

MENDOZA, **05 JUN 2014**

VISTO:

El EXP-FOD:1990/2009, (Nro. original 06-358-F/2008), al cual se acumula el EXP-FOD: 9625/2013, en el que a fs. 114, obra la Resolución N° 160/2013-CD, por la que se dispone la consolidación e Integración del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Odontología y

CONSIDERANDO:

Que a fs.116, la presidente del mismo, Prof. Dra. María de los Angeles GIAQUINTA, propone a la Dra. en Medicina y Mgter en Bioética Marta FRACAPANI, como Consultora del Comité y a la Lic. en Enfermería y Mgter en Bioética Dalila BUNJEIL para que se incorpore como Miembro Representante de la Comunidad atendiendo a un requisito obligatorio para la integración de este Cuerpo

Que además la Dra GIAQUINTA eleva a fs. 117/166, para su aprobación, las GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO);

Por ello, teniendo en cuenta lo tratado en su sesión de fecha 06 de mayo ppdo y en uso de sus atribuciones,

EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGIA
RESUELVE:

ARTICULO 1º.- Disponer la incorporación de la Dra. en Medicina y Mgter en Bioética Marta FRACAPANI, como Consultora y a la Lic. en Enfermería y Mgter en Bioética Dalila BUNJEIL como Miembro Representante de la Comunidad, para que integren el Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Odontología, consolidado mediante Resolución N° 160/2013-CD.

ARTICULO 2º.- Aprobar las GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO), cuyos contenidos obran en Anexo I de la presente Resolución.

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

RESOLUCION N° 188

F.O
db



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

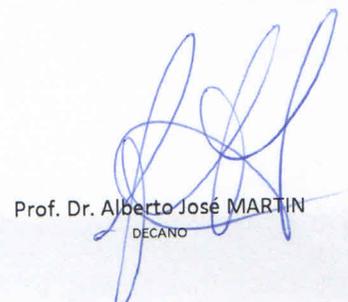
ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE
LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

GUÍAS OPERACIONALES PARA EL
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE LA FACULTAD DE
ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL
DE CUYO (CEIC-FO)



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

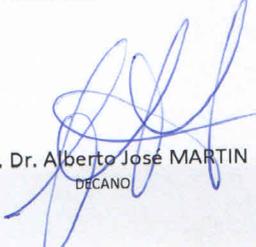
ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE
 LA FACULTAD DE ODONTOLÓGIA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

ÍNDICE

1.		
INTRODUCCIÓN		3
Antecedentes		
1.1. El Imperativo de Proteger a los Seres Humanos que Participan en Investigación Biológica, Biomédica y Conductual.....		3
2. CONSTITUCIÓN		4
2.1. RESOLUCIÓN DE CREACIÓN		4
2.2. BASES.....		4
2.2. REFERENCIAS ÉTICAS Y DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS		5
2.4. INDEPENDENCIA DE LOS COMITÉS.....		6
2.5. REQUISITOS DE LOS MIEMBROS		6
3. FUNCIONAMIENTO.....		7
3.1. Funciones del CEIC.....		7
4. EVALUACIÓN.....		9
4.1. SOLICITUD DEL INVESTIGADOR		9
4.2. REUNIÓN DE EVALUACIÓN.....		10
4.3 SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS.....		12
4.4. EVALUACIONES EXPEDITAS		12
5. ARCHIVOS		12
6. CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS		14
7. ACREDITACIÓN		15
8. RED DE COMITÉS: INFORMACIÓN A LA AUTORIDAD SANITARIA A TRAVÉS DEL CONSEJO PROVINCIAL DE BIOÉTICA MINISTERIO DE SALUD		17
9. ANEXOS		18
9. 1 RESOLUCIÓN DE CREACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.....		18
9. 2 NORMAS TÉCNICAS:		19
9. 3 GUÍA PARA SOLICITAR LA REVISIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA INVOLUCRANDO SERES HUMANOS		22
9. 4 FORMULARIO DE RECEPCIÓN DE SOLICITUD PARA LA REVISIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.		24
9. 5 REQUISITOS DEL PROTOCOLO DE ESTUDIO PROPUESTO		25
9. 6 REQUISITOS DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....		26
9. 7 ASPECTOS TÉCNICOS QUE DEBE CUMPLIR UN PROTOCOLO.		29
9. 8 PAUTA PARA REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.		31
9. 9 ACTA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.....		39
9.10 MEMORANDUM AL INVESTIGADOR PRINCIPAL.....		41
9.11 OFICIO ORDINARIO DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA CEIC-FO COMUNICANDO LA APROBACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN		42
9.12 REGLAMENTO DEL CEIC.....		43
9.13 RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DEL REGLAMENTO DEL CEIC-FO.....		46
10. BIBLIOGRAFÍA		47


 Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
 DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


 Prof. Dr. Alberto José MARTIN
 DECANO



ANEXO I (Resolución Nº 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

2

1. INTRODUCCIÓN

La investigación científica en Ciencias de la Salud se orienta considerando y haciendo cumplir las normas internacionales: Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS) (1), Declaración de Helsinki (2008) (2), las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) (3), entre otros documentos técnicos y normativas. Todos estos documentos establecen y orientan lineamientos y requisitos para el funcionamiento de los comités de ética de la investigación, tanto en el ámbito institucional, local, regional, nacional e internacional.

Para la elaboración de la presente guía, se tomó como referente a la aprobada para el Comité de Ética de la Investigación Científica del Hospital Humberto Notti de la Provincia de Mendoza (4). Las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica Organización Mundial de la Salud (Ginebra, 2000) (5). Las Guías Operacionales para el funcionamiento de un Comité Ético Científico (CEC) Organización Panamericana de la Salud 2004) (6). Las Pautas y Orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos Organización Panamericana de la Salud 2012 (7).

