



MENDOZA, **24 AGO 2018**

VISTO:

El EXP-CUY N° 23290/2017, en el que se tramita la modificación del Reglamento del Comité de Ética de la Investigación Científica y;

CONSIDERANDO:

Que a fs. 15 mediante Rés. N°120/18-CD, se designa la Comisión Ad-Hoc que analizará el Reglamento de referencia;

Que a fs. 16-25, dicha Comisión eleva la propuesta de modificación;

Que el Comité de Bioética fue creado en el ámbito de la Facultad Odontología mediante Res. N° 313/03-CD y su Reglamento fue aprobado por Ord. 03/09-CD y su modificatoria Res. N° 188/14-CD;

Por ello teniendo en cuenta lo tratado en su sesión de fecha 31 de julio de 2018 y en uso de sus atribuciones,

EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGIA
RESUELVE:

ARTICULO 1º.- Aprobar la modificación del Reglamento del Comité de Ética de la Investigación Científica, que como Anexo I forma parte integrante de la presente.

ARTICULO 2º. – Derogar la Ord. 03/2003-CD y Res. N° 188/14-CD.

ARTICULO 3º.- Comuníquese e insértese en el libro de Resoluciones del Consejo Directivo.

RESOLUCION N° 165

F.O
Fem.

Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION

Prof. Dra. Ma. del Carmen Patricia DI NASSO
DECANA

ANEXO I (Res. 165/18-CD.)

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN. FACULTAD DE ODONTOLOGÍA. UNCUYO

Artículo 1º- OBJETIVOS. El Comité tiene como objetivo establecer mecanismos de evaluación, control y orientación de los investigadores para planificar estudios de manera tal, que la consideración por el bienestar y los derechos de los participantes, sea el valor primordial por encima del interés por la ciencia o cualquier otro interés.

Artículo 2º- FUNCIONES: El Comité tiene como función velar por la observancia de los referidos principios y valores que han de tener los proyectos de investigación que sean sometidos a su evaluación, el que tendrá para ello como principios superiores resguardar tanto el de la dignidad de las personas pasivas que intervienen en los proyectos y el respeto a los derechos esenciales que le son inherentes como, también, el valor ético-científico y social que deben tener los proyectos.

Artículo 3º- COMPOSICIÓN. El Comité estará compuesto, cualitativamente, de manera tal que su integración obedezca al espectro interdisciplinario comprometido por la diversidad temática de las cuestiones bioéticas como, también, al pluralismo ideológico con que tales cuestiones deben ser tratadas, a fin de asegurar con ello juicios científicamente integrados e ideológicamente objetivos.

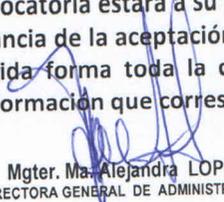
Artículo 4º- INTEGRACIÓN. El Comité, cuantitativamente, estará integrado por siete (7) miembros titulares, de ambos sexos, cuyo conjunto deberá responder a la diversidad cualitativa antedicha. A los efectos de la estabilidad de tal integración, el Comité contará con igual número de miembros suplentes.

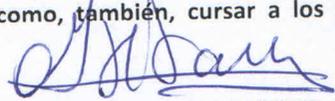
Artículo 5º- ESTRUCTURA. El Comité, estructuralmente, estará compuesto por un presidente, un vicepresidente, un secretario y cuatro (4) vocales, todos ellos designados por el Consejo Directivo de la Facultad de Odontología. Las designaciones que deberán ser hechas dentro de los dos primeros meses de cada nueva gestión del Consejo Directivo, tendrá igual duración que los mandatos de los consejeros docentes integrantes de este Cuerpo. Las designaciones pueden ser renovadas por una sola vez.

