Universidad Nacional de Tucumán
Rectorado

DIRECC. GRAL. MESA DE ENTRADAS
FOLIO 26
U.N.T.

"2017 – Año de las Energías Renovables"

San Miguel de Tucumán, 26 JUL 2017

VISTO el Expte nº 859-16 por el cual la SECRETARIA DE CIENCIA, ARTE E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA DE LA U. N. T. – Eleva para su aprobación Estatuto de Funcionamiento del Comité de Ética en la Investigación UNT-CONICET; y

CONSIDERANDO:

Que la Secretaría de Ciencia Arte e Innovación Tecnológica de la UNT, eleva a consideración el Estatuto de Funcionamiento del Comité de Ética en la Investigación UNT-CONICET;

Que la citada propuesta de Estatuto fue elaborado por el Comité de Ética en Investigación (CEI) creado mediante Res. Nº 1466-HCS-2016; el mismo funciona en forma conjunta y bajo la doble dependencia de la U.N.T. y el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET);

Que remitidas las actuaciones a dictamen de Asesoría Legal, se informa lo siguiente: "...Conforme surge de la presentes actuaciones, los miembros del Comité de Ética en la Investigación, creado por Resolución Nº1466-2016, atento a la necesidad de reglamentar el funcionamiento del mismo, procedieron a analizar los antecedentes y normativas a nivel nacional y elaboraron una propuesta de Estatuto para su funcionamiento a los fines de estar en concordancia con la normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de investigación, que exige que los proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismo genéticamente modificados deberán contar con la intervención, evaluación y ulterior autorización expresa de un Comité de Ética en Investigación. Analizado el proyecto de referencia, no existe obstáculo desde el punto de vista legal para la firma del mismo, no obstante y de acuerdo al Art. 19º que ha previsto la elaboración y revisión de normas de procedimiento, como así mismo la posibilidad de revisión de su reglamento, de proyectarse los mismos deberán someterse previamente a control de legalidad por parte de éste Servicio Jurídico

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

Prof. Marta A. Fernández
SECRETARIA ACADEMICA
Universidad Nacional de Tucumán

Dra. ALICIA BARDON
RECTORA
Universidad Nacional de Tucumán

////

Por ello, y teniendo en cuenta lo dictaminado por la Comisión de Interpretación y Reglamento;

EL HONORABLE CONSEJO SUPERIOR LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMAN
En sesión ordinaria de fecha 13 de Junio 2017-
R E S U E L V E :

ARTICULO 1.- Aprobar el Estatuto de Funcionamiento del Comité de Ética en la Investigación UNT-CONICET, el que como Anexo forma parte de la presente resolución.-

ARTICULO 2.- Hágase saber con copia a todas las Unidades Académicas y vuelva a la Secretaría de Ciencia, Arte e Innovación Tecnológica a todos sus efectos.-

RESOLUCIÓN Nº 0920 2017
so

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
U.N.T

DIRECC. GRAL. MESA DE ENTRADAS
FOLIO
28
U.N.T.

ANEXO RESOLUCIÓN Nº: 0920 2017

COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN
UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMÁN - CONICET

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la intervención, evaluación y ulterior autorización expresa de un Comité de Ética.

En nuestro medio, la Universidad Nacional de Tucumán y el Centro Científico Tecnológico – CONICET-TUCUMÁN (CCT-CONICET-TUCUMÁN), no obstante desarrollar, patrocinar o evaluar investigaciones como las antes referidas, no cuentan con un Comité de Ética en Investigación que pueda brindar a los investigadores y a la comunidad universitaria tal servicio. En razón de ello, y ante la necesidad de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a los requerimientos actuales o que en el futuro se planteen respecto de la investigación científica desarrollada en su ámbito, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y el medio ambiente y al respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica, resulta necesario crear un Comité de Ética en Investigación (CEI) que funcione

Lic. 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

DIRECC. GRAL. MESA DE ENTRADAS
FOLIO
29
U.N.T.

