 - e internacionales - Código de Núremberg, Declaración de Helsinki y sus modificaciones, Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO, del 11 de noviembre de 1997.

FIRMA DEL DIRECTOR O AUTOR DEL TRABAJO

Persona de Contacto Empresa Privada (si corresponde):



ANEXO III
MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Este modelo deberá adecuarse a las características de la investigación y de la población muestral)

Título del Proyecto:
Director del Proyecto:
Facultad o institución externa:

Antes de tomar la decisión de participar en la investigación lea atentamente este formulario.

- 1.- Se me ha informado que padezco una enfermedad llamada:
- 2.- Se me ha invitado a participar de este estudio que durará y que debo concurrir a y que mi participación implica que se me realizarán (*).

(*) Ejemplo: el o los siguientes exámenes, la toma de muestra, se realizará una encuesta, etc. Se debe detallar los exámenes y/o intervenciones a realizar, explicando en qué consisten y las molestias que se pueden suscitar, lo mismo si se toman muestras de sangre u otros tejidos etc.

- 3.-Se me ha informado que este..... (examen, toma de muestra, encuesta etc.) no conlleva riesgos para mi salud.
- 4.- Se me ha informado que todas las (encuestas, muestras, examen, biopsia, etc.) serán codificadas con un código numérico para su uso actual o futuro. Los resultados individuales serán anónimos y los resultados de este estudio se mantendrán en reserva y sólo serán de conocimiento de los investigadores.
- 5.- Se me ha informado que no recibiré ningún beneficio médico o compensación económica por participar en el estudio.
- 6.-Se me ha informado que mi participación no me representará gastos adicionales ni a mi, ni a mi sistema de salud.
- 7.- Con el objeto de promover la educación médica, consiento que se admita observadores en la sala donde se realizará (la encuesta, operación o procedimiento).
- 8.- En caso de presentar alguna complicación como consecuencia de la participación en este estudio, (ej. El Responsable del Proyecto o el seguro contratado, etc.) se harán responsables de dar una solución a esta complicación.

Consejo Superior
Universidad Autónoma
de Entre Ríos

9.- Se me ha informado que el investigador tomará medidas para proteger la confidencialidad y que mi identidad no será divulgada en ninguna publicación que resulte de este estudio.

Si tiene preguntas o preocupaciones sobre este estudio, o experimenta cualquier problema puede comunicarse con:

Nombre Responsable.....

Teléfono:.....