Artículo 6º- DEL PRESIDENTE. La designación de un miembro del Comité con el carácter de Presidente, le corresponde al Consejo Directivo, el que lo hará entre los miembros titulares del Comité. Son atribuciones propias del mismo las de representar al Comité, cuyas reuniones convoca, preside y dirige, debiendo firmar las actas aprobadas por el Cuerpo. A los efectos de decidir las cuestiones que fueren sometidas a votación del Comité, el Presidente contará con doble voto en caso de mediar un empate al respecto.

Artículo 7º- DE LA VICEPRESIDENCIA. La designación del Vicepresidente le corresponde también al Consejo Directivo, el que lo hará de igual forma que la prevista para el caso del Presidente. Es atribución propia del Vicepresidente la de suplir al Presidente 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.

Artículo 8º- DE LA SECRETARÍA. La designación del Secretario le corresponderá al propio Comité, el que lo hará entre sus miembros titulares. Son funciones propias del Secretario, las de cursar las convocatorias y órdenes del día correspondientes a las reuniones del Comité. Redactar las actas y firmarlas junto al Presidente. Registrar la asistencia de los miembros titulares y de los suplentes en los casos que correspondiere. Llevar un registro de la participación de los vocales suplentes, cuya convocatoria estará a su cargo, como también la de los miembros "ad hoc" respecto de los cuales, a su vez, dejará constancia de la aceptación o no de la convocatoria y, en su caso, de la participación tenida. Archivar o conservar en debida forma toda la documentación del Comité como, también, cursar a los miembros toda documentación o información que correspondiere.


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dra. Ma. Del C. Patricia DI NASSO
DECANA



Artículo 9º- DE LOS VOCALES TITULARES. Los vocales titulares deberán asistir a las reuniones del Comité en la medida reglamentaria y participar activamente en ellas. El vocal de mayor antigüedad docente debe suplir al Secretario ante la ausencia ocasional del mismo.

Artículo 10º- DE VOCALES SUPLENTE. Los vocales suplentes, que lo serán en el número de cuatro (4), deberán suplir – siguiendo el orden resultante del sorteo hecho a tal efecto por el Comité y en forma rotativa – a los vocales titulares ante la ausencia ocasional de los mismos. La ausencia temporal o el apartamiento definitivo de un vocal titular harán ingresar, con este carácter, al suplente que por aquel orden corresponda y así, sucesivamente, para los casos subsiguientes.

Artículo 11º- DE LOS MIEMBROS "AD HOC". Son miembros "ad hoc" aquellos que ya sean por la especialidad de sus conocimientos o bien por la representación cultural o social que tienen en razón de la pertenencia a determinadas comunidades ya étnicas, de afinidades culturales o vulnerables, son especialmente convocados a participar en el tratamiento de proyectos de investigación que exijan para su adecuada evaluación bioética de tal participación, la que en todo caso lo será sólo con voz.

Artículo 12º- OBLIGACIONES COMUNES. Son obligaciones comunes a todos los miembros del Comité: a) Respetar la asistencia, en debida forma, a las reuniones para las que fueren convocados. b) Guardar confidencialidad respecto de las cuestiones bioéticas sometidas al Comité. c) Observar independencia de juicio en el tratamiento de iguales cuestiones. d) Tener desinterés respecto de tales cuestiones, y en caso de no tenerlo poner en conocimiento de ello al Cuerpo, debiendo abstenerse de toda intervención al respecto. e) observar tolerancia y respeto en relación a la diversidad de ideas.

Artículo 13º-DE LAS SANCIONES. El incumplimiento tanto de las obligaciones previstas en los incisos a), b), d) y e) del artículo anterior como el hecho de incurrir en graves inconductas atento a la naturaleza y fines del Comité, autorizarán a éste para solicitar al Consejo Directivo la separación del miembro respectivo.

Artículo 14º-DE LAS REUNIONES. En la primera sesión de cada nuevo Comité, este fijará la periodicidad de las reuniones o el criterio a aplicar al respecto es obligación de los miembros asistir al ochenta por ciento (80 %) de las mismas.

