



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Exactas y
Naturales y Agrimensura

RESOLUCION N° 0182 18
CORRIENTES, 22 MAR 2018

VISTO el Expediente N° 09-2018-01190 por el cual la Directora del Comité de Ética en Investigación, Dra. María Ester Tedesco, eleva un nuevo Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la FaCENA; y

CONSIDERANDO:

QUE por Resolución N°0385/15 CD se aprobó el Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la FaCENA.

QUE las modificaciones propuestas surgieron del análisis pormenorizado de dicho Reglamento, llevado a cabo por el Comité en reunión con la Secretaría de Investigación y Posgrado, como así también de la experiencia recogida de su implementación.

QUE a fin de evitar enmiendas y agregar un anexo con modificaciones al Reglamento vigente se propone un nuevo Reglamento que incorpore las modificaciones, aclaraciones y correcciones propuestas.

Lo aconsejado por la Comisión de Enseñanza y Planes de Estudios, criterio compartido por este Cuerpo en la sesión del día 22 de marzo de 2018.

POR ELLO:

**EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE
CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES Y AGRIMENSURA
RESUELVE:**

ARTÍCULO 1º) DEJAR sin efecto la Resolución N° 0385/15 CD.

ARTÍCULO 2º) APROBAR el REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACENA cuyo texto obra en el ANEXO de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3º) REMITIR las presentes actuaciones a la Secretaría de Investigación y Posgrado.

ARTÍCULO 4º) REGÍSTRESE, Comuníquese y archívese.

Dra. Laura C. Letiva de Vila
Secretaría de Invest. y Posgrado
F.A.C.E.N.A.

Dra. Lidia I. Ferraro
DECANA
F.A.C.E.N.A.

ES COPIA

Enrique de Jesús Navarro
Jefe Departamento Despacho
F.A.C.E.N.A. - U.N.N.E



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Exactas y
Naturales y Agrimensura

RESOLUCION N° 0182 18
CORRIENTES, 22 MAR 2018

ANEXO I

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 1: Objetivos

El Comité de Ética en Investigación (CEI) tendrá por objetivo asesorar al Consejo Directivo y al Decano en todo lo referente a aspectos éticos vinculados a riesgos ambientales provenientes de pruebas experimentales, manipulación de muestras biológicas y compuestos químicos, de animales, de radiaciones, estudios poblacionales, provenientes de la ejecución de proyectos de investigación y de proyectos de tesinas y tesis de carreras de posgrado, que se lleven a cabo dentro del ámbito físico Institucional o fuera de ella pero que cuenten con el aval de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales y Agrimensura de la Universidad Nacional del Nordeste.

ARTÍCULO 2: Integración del CEI.

- a) El CEI estará constituido por once (11) integrantes, de los cuales uno (1) de ellos será especialista o docente en Ética o Bioética y uno (1) abogado, todos pertenecientes a la FaCENA. Entre los docentes integrantes, dos (2) de ellos serán designados Director y Director suplente. El CEI dependerá de la Secretaría de Investigación y Posgrado (SIP) y actuará bajo la coordinación del responsable de dicha Secretaría.
- b) Cada integrante debe:
 - 1) Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.
 - 2) Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
 - 3) Evaluar los proyectos ingresados al CEI.
 - 4) Participar en las deliberaciones referidas a cada proyecto y firmar el informe de evaluación correspondiente.
 - 5) Abstenerse de evaluar los proyectos en los que participe como miembro o pueda generar cualquier tipo de conflicto de interés.
 - 6) Firmar un acuerdo de confidencialidad sobre la información de las investigaciones y las discusiones acerca de las mismas, de los documentos recibidos para su evaluación y resoluciones del Comité.
- c) A efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones, dictámenes y adopción de acuerdos, será necesaria la presencia del Director y/o Director suplente, más cinco (5) integrantes, constituyendo quórum para la validez de las mismas. Se elaborará un Acta de cada sesión del CEI. Todos los miembros del comité tendrán un voto de igual valor, en caso de empate el voto del director actuante tendrá doble validez.
- d) Se perderá la condición de integrante del CEI por Inasistencia a más de tres reuniones, en forma continua y sin causa justificada. El incumplimiento será declarado por el Director del CEI, solicitando a la SIP se tramite la baja como integrante ante el Consejo Directivo, con la debida fundamentación. Se elevará en la misma solicitud la propuesta del integrante reemplazante.

ARTÍCULO 3: Designación de los miembros del CEI. Renuncia.

Los integrantes del CEI serán designados por el Consejo Directivo a partir de la propuesta elevada al Decano, por la Secretaría de Investigación y Posgrado, en su rol de coordinador. Los miembros del CEI durarán hasta dos (2) años en sus funciones, y podrán ser designados nuevamente sin necesidad que medie período de intervalo alguno.

Los once (11) integrantes corresponderán a la categoría de docente ordinario de la FaCENA.



