

Anexo 1 – RESOLUCION C.S.N° 253/10
COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN
REGLAMENTACIÓN

Artículo primero. Sobre las misiones y estructura del Comité.

1.1 El Comité de Ética de la Investigación (CEI) tendrá como **misiones**:

1.1.1 El análisis y evaluación de los problemas éticos que se susciten en torno a la realización de investigaciones en todos los campos del saber desarrolladas en el ámbito de la Universidad Nacional de Río Cuarto.

1.1.2 Contribuir mediante acciones específicas al conocimiento, esclarecimiento y discusión de las implicancias éticas que acarrear las decisiones y acciones asumidas por los investigadores en el cumplimiento de las tareas inherentes al desarrollo de la investigación. A tal fin habrá de promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general, así como difundir en la opinión pública las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer información adecuada para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.

1.1.3 El CEI constituye una instancia de evaluación de los proyectos de investigación así como de las actividades de docencia en relación a aquellos temas que pueden acarrear dilemas éticos en la concreción de las actividades mencionadas.

1.1.4 Oficiar como tribunal de evaluación de los proyectos de investigación generados en el ámbito de la UNRC, formulando los dictámenes pertinentes solicitados por agencias promotoras de la investigación.

1.1.5 Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos que pudieren suscitarse en el desarrollo de las tareas de investigación y docencia.

1.1.6 Emitir informes a solicitud de instituciones e investigadores externos a la UNRC.

1.1.7 Propiciar la conformación de una red nacional interuniversitaria de Comités de Ética de la Investigación.

1.2 El CEI tiene como **funciones**:

1.2.1 Elaborar recomendaciones a solicitud de instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, animal o vegetal, experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados.

1.2.2 Proteger a los sujetos de investigación en las Ciencias Sociales contra mala praxis, explotación en nombre de la ciencia, o violación de normas culturales propias de una comunidad o grupo étnico

1.2.3 Advertir sobre situaciones que ameriten consideraciones especiales por tratarse de grupos vulnerables o discriminados y velar, con especial énfasis, por la protección de los intereses de estos colectivos sociales y/o de sus miembros individuales.

1.2.4 Advertir sobre los riesgos de biopiratería y alentar la suscripción de compromisos de no exportar muestras biológicas y que los recursos biológicos extraídos no se utilizarán en otro tipo de investigación que el propuesto.

1.2.5 Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, en relación con los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.

1.2.6 Promover y desarrollar acciones de capacitación en las materias que son de incumbencia del CEI.

1.2.7 Elaborar, actualizar y difundir una base de datos sobre las normativas vigentes a nivel provincial, nacional e internacional.

1.2.8 Propiciar la elaboración de programas y materiales destinados a talleres de formación bioética para estudiantes universitarios de las distintas áreas disciplinarias.

1.2.9 Proponer la creación de espacios curriculares que estimulen la reflexión ética en la formación de los futuros científicos y profesionales.

1.2.10 Proponer al Consejo Superior de la UNRC aquellas modificaciones o agregados reglamentarios que la puesta en funcionamiento del CEI revele como necesarias para un mejor desenvolvimiento del mismo.

1.2.11 Formular la petición del presupuesto anual del CEI a través de la dependencia institucional en cuyo ámbito se encuentre funcionando.

1.3 Ante la variedad de disciplinas y ámbitos de aplicación, el Comité de Ética de la Investigación se dividirá en tres áreas de asesoramiento:

1.3.1 Comité de asesoramiento ético para la experimentación en humanos y organismos genéticamente modificados.

1.3.2. Comité de asesoramiento ético para la experimentación con animales.

1.3.3. Comité de asesoramiento ético para la investigación en asuntos medioambientales, culturales, sociales, políticos, económicos, etc.

1.4 El Comité de Ética de la Investigación estará conformado por 13 (trece) miembros, de los cuales tres deberán actuar respectivamente como Presidente, Secretario y Secretario de Actas. A los fines de su integración se deberá contemplar el carácter interdisciplinario de los asuntos a considerar. En este sentido se requiere que el comité se conforme asegurando la presencia de integrantes provenientes de:

a) Por lo menos un (1) miembro profesional y/o investigador que acredite antecedentes en el área de la salud.

b) Por lo menos un (1) miembro profesional y/o investigador con conocimientos en Bioética o Ética Aplicada.

c) Un (1) miembro externo a la UNRC que represente a la comunidad local.

d) Por lo menos un (1) profesional de la salud que no sea médico.

e) Por lo menos un (1) profesional y/o investigador del derecho.

f) Por lo menos un (1) profesional y/o investigador en el área de las Ciencias Biológicas.

g) Por lo menos un (1) profesional y/o investigador de las Ciencias de la Educación o de la Psicología.

h) Por lo menos un (1) profesional y/o investigador con antecedentes en conocimientos medioambientales.

i) Por lo menos (1) un profesional y/o investigador de las áreas de la filosofía, antropología, sociología, historia.

j) Un (1) representante de los trabajadores no docentes de la UNRC.

k) Un (1) alumno de la UNRC.