en forma conjunta entre ambas instituciones y cuyas funciones, composición y normas estatutarias básicas son las siguientes:

ART. 1. NATURALEZA. El Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Tucumán - CCT-CONICET-TUCUMÁN (en adelante, CEI UNT-CONICET) es un órgano colegiado, independiente, plurisdisciplinario, de asesoramiento y evaluación en materia de ética de la investigación, con radicación en la Secretaría de Ciencia, Arte e Innovación Tecnológica (en adelante, SCAIT) relacionada con las actividades docentes, de investigación y toda otra cuestión que sea requerida por la UNT o el CCT-CONICET-TUCUMÁN u otros organismos que lo solicitaran a través de ellos.
Además de ello, el CEI UNT-CONICET es el órgano de evaluación de los protocolos de investigación que se realicen en el ámbito de la UNT o el CCT-CONICET-TUCUMÁN, pudiendo intervenir en evaluaciones realizadas en el marco de investigaciones con sede en la Provincia patrocinadas por otros organismos, públicos o privados, a solicitud de las respectivas autoridades competentes.

ART. 2. NORMAS.
El CEI UNT-CONICET adopta para la evaluación de los proyectos de investigación y como base de su tarea las normas provinciales, nacionales e internacionales actualmente vigentes, o las que las reemplacen en el futuro.

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

ART. 4. COMETIDOS: El CEI UNT-CONICET tiene como misión evaluar los aspectos éticos que plantea la investigación científica llevada a cabo dentro del ámbito de la UNT y del CCT-CONICET-TUCUMÁN, con especial referencia a la que implica experimentación

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

Dra. ALICIA BARDON
RECTORA
Universidad Nacional de Tucumán

DIRECC. GRAL. MESA DE ENTRADAS
FOLIO
30
U.N.T.

animal, experimentación biomédica en humanos o con muestras de origen humano y experimentación con utilización de agentes biológicos o con organismos modificados genéticamente, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente, como así también aquellas investigaciones en ciencias sociales que impliquen la presencia de poblaciones vulnerables.

Debe procurarse también la intervención del Comité en aquellas investigaciones que utilicen datos de carácter personal sujetos a tratamiento reservado y alcanzados por las normas que regulan el acceso a los datos médicos de índole personal, salvo que se realicen utilizando datos públicamente disponibles o que se limitan al estudio de los sistemas de salud, programas sanitarios oficiales o vigilancia de la salud pública, siempre que no exista ninguna posibilidad de identificar individuos en los registros del estudio.

El CEI UNT-CONICET también tiene como misión la de elaborar normativas referidas a la ética de la investigación.

ART. 5. OBJETIVOS: El CEI UNT-CONICET deberá velar, de manera prioritaria, por asegurar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes en proyectos de investigación. Debe proporcionar una evaluación independiente, competente, y oportuna de los aspectos éticos, científicos, sociales y operativos de los estudios propuestos, fundamentada en el estado corriente del conocimiento científico y en las normas éticas aplicables.

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

ART. 6. FUNCIONES. El CEI UNT-CONICET, dentro de su ámbito de competencia, tendrá las siguientes funciones:

1. Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen

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

Dra. ALICIA BARDON
RECTORA
Universidad Nacional de Tucumán

DIRECC. GRAL. MESA DE ENTRADAS
FOLIO
32
U.N.T.

estudios en seres humanos, utilización de datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados como así también en aquellas investigaciones en ciencias sociales que impliquen la presencia de poblaciones vulnerables.

2. Elaborar normativas referidas a la ética de la investigación, difundirlas y propiciar su aplicación en todas las dependencias de la UNT y el CCT-CONICET-TUCUMÁN.
3. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación en todo lo que se encuentre dentro del ámbito de su competencia.
4. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad Nacional de Tucumán y el CCT-CONICET-TUCUMÁN sobre problemas de ética de la investigación relacionados con los mencionados en los apartados anteriores.
5. Promover el debate y capacitación de la comunidad universitaria sobre cuestiones de ética de la investigación.
6. Cualquier otra función que se le atribuya mediante la legislación vigente y que se le encomiende por decisión de autoridad competente.