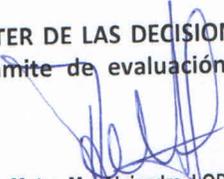
Artículo 15º-DEL QUORUM. El número mínimo de presentes para la sustanciación de las reuniones será el de CINCO (5) miembros.

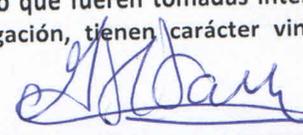
Artículo 16º-DE LAS DECISIONES. Las decisiones del Comité serán tomadas por la vía del consenso o de la votación, según la naturaleza de la cuestión a tratar. La que fuere estrictamente bioética deberá resolverse, preferentemente, por la primera de esas vías.

Artículo 17º-DE LAS MAYORÍAS. En caso de no lograrse el consenso necesario para la resolución de la cuestión o bien así permitirlo o imponerlo la naturaleza de la misma, las decisiones del Cuerpo serán tomadas por mayoría simple respecto de los miembros presentes.

Las cuestiones relativas a la designación del Secretario del Comité como las propuestas al Consejo Directivo de rechazar un proyecto de investigación o de separar a un miembro del Comité serán decididas por mayoría absoluta respecto de los miembros presentes

Artículo 18º-CARÁCTER DE LAS DECISIONES. Las decisiones del Cuerpo que fueren tomadas internamente para la prosecución del trámite de evaluación de un proyecto de investigación, tienen carácter vinculante para los interesados en él.


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dra. Ma. Del C. Patricia DI NASSO
DECANA



Artículo 19º- PRESENTACIÓN: Todo proyecto de investigación que deba ser analizado por el Comité de Ética de la investigación será presentado por mesa de entradas de la FO de lunes a viernes de 8.30 a 12.30 hs con nota firmada por el Director del proyecto dirigida al presidente del Comité. Debe estar acompañado del Protocolo, el formulario de Consentimiento informado y el asentimiento (si es necesario) y el currículum vitae de los miembros del equipo, toda la documentación presentada es de carácter confidencial y debe ir en sobre cerrado adjuntado a la comunicación.

La documentación que deberá presentar es la siguiente:

1. Protocolo en su versión original. (2 copias impresas y 1 copia en CD-ROM o en su defecto enviada en archivo PDF en formato digital por correo electrónico a comité_bioetica@fodonto.uncu.edu.ar)
2. Formulario de Consentimiento Informado (impreso y copia CD-ROM). Adjunto al protocolo
3. Formulario de Asentimiento Informado, si correspondiere al protocolo de investigación.
4. Si la investigación está patrocinada por la industria, laboratorio y/o actividad privada: Boleta de depósito bancario con el importe (consultar previamente con el CEIC-FO).

Artículo 20º- EXCEPCIONES. Los siguientes casos no requieren de revisión por un CEI:

- (a) cuando en la investigación no participan seres humanos o cuando se utiliza información de tipo pública, siempre que no se identifique a los individuos de ningún modo. Por ejemplo, los estudios de Fármaco-economía;
- (b) cuando la intervención se limita al estudio de los sistemas de salud, programas oficiales de salud pública o la vigilancia de la salud pública, siempre que no exista ninguna posibilidad de identificar a los individuos. La vigilancia de la salud pública incluye los registros oficiales o realizados en conformidad con la autoridad sanitaria de enfermedades y de efectos adversos de medicamentos ya registrados por la autoridad reguladora competente.

Comités institucionales o centrales. En virtud de la responsabilidad de vigilar la protección de los participantes, los CEI deben funcionar en las instituciones donde se llevan a cabo las investigaciones o en el nivel de la autoridad jurisdiccional. Esto no impide que otras entidades tales como los colegios médicos, hospitales o asociaciones profesionales puedan constituirse como evaluadores de los proyectos de la institución FO. Es decisión del investigador y/o equipo presentar el proyecto a otro Comité de Ética fielmente avalado por los organismos educacionales-gubernamentales y que respondan a los requisitos establecidos en la Guía para investigaciones en Salud Humana del Ministerio de Salud de la Nación.

