



Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas

Expte nº 74.956-S/02.-

SANTA FE, 2 de agosto de 2.006.-

VISTO: que mediante Res. C.D. Nº 229 de fecha 17 de mayo de 2006, se dispuso la creación del Comité Asesor de Etica y Seguridad de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, y

CONSIDERANDO: que se ha dado cumplimiento a lo establecido por el artículo 3º de la mencionada disposición,

TENIENDO EN CUENTA: lo dictaminado por las Comisiones de Interpretación y Reglamentos, de Enseñanza, de Ciencia y Técnica y de Presupuesto y Hacienda de este Cuerpo;

**EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE BIOQUÍMICA Y
CIENCIAS BIOLÓGICAS
RESUELVE.**

- 1º.- Aprobar el Reglamento del Comité Asesor de Ética y Seguridad de esta Facultad, que como anexo, forma parte integrante de la presente.-
- 2º.- Inscribase, comuníquese por correo electrónico y pase a Oficina de Comunicación Institucional. Cumplido, archívese.

RESOLUCIÓN C.D. Nº: 388

s.a.

- ES COPIA -

Firmado: Bioq. Amadeo Angel Cellino – Decano
Sra. Deolinda Viublioment - Prosecretaria Administrativa

Reglamento del Comité Asesor de Ética y Seguridad de la Investigación

Artículo 1: *Objetivos*

El Comité Asesor de Ética y Seguridad de la Investigación (C.A.E.S.I.) tendrá por objetivo asesorar al Consejo Directivo y al Decano en todo lo que se refiere a los aspectos éticos y de seguridad vinculados a la ejecución de proyectos de investigación, desarrollo, extensión y proyectos de tesis de carreras de posgrado, que se lleven a cabo en el ámbito físico, o cuenten con el aval, de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional del Litoral.

Artículo 2: *Integración del C.A.E.S.I.*

El C.A.E.S.I. estará integrado por **nueve (9)** miembros titulares, tres (3) suplentes y un coordinador. Actuará como coordinador el Secretario de Ciencia y Técnica de la Facultad, o aquel que fuera designado por el Decano de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas para cumplir dicha misión..

Artículo 3: *Designación de los miembros del C.A.E.S.I.*

Los integrantes del C.A.E.S.I. serán designados por el Consejo Directivo, a propuesta del Decano. Cinco (5) de los integrantes titulares deberán ser o haber sido docentes de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, de los cuales al menos uno (1) deberá pertenecer al cuerpo de docentes auxiliares, al menos dos (2) deberán pertenecer al cuerpo de profesores, al menos uno (1) deberá ser un experto o poseer experiencia en la consideración de aspectos éticos de la investigación científica, y al menos uno (1) deberá ser un experto o poseer experiencia en aspectos de seguridad de la investigación. De los restantes integrantes, uno (1) será un estudiante de la Carrera de Doctorado en Ciencias Biológicas, uno (1) será un representante del estamento no docente de la Facultad, **uno (1) será un profesional de las ciencias médicas, y uno (1) un profesional de las ciencias jurídicas.** Los tres (3) miembros suplentes representarán al estamento docente, al estamento no docente y a los estudiantes, respectivamente.

Los miembros del C.A.E.S.I. durarán dos (2) años en sus funciones, y podrán ser designados nuevamente sin que medie período de interrupción..

Artículo 4: *Funcionamiento del C.A.E.S.I.*

4.a. El C.A.E.S.I. funcionará ininterrumpidamente durante el año académico y será convocado por el Coordinador, con al menos 72 horas de antelación. El quórum para el funcionamiento es de cuatro (4) miembros.

- 4.b. Las decisiones se aprueban por mayoría simple. Todos los integrantes del comité poseen voz y voto, excepto el coordinador, que sólo votará en caso de empate.
- 4.c. La actuación del C.A.E.S.I. se enmarcará dentro de las recomendaciones efectuadas por organismos competentes nacionales e internacionales. Dentro de este contexto, el C.A.E.S.I. gozará de plena autonomía para la emisión de sus dictámenes.
- 4.d. Se aplicará al C.A.E.S.I. el régimen de inasistencias vigente para las Comisiones del Consejo Directivo de la Facultad.
- 4.e. En el caso de que algún miembro del Comité esté involucrado, directa o indirectamente, con un proyecto en consideración, deberá abstenerse de participar en su tratamiento y dictamen. En tal caso, se convocará al miembro suplente representante del estamento correspondiente.
- 4.f. El registro de las actuaciones del C.A.E.S.I. se llevará a cabo en actas, las que deberán ser refrendadas por los miembros asistentes a cada reunión.
- 4.g. El C.A.E.S.I. deberá emitir dictamen sobre los proyectos presentados a su consideración dentro de un plazo máximo de quince (15) días corridos, contados desde el ingreso de la correspondiente solicitud a la Secretaría de Ciencia y Técnica.
- 4.h. Los dictámenes elaborados por el C.A.E.S.I. serán puestos en conocimiento de los interesados por el Coordinador del Comité, quien deberá además elevar un resumen cuatrimestral de las actividades del Comité al Consejo Directivo
- 4.i. En caso de dictamen favorable, aún con observaciones que no afectaran la esencia de la aceptación, el mismo será elevado al Decano de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, a los efectos del otorgamiento del aval institucional del proyecto.
- 4.j. Si el dictamen resultara desfavorable, por existir observaciones de fondo que impidan o limitan la ejecución del proyecto, se posibilitará la reconsideración tras la superación de las causas que motivaron tales observaciones.

