



Universidad Nacional de Tucumán

Rectorado

"2017 – Año de las Energías Renovables"

San Miguel de Tucumán, **18 AGO 2017**

VISTO el Ref. 2-17 del Expte. N° 859-16 por el cual la Secretaría de Ciencia, Arte e Innovación Tecnológica solicita la aprobación del Reglamento de Funcionamiento del Comité de Ética en la Investigación UNT-CONICET; y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 1466-16 se aprobó la creación del Comité de Ética en la Investigación (UNT-CONICET);

Que dicho Comité ha elaborado el Reglamento para su funcionamiento, para comenzar a funcionar a la mayor brevedad;

Por ello, y de acuerdo a lo dictaminado por la Comisión de Interpretación y Reglamento;

**EL HONORABLE CONSEJO SUPERIOR DE LA UNIVERSIDAD
NACIONAL DE TUCUMÁN**

-En sesión ordinaria de fecha 08 de agosto de 2017-

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º: Aprobar el Reglamento de Funcionamiento del Comité de Ética en la Investigación UNT-CONICET, que como Anexo forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º: Hágase saber, vuelva a la Secretaría de Ciencia, Arte e Innovación Tecnológica a sus efectos y agréguese a su antecedente.-

RESOLUCIÓN N° **1033** **2017**
s.a.

Prof. Marta Alicia JUAREZ DE TUZZA
SECRETARIA ACADEMICA
Universidad Nacional de Tucumán

Dra. ALICIA BARDON
RECTORA
Universidad Nacional de Tucumán

LIC. ADRIAN G. MORENO
DIRECTOR
Despacho Consejo Superior
N.º



ANEXO RESOLUCIÓN Nº **1033** **2017**

REGLAMENTO COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN UNT- CONICET

1. REUNIONES ORDINARIAS:

El CEI UNT-CONICET tendrá reuniones ordinarias cada dos semanas. La Secretaría deberá confeccionar un cronograma de sesiones y, una vez aprobado por los miembros del CEI UNT-CONICET, se deberá dar suficiente difusión del calendario de sesiones dentro de la comunidad de investigadores.

2. REUNIONES EXTRAORDINARIAS:

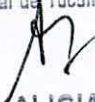
Sin perjuicio de las reuniones ordinarias, cuando sea necesario resolver alguna cuestión imprevista o que no pudo haber sido resuelta en sesión ordinaria, el Coordinador General deberá convocar a sesión extraordinaria, la cual será notificada por los mismos medios previstos para la notificación de sesiones ordinarias.

3. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

Todos los miembros del CEI UNT-CONICET deberán firmar un compromiso de confidencialidad por el cual se comprometan a respetar la confidencialidad de la información referida particularmente a de pacientes, investigadores, centros de investigación, financiadores y demás datos que se consideren sensibles en el marco de la investigación que les corresponda evaluar. Cada miembro del Comité firmará dos ejemplares de tal compromiso de confidencialidad y se


Lto. ADRIAN G. MORENO
DIRECTOR
Despacho Consejo Superior
UNT

Prof. Marta Alicia JUAREZ DE TUZZA
SECRETARIA ACADEMICA
Universidad Nacional de Tucumán


Dra. ALICIA BARDON
RECTORA
Universidad Nacional de Tucumán



Rectorado

entregará uno de ellos a cada uno de los firmantes. El Secretario deberá conservar el otro ejemplar en los archivos del Comité.

4. ORDEN DEL DÍA

Para cada sesión, ordinaria o extraordinaria, el Secretario deberá confeccionar un orden del día, a partir de los requerimientos que se le formulen al Comité. Sin perjuicio de ello, cada uno de los miembros del CEI UNT-CONICET puede proponer temas a ser considerados en la respectiva sesión, debiendo comunicar su propuesta al Secretario, a fin de ser incluido en el orden del día correspondiente.

5. PLAZO PARA INCLUSIÓN EN ORDEN DEL DÍA.

A fin de que los miembros cuenten con la información suficiente y la documentación necesaria para llevar a cabo una adecuada revisión de las solicitudes y demás presentaciones que se realicen al Comité, las mismas deberán ser presentadas con una antelación mínima de dos días hábiles antes de la sesión respectiva.

Sin perjuicio de ello, el Coordinador General podrá incluir cuestiones presentadas fuera de ese plazo, cuando concurren circunstancias excepcionales que ameriten su urgente tratamiento y no sea posible posponer la intervención del Comité hasta la próxima sesión ordinaria.

6. DOCUMENTACIÓN

Cuando se efectúe una solicitud de revisión el Secretario deberá remitir al Comité la documentación que haya sido recibida y que vaya a ser incluida en el orden del día correspondiente a la siguiente sesión del Comité.