ART. 7. COMPOSICIÓN: El CEI UNT-CONICET estará compuesto de manera tal que su integración refleje el espectro interdisciplinario comprometido por la diversidad temática inherente a las cuestiones involucradas en ética de la investigación; de manera tal que se garantice una evaluación competente y libre de sesgos e influencias de los aspectos ético, científico, social y operativo del estudio. Deberá integrarse de manera multidisciplinaria, multisectorial y balanceada en

Lic. 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

DIRECC. GRAL. MESA DE ENTRADA
FOLIO 32
U.N.T.

edad, sexo y formación disciplinar de sus miembros.

ART. 8. INTEGRACIÓN: El CEI UNT-CONICET estará integrado por siete miembros titulares, de ambos sexos. Sin perjuicio de ello, podrá convocarse a participar en las reuniones del CEI UNT-CONICET a miembros informantes "ad hoc" que intervendrán con voz, pero sin voto, en aquellas cuestiones que, por la especificidad de la temática evaluada, requiera de una formación especializada para la evaluación a cargo del Comité.

La UNT, a iniciativa de la SCAIT, propondrá a dos de dichos miembros, uno de los cuales debe provenir del CIUNT y otro del CICUAL UNT. El CCT-CONICET-TUCUMÁN, a través del mecanismo que establezca, designará a un representante ante el CEI. Los restantes miembros, quienes deberán acreditar idoneidad suficiente en el ámbito de la ética de la investigación, serán nombrados por la UNT, a propuesta de la SCAIT, debiendo elegir dos miembros provenientes del área de humanidades y ciencias sociales y otros dos miembros provenientes del área de ciencias de la salud y naturales.

ART. 9. DURACIÓN: Sin perjuicio de la cesación anticipada de sus funciones por diversos motivos, la duración de las funciones de los miembros será de dos años, pudiendo ser renovados en sus mandatos, mediante el mismo procedimiento que el elegido por la autoridad que lo designó.

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

ART. 10. ESTRUCTURA: El CEI UNT-CONICET elegirá de entre sus miembros a un Coordinador general, un Coordinador Suplente, y a un Secretario.

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

Dra. ALICIA BARDON
RECTORA
Universidad Nacional de Tucumán

DIREC. GRAL. MESA DE ENTRADAS FOLIO 33 U.N.T.

ART. 11. FUNCIONES COORDINADOR GENERAL. Quien cumpla la función de Coordinador general del CEI UNT-CONICET tiene las siguientes funciones:

1. Representar al Comité en sus relaciones institucionales y expresar la posición del mismo.
2. Convocar a las reuniones del Comité, presidir sus sesiones y moderar el desarrollo del debate.
3. Dirimir con su voto los empates, cuando se haya optado por la votación como método de expresión de la voluntad del Comité.
4. Suscribir las actas de las reuniones, una vez aprobadas por el cuerpo, conjuntamente con el Secretario.
5. Programar y proponer actividades de capacitación para los miembros del Comité.
6. Programar y proponer actividades de difusión respecto de la actividad del Comité a fin de su adecuado conocimiento por la comunidad científica.
7. Invitar a miembros "ad hoc" –quienes concurrirán con voz pero sin voto– cuando, de acuerdo a la incumbencia temática y a las exigencias específicas de una determinada investigación sometida a revisión, sea necesaria contar con aportes especializados por materias.

ART. 12 FUNCIONES COORDINADOR SUPLENTE: Es atribución específica de quien ocupe la Coordinación suplente la de suplir al Coordinador General en el ejercicio de las funciones que a éste le competen ante su ausencia ocasional o por licencia, debiendo sustituirlo cuando mediare renuncia o apartamiento del cargo.