Artículo 5: Funciones del C.A.E.S.I.

Son funciones del C.A.E.S.I.:

- 5.a. Velar por el adecuado cumplimiento del presente reglamento.
- 5.b. Examinar, analizar, evaluar y emitir dictamen respecto a los aspectos éticos y de seguridad vinculados a la ejecución de los proyectos de investigación, desarrollo y extensión, y proyectos de tesis de carreras de posgrado, que se lleven a cabo en el ámbito físico, o cuenten con el aval, de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional del Litoral.
- 5.c. Emitir informes y dictámenes, a requerimiento del Consejo Directivo o del Decano, o la autoridad competente, para adoptar decisiones en cada caso.
- 5.d. Promover y desarrollar acciones de capacitación en las materias que son de incumbencia del Comité.
- 5.e. Realizar actividades de asesoramiento y consultoría a solicitud de terceros.
- 5.f. Elaborar, actualizar y difundir una base de datos sobre las normativas vigentes a nivel nacional e internacional.

- 5.g.** Elaborar y proponer normas y guías operacionales para su implementación en el ámbito de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas.

Artículo 6: Atribuciones del C.A.E.S.I.

Para cumplir su cometido el C.A.E.S.I. podrá:

- 6.a.** Preparar un formulario en el que consten los aspectos de relevancia ética y de seguridad de los proyectos sometidos a consideración del Comité. Este formulario, que deberá ser completado, en carácter de declaración jurada, por el investigador responsable de cada proyecto, constituirá el elemento primario de evaluación que utilizará el C.A.E.S.I.
- 6.b.** Solicitar, si lo considera necesario, la documentación completa del proyecto.
- 6.c.** 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.
- 6.d.** Requerir a los directores de proyectos, a través del Coordinador, la presentación de elementos adicionales a los contenidos en el propio proyecto.
- 6.e.** Solicitar, a través del Coordinador, la opinión de expertos cuando lo considere necesario.
- 6.f.** Realizar el seguimiento de la ejecución de proyectos, a solicitud del Decano o del Consejo Directivo.

Comité Asesor de Ética y Seguridad de la Investigación

Comité Asesor de Ética y Seguridad de la Investigación

Título del proyecto:

Director:

Convocatoria:

Fecha de vencimiento de la convocatoria:

Sr. Investigador:

El Comité Asesor de Ética y Seguridad de la Investigación de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas de la Universidad Nacional del Litoral solicita que responda a las siguientes cuestiones en relación a su proyecto:

1- ¿Su proyecto involucra la experimentación con seres humanos?

SI

NO

Si su respuesta ha sido afirmativa por favor adjuntar los siguientes documentos e informaciones:

- Proforma de consentimiento informado y hoja de información destinada a los potenciales sujetos de investigación.
- Declaración de conocimiento y compromiso de seguimiento de los principios enumerados en la "Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial" del año 1964 y sus posteriores actualizaciones, y en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) del año 2002 y sus actualizaciones.
- Declaración de confidencialidad en el manejo de los datos personales y clínicos del paciente.
- Modalidades a emplear en el reclutamiento de los pacientes.
- Explicitar el tipo de cobertura de seguro que se empleará para los sujetos que participen en el proyecto propuesto y el modelo de contrato que se utilizará con la empresa aseguradora.
- Si correspondiere, declarar las compensaciones que recibirán los sujetos por participar en el proyecto.

2- ¿Se utilizarán muestras obtenidas de pacientes?

SI

NO

Si su respuesta ha sido afirmativa por favor adjuntar los siguientes documentos e informaciones:

- Proforma de consentimiento informado y hoja de información destinada a los potenciales sujetos donantes de las muestras.
- Declaración de conocimiento y compromiso de seguimiento de las disposiciones enunciadas en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO del año 2003.
- Declaración de confidencialidad en el manejo de los datos personales y clínicos de los sujetos.