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Exactas y
Naturales y Agrimensura

RESOLUCION N°: **0182 18**
CORRIENTES, **22 MAR 2018**

La renuncia de cualquier miembro del Comité deberá ser presentada por escrito, con treinta (30) días de anterioridad por Mesa de Entradas, ante el Decano, quien la elevará al Consejo Directivo previa notificación al Director del Comité y a la Secretaría de Investigación y Posgrado. La potestad de renuncia es facultativa de cada miembro y puede utilizarla en cualquier momento.

ARTÍCULO 4: Funciones y obligaciones del CEI.

Son funciones del CEI:

- a) Velar por el adecuado cumplimiento del presente reglamento.
- b) El CEI debe difundir, en la comunidad universitaria, y aplicar, en sus actuaciones, los principios fundamentales expresados en el Artículo 1 de la presente Resolución. El CEI debe evaluar la investigación propuesta antes de su inicio, debiendo valorar, asimismo, que la investigación se fundamente sobre el último estado del conocimiento científico
- c) Examinar, analizar, y emitir dictamen respecto a los aspectos éticos vinculados a la ejecución de los proyectos de investigación, desarrollo y extensión, y proyectos de tesinas y tesis de carreras de posgrado, que se lleven a cabo en el ámbito físico de la FaCENA de la UNNE o fuera de ella, pero que cuenten con el aval de esta Institución, teniendo la misión de asesorar a las autoridades para requerir modificaciones si fuere necesario a los proyectos o protocolos de trabajo, así como también de acciones originadas en pruebas experimentales que pongan en riesgo la salud humana y el equilibrio del medio ambiente. Los proyectos a evaluar deberán ser presentados por Mesa de Entradas de la FaCENA mediante nota dirigida al Decano, adjuntando documentación según información detallada en artículo 7 (Tramitación).
- d) Emitir informes y dictámenes a requerimiento del Consejo Directivo o del Decano de esta Facultad, para adoptar decisiones que cada caso requiera.
- e) Abstenerse de evaluar los proyectos de los que participen como miembros o puedan generar cualquier tipo de conflicto de intereses.
- f) Respetar la confidencialidad de los documentos recibidos para evaluación, las deliberaciones del Comité y los informes elaborados.

ARTÍCULO 5: Funcionamiento del CEI.

El CEI funcionará ininterrumpidamente durante el año académico y será convocado por la SIP, siendo el quórum para su funcionamiento la presencia del Director (ó su suplente) y cinco (5) integrantes.

Toda decisión deberá estar fundamentada, basada en el presente Reglamento y en normativas nacionales e internacionales vigentes aplicables a cada caso particular.

ARTÍCULO 6: Atribuciones del CEI.

Para cumplir su cometido el CEI podrá:

- a) Examinar en su totalidad los proyectos presentados para su evaluación donde se encuentren involucrados el bienestar humano, animal y ambiental.
- b) Mantener entrevistas con los directores de proyectos a los efectos de realizar las aclaraciones que resulten necesarias para fundamentar adecuadamente los informes y dictámenes a emitir.
- c) Requerir a los directores de proyectos, a través del Director del CEI, la presentación de elementos adicionales a los contenidos dentro del propio proyecto.
- d) Solicitar cuando se considere necesario, a través del Director del CEI, la opinión de expertos en la materia.



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Exactas y
Naturales y Agrimensura

RESOLUCION N°: 0182 18
CORRIENTES, 22 MAR 2018

- e) Generar una respuesta expedita en los casos en que el investigador, justificando debidamente su pedido, solicite al CEI una pronta evaluación de un protocolo de investigación o de cambios menores al protocolo previamente aprobado. Se considerarán cambios menores aquellas modificaciones del protocolo que no afecten los principios éticos, científicos y metodológicos tenidos en cuenta al momento de su evaluación.
- f) Aconsejar a las autoridades de la Facultad para suspender una actividad que involucre animales y/o riesgos de contaminación ambiental cuando sea necesario, para que se tomen las acciones correctivas correspondientes.