La referida composición del CEI deberá resguardar que haya por lo menos un representante de cada una de las Facultades que conforman la estructura académica de la UNRC. Asimismo, la composición deberá guardar una equitativa representación de género.

Los Comités de Asesoramiento Ético (CAE), a los que refiere el apartado 1.3, deberán estar integrados con un mínimo de 5 integrantes, los cuales deberán necesariamente adecuarse a lo requerido por los ítems a, b, c, d y e del apartado 1.4

1.5 Los miembros del CEI serán designados por el Consejo Superior de la UNRC a propuesta del Rectorado que deberá solicitar a las Facultades la nómina de los candidatos para la integración del CEI de acuerdo a los perfiles definidos en el artículo 1.4

1.6 Los miembros del CEI permanecerán en sus funciones 2 años y pudiendo ser renovado por igual periodo

1.6.1 En caso de renuncia de alguno de los integrantes del Comité el CEI se reconstituirá teniendo en cuenta la calidad del renunciante según lo estipulado en el artículo 1.4

1.6.2 Ante la reiteración injustificada de inasistencias de alguno de sus integrantes se deberá proceder al reemplazo del mismo teniendo en consideración lo pautado en torno a la calidad del integrante tal cual se prevé en el art. 1.4. Tal proceso de sustitución no puede acarrear sanción ni dificultad alguna en la foja de servicios del miembro reemplazado.

Artículo Segundo. Acerca del funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación.

2.1 La designación del Coordinador, Secretario y Secretario de Actas se realizará por votación entre pares, con el voto de más de la mitad de los miembros presentes.

2.2 El Coordinador convocará al CEI de manera mensual, aunque podrán adelantarse y/o multiplicarse las reuniones cuando existan asuntos que requieran un tratamiento inmediato. Las reuniones periódicas no relacionadas con asuntos derivados de las convocatorias de proyectos de investigación se destinarán, prioritariamente, a planificar el programa de acciones y actividades a desarrollar con el objeto de socializar la problemática ética en el campo de la investigación científica, tal cual lo prevé el apartado 1.1.2 del presente reglamento. En todos los casos las convocatorias se realizarán con la antelación suficiente y por medios fehacientes.

2.3 El Comité podrá trabajar en reuniones plenarios y/o bajo la modalidad acotada de los Comités de Asesoramiento Ético. Para que el CEI y los CAE puedan funcionar se requiere la presencia de, al menos, la mitad más uno de sus integrantes.

2.4 Las decisiones del CEI y de los CAE se adoptarán por el voto de más de la mitad de los miembros presentes. En todos los casos deben constar por escrito las decisiones adoptadas por la o las posiciones minoritarias. Las decisiones del CAE (la mayoritaria y la minoritaria/s, si lo hubieren) pasarán al CEI que adoptará la decisión definitiva siguiendo el principio de la mayoría simple (más de la mitad de los miembros presentes).

2.5 Los miembros del CEI están obligados por el principio de confidencialidad a guardar la debida reserva, tanto de los debates como de los informes que se discuten y elaboran en su seno.

2.6 Los miembros del CEI no podrán participar en los procedimientos que se vinculen a proyectos en los que participen como investigadores, o en aquellos casos en que una amistad o enemistad personal manifiesta o vínculo familiar pueda comprometer el normal desarrollo de las deliberaciones del Comité.

2.7 El CEI, cuando lo considere oportuno, podrá solicitar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

Artículo Tercero. Sobre la presentación de proyectos.

3.1 Los proyectos o investigaciones que requieran un informe del CEI deberán presentarse con la antelación suficiente para el adecuado proceso de revisión. La documentación deberá incluir: los métodos, conducción, protocolos, documentación de la información para el sujeto de investigación y formulario de consentimiento informado (cuando corresponda), resultados esperados y todo otro dato pertinente. El detalle minucioso de la presentación estará explicitado en el anexo que acompaña a esta reglamentación.

3.2 Los proyectos de investigación presentados por los docentes investigadores de la UNRC, que requieran del dictamen del CEI, llegarán al mismo por la remisión que efectúen las Secretarías de Ciencia y Técnica de cada una de las Facultades o por requerimiento de la Secretaría de Ciencia y Técnica de la Universidad Nacional de Río Cuarto.

Artículo Cuarto. Sobre los dictámenes del CEI

4.1. Los proyectos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

a) Con informe favorable.

- b) Con informe favorable sujeto a la corrección de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
- c) Con informe desfavorable.

Los proyectos de investigación con informe desfavorable del CEI podrán revisar los aspectos objetados y volver a presentar el proyecto reformulado para una nueva evaluación.

4.2 Los informes del CEI deberán incluir

- a) Mención de la documentación examinada para llegar a la recomendación
- b) Mención de las propuestas, opiniones y consultas consideradas
- c) Mención de los argumentos y razones a favor y en contra.
- d) La clara formulación de la decisión adoptada.
- e) Sugerencias para la revisión del proyecto para las decisiones referidas en los apartados b y c del artículo 4.1.