3- ¿Su proyecto involucra la experimentación con animales?

SI

NO

Si su respuesta ha sido afirmativa por favor adjuntar los siguientes documentos e informaciones:

- Declaración de conocimiento y compromiso de seguimiento de las recomendaciones enunciadas en la “Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio” del National Research Council de los Estados Unidos de Norteamérica, del año 1996.
- Explicitar los procedimientos en los que se utilizarán animales incluyendo las especies y número total de animales a ser utilizados en el experimento, los procedimientos a adoptar para minimizar el dolor y sufrimiento de los animales y los métodos de sacrificio a emplear.
- Si los animales a utilizar en el proyecto serán alojados en bioterios de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, por favor indique en cuál de ellos e incluya una declaración de conocimiento y aceptación de los reglamentos institucionales que regulan el uso de animales.
- Si los animales serán alojados en un bioterio ajeno a la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, por favor indique:
 - Medidas físicas, sistemas de control de temperatura, iluminación y ventilación del bioterio.
 - Población promedio de animales totales en el bioterio y población promedio de animales por unidad habitacional (jaulas, corrales, parcelas, establos, instalaciones tipo feed-lot, etc.).
 - Especies que co-habitan el bioterio.
 - Tipo de alimento previsto y frecuencia de suministro.
 - Procedimientos para el descarte de los residuos biológicos y patológicos generados.
 - Médico veterinario que actuará como responsable de salud animal.
 - Destino de los animales luego de su uso experimental.
 - Si correspondiera, destino que se dará a los productos a obtener de los animales afectados al uso experimental (leche, carne, etc.).
- Explicitar los siguientes aspectos de seguridad para el personal:
 - Medios de protección a utilizar (ropa especial, protectores oculares, calzados, etc).
 - Procedimientos a adoptar para la prevención de zoonosis.
 - Disponibilidad de botiquín de primeros auxilios.

4- ¿Se utilizarán compuestos radiactivos?

SI

NO

Si su respuesta ha sido afirmativa por favor adjuntar los siguientes documentos e informaciones:

- Persona habilitada por CONEA que actuará como responsable de la adquisición, manejo y eliminación de las sustancias radioactivas durante el desarrollo del proyecto.
- Isótopos radioactivos a utilizar.

- Si el proyecto se llevará a cabo en dependencias de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, incluya una declaración de conocimiento y aceptación de los reglamentos institucionales que regulan el uso, manipulación y almacenamiento de isótopos radioactivos y la disposición de sus residuos.
- Si el proyecto se llevará a cabo en dependencias de otra institución, explicitar los procedimientos en los que se utilizarán isótopos radioactivos, incluyendo los procedimientos para el manejo y desactivación de los residuos radioactivos generados.

5- ¿Su proyecto involucra la utilización de microorganismos patógenos (clase II, III o IV)?

SI NO

Si su respuesta ha sido afirmativa por favor adjuntar los siguientes documentos e informaciones:

- Indique cuáles son los microorganismos a utilizar y el grupo de riesgo en el cual se clasifica (II, III o IV).
- Identifique el laboratorio en el cual se manipularán los microorganismos patógenos, e indique los elementos de contención con que cuenta el mismo.
- Si el proyecto se llevará a cabo en dependencias de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, declaración de conocimiento y aceptación de los reglamentos institucionales que regulan la manipulación de microorganismos patógenos y los procedimientos de disposición de los residuos.
- Si el proyecto se llevará a cabo en otra institución, detalle los procedimientos que se utilizarán para la manipulación de microorganismos patógenos y los procedimientos de disposición de los residuos.

6 ¿Se utilizarán o generarán sustancias incluidas en el listado de productos químicos peligrosos enumerados en la Ley 24.051?

SI NO

Si su respuesta ha sido afirmativa por favor adjuntar los siguientes documentos e informaciones:

- Indique cuáles son los productos a utilizar y la/s clase/s de peligrosidad en la/s cual/es se clasifica/n (inflamables, oxidantes, corrosivos ácidos, corrosivos alcalinos, altamente reactivos o extremadamente tóxicos).
- Si el proyecto se llevará a cabo en dependencias de la Facultad de Bioquímica y Ciencias Biológicas, declaración de conocimiento y aceptación de los reglamentos institucionales que regulan el uso, manipulación y almacenamiento de productos químicos peligrosos y la disposición de sus residuos.
- Si el proyecto se llevará a cabo en otra institución, indicar los procedimientos que se utilizarán para el uso y almacenamiento de los productos químicos peligrosos y la disposición de los residuos que se generen, incluyendo el tratamiento previo a su descarte, si correspondiere.