ARTÍCULO 7: Tramitación

- a) La solicitud de revisión ética de un proyecto o plan de actividades deberá ser presentada por el Investigador Principal de la investigación en Mesa de Entradas de la FaCENA mediante nota dirigida al Decano (ANEXO II).
- b) Como parte de la solicitud deberá adjuntar la siguiente documentación, en versión impresa y digital (CD):
 - I. Un ejemplar con la descripción completa del proyecto.
 - II. En caso de estar aprobado por parte de alguna entidad de Ciencia y Técnica (e.g. SGCyT- UNNE; ANPCyT, etc.), se adjuntará resolución correspondiente.
 - III. Currículum vitae del investigador principal y/o responsable (director/profesor).
 - IV. Formulario de Consentimiento Informado y Asentimiento Informado, éste último en caso de trabajar con menores de edad.
 - V. Documentos/formularios entregados al participante del estudio (encuestas, fichas) en caso de utilizarse.
 - VI. En caso de que el proyecto se ejecute fuera del ámbito de la FaCENA, deberá adjuntar una carta de aceptación de la autoridad/es administrativa del establecimiento/s.
 - VII. Hoja de Datos indicada en ANEXO II.
- c) La documentación recepcionada será puesta en conocimiento del Decano y re-entregada al Secretario de Investigación y Posgrado, quien emitirá informe acerca de la factibilidad técnica del proyecto propuesto, en caso de no contar con aprobación previa por parte de entidad de Ciencia y Técnica.
- d) La Secretaría de Investigación y Posgrado remitirá el expediente al CEI a fin de expedirse sobre la solicitud de revisión ética y bioseguridad.
- e) El Comité deberá expedirse dentro de los 30 días hábiles siguientes a la presentación completa de los documentos. En caso de que el COMITÉ no se expida dentro del plazo indicado el Investigador Principal podrá urgir su decisión dentro de los 15 días siguientes.
- f) La Resolución final se remitirá al Secretario de Investigación y Posgrado quien notificará al Decano de la FaCENA, quien elevará al Consejo Directivo para la toma de conocimiento del dictamen emitido por el Comité. En el caso que el Comité decida rechazar una investigación debe detallar por escrito las causas de sus decisiones. Luego de la toma de conocimiento por parte del Consejo Directivo, se deberá entregar una copia escrita del Dictamen del comité al investigador, incluyendo las razones de la decisión.
- g) Los proyectos o trabajos de investigación sometidos a la evaluación del Comité serán calificados del siguiente modo:
 - Con informe favorable.

ES COPIA



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Exactas y
Naturales y Agrimensura

RESOLUCION N°: 0182 18
CORRIENTES, 22 MAR 2018

- Con informe favorable condicionado a la adecuación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
- Con informe desfavorable

Todos los informes deberán estar debidamente fundamentados

h) Cuando se emite un informe favorable condicionado se solicitará la adecuación de los defectos o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación. El cumplimiento estricto de lo solicitado, será comprobado por el Comité y con el visto favorable obtendrá aprobación definitiva.

i) El Investigador responsable del proyecto o plan presentado podrá solicitar una entrevista personal con el Comité, a efectos de comprender las razones que fundamentan las decisiones tomadas y poderlas luego transmitir a quien corresponda.

j) Revisión expedita: Será realizada dentro de los siete días de la solicitud y deberá cumplir con los mismos requisitos especificados en ítem I. El Director o el o los miembro/s a cargo de la evaluación deben informar a los demás miembros del Comité y documentarlo en el acta de reunión.

ARTÍCULO 8: Archivo y documentación.

- a) El archivo del Comité quedará bajo la custodia de la Secretaría de Investigación y Posgrado. En este archivo se conservarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.
- b) El Director elaborará un acta de la sesión, en la que quedará constancia de los miembros participantes de la reunión en la que se evaluó el estudio. El acta será considerada para su aprobación en la siguiente reunión.

ES COPIA



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Exactas y
Naturales y Agrimensura

RESOLUCION N°: **0182 18**
CORRIENTES, **22 MAR 2018**

ANEXO II
(incluye nota de elevación y hoja de datos)

NOTA DE ELEVACIÓN

Sr./a. Decano/a de la FaCENA		Corrientes,.....
Dr./a.....		
S	/	D
De mi mayor consideración:		
Me dirijo a Ud. a los efectos de solicitarle la elevación del proyecto de investigación titulado: "....." al Comité de Ética en Investigación para su evaluación. Este proyecto será dirigido por el/la que suscribe y será desarrollado en el/la (área/departamento/facultad/servicio asistencial, etc.).		
Adjunto a la presente una versión impresa y digital del proyecto, como así también una hoja de datos exigida en el reglamento vigente.		
Quedando a su disposición, la/o saluda muy atte,		
	 Firma del director del proyecto o plan

ES COPIA



Universidad Nacional del Nordeste
Facultad de Ciencias Exactas y
Naturales y Agrimensura

RESOLUCION N°: 0182 18
CORRIENTES, 22 MAR 2018

ANEXO II
HOJA DE DATOS

Director ó responsable del proyecto

Apellido y Nombres:
Correo electrónico:
Lugar de trabajo:
Teléfono (fijo y/o celular):

Co-Director ó co-responsable del proyecto

Apellido y Nombres:
Correo Electrónico:
Lugar de trabajo:
Teléfono (fijo y/o celular):

Completar la siguiente tabla marcando con una x:

En el proyecto se ha de trabajar con:	SI	NO
• Datos de personas (historias clínicas, encuestas, etc.)		
• Muestras biológicas humanas		
• Animales de laboratorio		
• Microorganismos		
• Virus		
• Compuestos químicos peligrosos (tóxicos ó explosivos)		
• Radiaciones		

LOS DATOS CONSIGNADOS EN ESTE DOCUMENTO TIENEN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

.....
Firma del director del proyecto o plan

ES COPIA

LL/CM

7 de 7