FUENTES DE CONSULTA: GUIA PARA INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA. Ministerio de Salud Presidencia de La Nación

REGLAMENTO COMITÉ DE BIOÉTICA Facultad de Ciencias Médicas. UNCUYO
REGLAMENTO COMITÉ DE BIOÉTICA Facultad de Odontología. UBA

Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION

Prof. Dra. Ma. Del C. Patricia DI NASSO
DECANA



ANEXOS

ANEXO 1.1 Formulario de Recepción de solicitud para la revisión de un Proyecto de Investigación Científica.

DOCUMENTOS RECIBIDOS	RECIBIDO CONFORME	OBSERVACIONES
1. Carta de intención dirigida al Presidente del Comité (solicitud de evaluación).		
2. Copia original del protocolo de estudio.		
3. Copia original del formulario del consentimiento informado con fecha de edición.		
4. currículum vitae del investigador principal.		
5. currículum vitae de los co-investigadores		
6. un ejemplar de la Brochure o manual del Investigador.		
7. Otro material		

FIRMA DEL INVESTIGADOR

RECIBI CONFORME

FECHA – FIRMA- TIMBRE CEIC-FO

ANEXO 1.2 Planilla para la evaluación del proyecto

FECHA SOLICITUD	FECHA PRIMERA EVALUACIÓN	FECHA SEGUNDA EVALUACIÓN	FECHA RESOLUCIÓN (APROBACIÓN-RECHAZO)

Identificación:

Código:	
Título del protocolo:	
Patrocinador:	
Representante local	
Seguro (póliza)	
Investigador Principal (nombre completo, profesión, cargo, institución)	

Fem.



Co-investigadores		
Pago de Arancel	Cancelado : Si ____ No ____ _____ Nº de Factura: _____ Fecha : _____	Liberación de pago : ____

Antecedentes del protocolo:

Fase de estudio	Fase I: ____	Fase II: ____	Fase III: ____	Fase IV: ____
Tipo de estudio	Randomizado: __	Ciego: ____	Doble ciego: __	
	Unicentro: ____	Multicéntrico: __	Internacional: __	Nacional: ____
Uso de placebo	Si ____ No ____	Justificado: __	Injustificado: __	
Estudio epidemiológico	Si __x__ No ____			
Duración (textual en meses/años)				
Tipo de Sujeto/participante	Niños		Adultos	Mujeres
Número de sujetos a enrolar			Total en Argentina	Total en la institución o centro de estudio

Pertinencia de Objetivos y Metodología:

Pauta (pertinencia)	SI	NO	Observaciones:
Los objetivos son claros (bien definidos).			
Técnicas clínicas y de laboratorio			
Los criterios de inclusión y exclusión.			
Metodología de análisis (cualitativo y estadístico)			
Modalidad de Notificación de efectos adversos.			

Fem.



Control del sujeto.			
Seguimiento del participante			
Modalidad de contacto y solicitud de ayuda ágil).			

Aspectos Jurídicos:

Pauta	SI	NO	Observaciones: (especificar)
El estudio es patrocinado por alguna Institución			
Tiene seguro aplicable en el país (garantiza el tratamiento en caso de daño directamente relacionado con el estudio).			
Existe procedimiento definido en el C.I. para la retribución económica por la participación en el estudio.			
El Consentimiento informado presenta firma del sujeto participante, un testigo o tutor legal y del investigador.			
En el caso de mayores de 14 años existe formulario de Asentimiento Informado (AI).			

Aspectos Éticos:

Pauta: El CI cumple con los requisitos exigidos:	SI	NO	Observaciones(especificar):
			Enmiendas:
Datos de la institución patrocinante			
Datos del investigador			
Objetivos			
Beneficios.			
Riesgos que debe asumir al participar			
Tratamientos alternativos			
Responsable de responder preguntas e inquietudes (investigador, CHEI).			
Difusión y derecho a conocer los resultados (mecanismo o forma como los conocerá).			
Las causas de inclusión y exclusión.			