Las solicitudes dirigidas al Comité deben ser redactadas en español, debiendo identificarse con precisión el motivo de la presentación

Prof. Marta Alicia JUAREZ DE JUZZA
SECRETARIA ACADEMICA
Universidad Nacional de Tucumán

Dra. ALICIA BARDON
RECTORA
Universidad Nacional de Tucumán



Rectorado

(evaluación, notificación, informe de avance, etc). Deberá adjuntarse con la solicitud de evaluación toda la documentación que resulte pertinente para lograr una evaluación completa de los aspectos éticos involucrados en la solicitud. El Comité podrá requerir la presentación de la documentación complementaria que considere pertinente a tal fin.

El Secretario, junto con el Coordinador General, determinarán cuál es el medio más apropiado para la remisión de dicha documentación.

A fin de facilitar la evaluación y distribución de información, deberá incentivarse a los investigadores y demás solicitantes que, cuando efectúen presentaciones para ser tratadas por el Comité, se incluya una copia digital de las mismas.

7. TIPOS DE PRESENTACIONES

Las presentaciones dirigidas al comité podrán ser remitidas en soporte papel o en soporte digital.

7.1. PRESENTACIÓN EN PAPEL

En caso de tratarse de presentaciones en soporte papel, las mismas podrán ser presentadas indistintamente en la sede de Secretaría de Ciencia, Arte e Innovación Tecnológica de la UNT (calle Buenos Aires n° 296, San Miguel de Tucumán) o en la sede del Centro Científico Tecnológico CONICET Tucumán (calle Crisóstomo Álvarez n° 722). En este caso, el cargo de recepción será considerado fecha de la presentación.

7.2. PRESENTACIÓN DIGITAL

En caso de tratarse de presentaciones efectuadas por medios digitales o electrónicos, deberá remitirse mediante correo electrónico a la casilla de correo del CEI UNT-CONICET. El presentante deberá consignar una

Prof. Marta Alicia JUAREZ DE TUZZA
SECRETARIA ACADEMICA
Universidad Nacional de Tucumán


Dra. ALICIA BARDON
RECTORA
Universidad Nacional de Tucumán



Rectorado

casilla de correo electrónico válida en la cual recibirá las sucesivas notificaciones del Comité.

El Coordinador General remitirá un acuse de recibo, por el mismo medio empleado por el presentante, dentro del plazo de dos días hábiles de recibido el correo electrónico requiriendo la intervención del Comité. En este caso, la fecha de remisión del mail de confirmación de recepción será considerado fecha de la presentación.

8. CASILLA DE CORREO ELECTRÓNICO DEL CEI UNT-CONICET

Se creará una casilla de correo electrónico para uso oficial del Comité. El nombre de usuario y la clave de acceso serán puestas en conocimiento de todos los miembros del Comité, se elaborará un acta dejando constancia de tal circunstancia y se conservará la misma en los archivos del Comité.

El Coordinador General tendrá a su cargo la revisión habitual de dicha cuenta de correo electrónico y será responsable de remitir el acuse de recibo correspondiente frente a cada solicitud de intervención del Comité

9. MODELOS DE SOLICITUDES

A fin de estandarizar los pedidos de intervención del Comité y facilitar la rapidez y eficacia de las evaluaciones, se confeccionarán modelos de escritos y presentaciones ante el Comité. Dichos documentos estarán disponibles en la página web de la SCAIT y deberán ser utilizados por los presentantes a los fines de canalizar sus solicitudes.

10. EXCUSACIÓN/RECUSACIÓN

Para garantizar la ausencia de conflictos de interés, los miembros que consideren que se encuentran en una situación que comprometa su

Prof. Marta Alicia JUAREZ DE LOZZA
SECRETARIA ACADEMICA
Universidad Nacional de Tucumán

Dra. ALICIA BARDON
RECTORA
Universidad Nacional de Tucumán



Rectorado

imparcialidad frente a la evaluación de alguna solicitud, deberán solicitar su excusación de la evaluación correspondiente. Se dejará constancia en el acta de tal circunstancia.

Los solicitantes que consideren que existe alguna causal de recusación contra alguno de los miembros del Comité deberán formular su pedido por escrito, especificando la causal de recusación. El Comité elaborará un formulario estándar de recusación, a fin de que los presentantes indiquen con precisión la causal invocada. Se considera que son causales de recusación las enumeradas en el art. 16 del Código Procesal Civil y Comercial de Tucumán y en el art. 17 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación. Cuando se presente una recusación invocando alguna causal no prevista en dichas normas, el Comité deberá analizar la cuestión propuesta, la gravedad de la causal y las circunstancias concretas que podrían comprometer, o no, la imparcialidad del miembro que haya sido recusado en la evaluación solicitada.

Del pedido de recusación se dará vista al integrante recusado, quien deberá informar sobre las causales invocadas.

Los pedidos de recusación y los planteos de recusación deberán ser resueltos por el Comité como cuestión previa en la sesión donde se haya presentado. Se dejará constancia en el acta de la sesión del resultado del tratamiento de la recusación.

La decisión del Comité sobre la excusación/recusación es irrecurrible.

11. ACTAS DE SESIÓN.

El Secretario deberá confeccionar un acta en cada sesión del Comité, que refleje:

- a. La fecha y la hora de realización de la sesión.
- b. El carácter ordinario o extraordinario de la sesión.