Lic. 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

DIRECC. GRAL. MESA DE ENTRADAS
FOLIO
34
U.N.T.

ART. 13. FUNCIONES SECRETARÍA. Serán funciones propias de la Secretaría:

1. Cursar las convocatorias y órdenes del día correspondiente a las reuniones del Comité.
2. Redactar las actas y refrendarlas, junto con el Presidente.
3. Registrar la asistencia de los miembros titulares y suplentes, en caso de corresponder.
4. Archivar y conservar toda la documentación concerniente al Comité.
5. Informar las evaluaciones y seguimientos de todos los protocolos presentados.

ART. 14. FUNCIONES VOCALES. Los vocales deberán asistir a las reuniones del Comité y participar activamente en reuniones.

ART. 15. FUNCIONES COMUNES. Son obligaciones comunes a todos los miembros el Comité:

1. Respetar la asistencia en las reuniones para las que fueran convocados.
2. Guardar confidencialidad respecto de las cuestiones sometidas a consideración del Comité.
3. Mantener su independencia de juicio respecto de las cuestiones sometidas a consideración del Comité, debiendo expresar cualquier conflicto de interés que pudiera incidir en el mismo.
4. Ante un potencial conflicto de interés, solicitar su excusación respecto del proyecto, no debiendo participar en la discusión o decisión sobre ese proyecto, dejándose constancia en el acta respectiva.
5. Observar tolerancia y respeto por la diversidad de ideas.

Lic. 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

DIRECC. GRAL. MESA DE ENTRADAS
FOLIO
35
U.N.T.

ART. 16. SANCIONES. El incumplimiento de las obligaciones inherentes a las responsabilidades de cada uno de los miembros del CEI UNT-CONICET autorizará al Comité a solicitar ante las autoridades que correspondan la separación del miembro respectivo.

ART. 17. QUORUM Y DECISIONES. El número mínimo de presentes para poder sesionar válidamente será de cuatro miembros presentes.
El CEI UNT-CONICET fomentará la toma de decisiones a partir del consenso de todos los integrantes con derecho a voto al momento de ser sometida una cuestión a su decisión. Cuando el consenso no pueda ser alcanzado, se tomarán por mayoría. La mayoría necesaria para adoptar una decisión que represente la voluntad del Comité es de coincidencia en el resultado de la mayoría absoluta sobre el total de sus miembros (cuatro votos afirmativos y concordantes).
En caso de adoptarse una decisión por mayoría de votos, los miembros del CEI UNT-CONICET que hayan votado en la minoría tienen derecho a expresar su decisión en voto separado.

ART. 18. CARÁCTER DE LAS DECISIONES. Las decisiones del CEI UNT-CONICET referidas a la evaluación de un proyecto de investigación que se ejecute en el ámbito de la UNT o el CCT-CONICET-TUCUMÁN tienen carácter vinculante para los interesados en él. Las decisiones del CEI UNT-CONICET referidas a otros aspectos en los cuales sea requerida su opinión sobre algún asunto, tienen carácter consultivo con relación a la autoridad que lo haya solicitado.

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

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

Dra. ALICIA BARDON
RECTORA
Universidad Nacional de Tucumán

DIRECC. GRAL. MESA DE ENTRADAS
FOLIO
36
U.N.T.

ART. 19. REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO. El CEI UNT-CONICET elaborará sus normas de procedimiento en el plazo de treinta días hábiles de constituido, debiendo dar debida publicidad a las mismas, a fin de permitir a los investigadores que requieran su intervención adecuar sus presentaciones a la reglamentación a dictarse. Las modificaciones ulteriores al reglamento requerirán mayoría especial de las dos terceras partes sobre el total de los miembros del Comité. El CEI UNT-CONICET ,propiciará la revisión y evaluación periódica de su reglamento interno y de sus normas de procedimiento, procurando la participación de la comunidad de investigadores en la discusión relativa a la oportunidad y al contenido de tales reformas.

Lic. 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