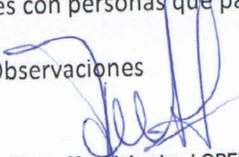
Fem.

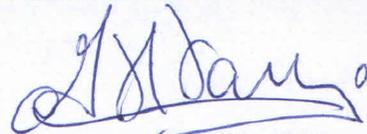


La compensación por daños será en un 100% a cargo del Patrocinador, liberando de gastos al sujeto y a la institución (centro).			
Firma del sujeto			
Firma del tutor o representante legal			
Firma del investigador responsable			
Fecha de edición de la versión de CI.			
El CI está redactado en un lenguaje comprensible por el sujeto del estudio			
El CI incorpora la voluntariedad para decidir participar o no, libremente			
El CI asegura la libertad de retirarse del estudio en cualquier momento.			
Se presenta la información esencial necesaria para la decisión de los sujetos (decisión individual).			
Se expresan claramente los riesgos.			
Se detallan claramente los beneficios.			
Se describen los tratamientos o procedimientos alternativos ventajosos			
Se explicita el límite de la confidencialidad de los registros			
Se explicita la obligación de investigador de proporcionar los servicios de salud al sujeto			
Se garantiza la continuidad del tratamiento, en caso de demostrarse la eficacia			
Se ofrece indemnización en caso de discapacidad o muerte como consecuencia del estudio.			
En caso de sujetos menores de 18 y mayores de 14 años, tiene formulario de AI.			
Existe salvaguarda de los datos, limitaciones y consecuencias de su quebrantamiento			

Investigaciones con personas que padecen afecciones mentales o trastornos del comportamiento.

Pauta SI NO Observaciones


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dra. Ma. Del C. Patricia DI NASSO
DECANA

Casilla de Correo 378 - 5500 - MENDOZA (Rca. Argentina)
Teléfono (0261) 413 5007 y Fax (0261) 449 4142

Fem.



Pauta	SI	NO	Observaciones: (especificar)
El objetivo busca obtener conocimientos aplicables a la salud de este tipo de personas.			
El CI está adaptado a sus capacidades.			
No existe riesgo de obligatoriedad en la participación.			
La relación riesgo beneficio es aceptable.			
Los beneficios son superiores a los tratamientos actualmente disponibles.			
Se considera el apoyo de un familiar directo o tutor legal en la decisión.			

Investigaciones con participación de personas privadas de su libertad (prisioneros):

Pauta	SI	NO	Observaciones: (especificar)
El estudio no priva de medicamentos con efectos terapéuticos o profilácticos, en caso poseer una de enfermedad o riesgo de contraerla.			
Se cumple el principio de voluntariedad.			

Investigaciones con participación de personas de comunidades étnicas, de grupos minoritarios o comunidades subdesarrolladas.

Pauta SI NO Observaciones:

Pauta	SI	NO	Observaciones: (especificar)
El estudio no discrimina respecto de cualquier otra comunidad.			
El objetivo busca obtener conocimientos aplicables a esa comunidad.			
Se reporta información suficiente de esa comunidad.			
La comunidad está en conocimiento del estudio.			
El consentimiento informado está adaptado a la cultura de esa comunidad.			

Preguntas de los miembros del CEIC-FO al investigador e información complementaria:

Fem.



Resolución:

Nº Evaluación	I		II		III	
Fecha						
Observación						

Miembros presentes	Criterios de decisión	Valor social o Científico	Validez Científica	Selección Equitativa de los sujetos.	Razón riesgo beneficio favorable	Evaluación independiente (declaración de conflicto de interés).	Consentimiento informado cumple con requisitos.	Respeto por los sujetos.	Compensación por daños.	
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
Total										
Aprobado sin restricciones (ASR)	Evaluado con observaciones y solicitud de enmiendas (FI). Rechazado (RCT)						Rechazado (RCT)			

Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION

Prof. Dra. Ma. Del C. Patricia DI NASSO
DECANA



ANEXO 1.3: Memorandum al Investigador Principal.