Prof. Marta Alicia JUAREZ DE TUZZA
SECRETARIA ACADEMICA
Universidad Nacional de Tucumán


Dra. ALICIA BARDON
RECTORA
Universidad Nacional de Tucumán



Rectorado

- c. Los miembros presentes (enumerados en orden alfabético).
- d. Las excusaciones o recusaciones que se presenten respecto de cualquiera de los miembros y respecto de las cuestiones sobre las que se excusan o son recusados.
- e. Los temas incluidos en el orden del día.
- f. El resultado del tratamiento de dicho orden del día.
- g. Las menciones específicas que cada miembro solicite que se haga constar en el acta.
- h. Cuando la decisión a la que haya arribado el Comité sea por mayoría, se hará constar tal circunstancia. Se hará constar cuáles son los miembros que conformaron la mayoría y los que integran la minoría. Los miembros que hayan votado en minoría tienen derecho a hacer constar los motivos de su decisión.
- i. Cuando así lo soliciten, podrán presentar luego de la sesión un documento ampliando sus motivos, debiéndose dejar constancia en el acta del pedido efectuado por la minoría. El plazo para la presentación de dicho documento ampliatorio es de dos días hábiles posteriores a la sesión. El documento se agregará al acta correspondiente a la sesión donde se haya generado la disidencia.

El acta de cada sesión deberá ser aprobada por el Comité al finalizar la sesión respectiva, debiendo ser firmada por el Coordinador General y el Secretario. El Secretario deberá conservar una copia del acta en los archivos del Comité. El Coordinador General dispondrá las medidas que sean necesarias para generar y conservar una copia de respaldo de tales actas en soporte digital. El Secretario deberá remitir una copia del acta de cada sesión a los miembros que así se lo requieran.

Prof. Marta Alicia JUAREZ DE TUZZA
SECRETARIA ACADEMICA
Universidad Nacional de Tucumán


Dra. ALICIA BARDON
RECTORA
Universidad Nacional de Tucumán



12. DOCUMENTOS Y COMUNICACIONES

Una vez decidida la cuestión a tratarse en cada sesión, se deberá comunicar al solicitante el resultado de la revisión respectiva.

La comunicación del resultado de la revisión deberá realizarse por escrito, a través del medio que el Coordinador General estime conveniente con relación a cada solicitud, debiendo ser informada al solicitante dentro del plazo de dos días hábiles posteriores a la realización de la sesión respectiva.

Cuando el resultado de la evaluación del Comité implique la necesidad de una intervención del Comité en un formulario predispuesto para ser presentado ante cualquier autoridad regulatoria o de patrocinio de la investigación, el Coordinador General o el Secretario, de manera indistinta, podrán suscribir los documentos respectivos.

13. RECONSIDERACIÓN

Dentro de los cinco días de comunicada la decisión del CEI UNT-CONICET al solicitante, éste tendrá derecho de presentar un recurso de reconsideración ante el propio Comité, cuando la decisión le sea desfavorable en algún sentido.

El recurso de reconsideración deberá ser presentado por escrito y con copia en soporte digital o magnético, detallando los agravios contra la decisión del Comité en un escrito que deberá ser fundado y contener la crítica concreta y razonada de los puntos de la decisión que considere errados. Los agravios del recurrente deben dirigirse a refutar las razones expresadas en la resolución desestimatoria, no pudiendo alegarse ni probarse cuestiones no sometidas anteriormente a conocimiento del Comité y en base a las cuales se emitió el dictamen que el recurrente considera desfavorable.

El Comité analizará el recurso en la sesión ordinaria siguiente a la

Prof. Marta Alicia JUAREZ DE TUZZA
SECRETARIA ACADEMICA
Universidad Nacional de Tucumán

Dra. ALICIA BARDON
RECTORA
Universidad Nacional de Tucumán



Rectorado

interposición del recurso. La decisión sobre el recurso deberá hacerse cargo de los agravios del recurrente, debiendo emitir una resolución fundada y motivada con relación a cada uno de los puntos de agravio materia del recurso, sin que la decisión sobre el mismo pueda agravar la situación del solicitante.

La decisión sobre el recurso será comunicada al recurrente dentro de los dos días hábiles posteriores a la sesión, mediante nota al solicitante a la que se adjuntará copia íntegra de la resolución adoptada por el Comité.

14. CUESTIONES NO PREVISTAS.

Todas las cuestiones no previstas en el presente reglamento, serán resueltas por el Comité atendiendo las circunstancias de cada caso y utilizando las reglas previstas para situaciones que considere aplicables al caso.


Dr. ADRIAN G. MORENO
DIRECTOR
Despacho Consejo Superior
U.N.T.


Prof. Marta Alicia JUAREZ DE TUZZA
SECRETARIA ACADEMICA
Universidad Nacional de Tucumán


Dra. ALICIA BARDON
RECTORA
Universidad Nacional de Tucumán