Institución.....

Comité de Ética de Investigación Científica Facultad de Odontología UNCuyo

MEMORANDUM Nº: _____/

ANT.: Acta del Comité de Ética de Investigación Científica

MAT.: Remite Acta de Evaluación.....

Fecha,

Sr., DR..... (nombre, cargo, institución)

INVESTIGADOR PRINCIPAL

PRESENTE

De nuestra consideración:

Adjunto, envío a Ud., Consentimiento Informado, versión final del..... (fecha) firmado y timbrado y Acta de Evaluación N°de l (fecha)....., que certifica que el Comité de Ética de Investigación Facultad de Odontología UNCuyo, aprobó el protocolo de investigación denominado ".....", patrocinado por....., para llevar a cabo en....., dependiente de..... Solicitamos a Ud., comunicar a este Comité el inicio de la ejecución del estudio e informar, en los plazos establecidos (dentro de los primeros 5 días) los eventos asociados y no asociados con el estudio, la evidencia de beneficio, los riesgos desfavorables, el rechazo de participación de los sujetos, el número de sujetos enrolados y/o cualquier antecedente importante que se observe durante la ejecución de la investigación.

Saluda atentamente,

Secretario CEIC-FO Presidente CEIC-FO

- Sr., Dr....., Investigador Principal.
- Secretaría CEIC-FO UNCuyo

ANEXO 1.4: Oficio Ordinario del Presidente del Comité de Ética de Investigación Científica Facultad de Odontología UNCuyo comunicando la aprobación de un estudio de investigación.

Of.

Nº: _____/

ANT.: Acta Comité de Ética de Investigación Científica de la Facultad de Odontología UNCuyo

MAT.: Remite Actas de Aprobación Estudio de Investigación que indica, evaluado por el Comité de Ética de Investigación Científica Facultad de Odontología UNCuyo

Fem.



Fecha,

DE: Presidente CEIC-FO

A: (Nombre)

DIRECTOR

.....(nombre del centro donde se realizará el estudio)

Adjunto, envío a Ud., formulario de Consentimiento Informado firmado y timbrado y Acta de Aprobación N° del....., que certifica que el Comité de Ética de Investigación Científica de la Facultad de Odontología UNCuyo, aprobó el estudio de investigación clínica, denominado: ".....", patrocinado por....., para llevar a cabo en esa institución.

Solicito a Ud., autorizar la ejecución de este estudio de Investigación, tomando las medidas administrativas necesarias para asegurar el cumplimiento de los objetivos, los derechos de las personas que participen, el normal funcionamiento de los procesos de asistencia sanitaria y el cobro al Investigador Principal y/o Patrocinante, de los gastos generados, producto de la ejecución del estudio.

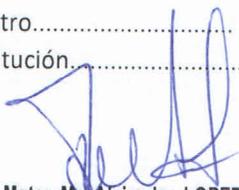
Además, cabe hacer presente a Ud., que con fines de cumplir con el monitoreo y seguimiento de la ejecución del Protocolo, el Investigador Principal debe informar al Comité de Ética de Investigación Científica Facultad de Odontología UNCuyo....., en los plazos establecidos (dentro de los primeros 5 días) los eventos asociados y no asociados con el estudio, la evidencia de beneficio, los riesgos desfavorables, el rechazo de participación de los sujetos, el número de sujetos enrolados y/o cualquier antecedente importante que se observe durante la ejecución de la investigación.

Saluda atentamente a Ud.

.....
Presidente CEIC-FO

Distribución:

- Sr. Director del Centro.....
- Dirección de la institución.....



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dra. Ma. Del C. Patricia DI NASSO
DECANA