El objetivo de estas guías es llevar a la práctica el cumplimiento de los múltiples requisitos que establecen las normas internacionales, regionales y/o locales para evaluar desde el punto de vista ético y científico en los estudios de investigación con seres humanos y estandarizar los procedimientos que involucra la gestión de la Evaluación y Seguimiento de un Protocolo de Investigación en Seres Humanos.

El punto 15 de la Declaración de Helsinki (2008) expresa: "El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité".

Antecedentes

1.1. El Imperativo de Proteger a los Seres Humanos que Participan en Investigación Biológica, Biomédica y Conductual

La implicación y la participación de seres humanos en ensayos clínicos fisiológicos y conductuales constituyen un mecanismo fundamental para reunir información científica y contribuir al progreso científico y médico. En el marco de un ensayo clínico se seleccionan seres humanos que se someterán a una intervención o formarán parte de grupos de comparación (grupos control) para

Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION

Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

estudiar la relación causal entre una intervención fisiológica y un resultado en la esfera de la salud. El discurso actual no se propone determinar si el investigador es digno de confianza, sino establecer los riesgos asumibles por los participantes en estudios. Asimismo, los investigadores exponen al azar a los sujetos de un estudio, cosa que no ocurre con los pacientes atendidos por personal clínico. Los riesgos que corren las personas que participan en un estudio tienen un componente aleatorio derivado del recurso temporal a planteamientos probabilistas y del hecho de que no se conocen con plena certidumbre los riesgos posibles; de hecho, el azar no puede eliminarse de la investigación. Antes de acceder a participar en una investigación clínica, la persona tiene derecho a saber que se expone a ciertos riesgos.

Claro está que se supone que los investigadores protegen a todos quienes participan en el estudio. Este mandato moral debe estar firmemente arraigado en la identidad profesional del investigador. No cabe duda de que esta salvaguardia interna para prevenir los abusos es fundamental, pues a falta de ella todos los esfuerzos fracasarán, aunque, a pesar de ello, no es suficiente. Hay que complementarla con salvaguardias externas de carácter formal (estatutos y reglamentación gubernamental) e informal (colegas y pacientes). Es por ello que se les encomienda a los investigadores, la protección de quienes participan en el estudio, sobre todo si son vulnerables: indigentes, personas que reciben asistencia del Estado, discapacitados, desempleados, algunos grupos minoritarios étnicos, personas que no tienen hogar, refugiados, pacientes ingresados en salas de urgencia, residentes de centros de cuidados crónicos y, en particular, personas que padecen enfermedades incurables.

Una solución parcial a esta problemática de orden bioético, sobre todo en lo que atañe a las empresas farmacéuticas que patrocinan ensayos clínicos, radica en la propuesta de adoptar a nivel mundial normas uniformes y universales aplicables a todos los seres humanos que participen en ensayos de investigación clínica. De hecho, en unos cuantos Estados Miembros se ha propuesto recientemente una marcada reorientación normativa con arreglo a la cual el objetivo final, las metas y la duración teórica de todos los ensayos de investigación, así como todas las consecuencias previstas, y no sólo los resultados positivos que se obtengan, deberán consignarse en una base de datos de dominio público. Esta información deberá estar a disposición del público para así aumentar la transparencia y acabar con los fenómenos denominados "notificación selectiva" y "sesgo en la publicación", que suelen ocultar a los médicos, los pacientes y las agencias reguladoras todo efecto negativo, perjudicial o no concluyente.

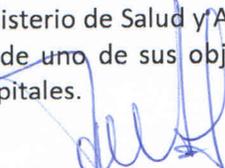
2. CONSTITUCIÓN

2.1. RESOLUCIÓN DE CREACIÓN Y CONSOLIDACIÓN

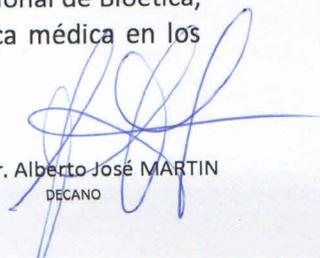
El Expediente N° 06-385-F/2003, mediante el cual Secretaría Académica eleva a consideración del Consejo Directivo, el Proyecto de creación del Comité de Bioética en el ámbito de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Cuyo. Por Resolución N° 313/2003, el Consejo Directivo aprueba la creación de dicho Comité (Anexo 1). Exp-FOD 0009625/2013 Consolidación Comité de ética de la investigación, agregado al Exp FOD 000199/2009 funcionamiento Comité Bioética.

2.2. BASES

La resolución general n° 450 del 4 de diciembre de 1992 del registro de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, por la cual se creó la Comisión Nacional de Bioética, donde uno de sus objetivos era la promoción y desarrollo de los comités de ética médica en los hospitales.



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO



ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

La resolución general n° 1490 del 14 de noviembre de 2007, del Ministerio de Salud Pública de la Nación que aprueba la "Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos", del 9/11/2007.

2.3. REFERENCIAS ÉTICAS Y DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

El Comité de Ética de la Investigación Científica, en su accionar, se guiará con las siguientes referencias éticas, pautas o normativas internacionales:

-Declaración Universal de los Derechos Humanos. Adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General 217 A de las Naciones Unidas, del 10 de diciembre de 1948.

-La Carta de las Naciones Unidas. Conferencia de las Naciones Unidas sobre Organización Internacional. 26 de junio de 1945.

-Convención sobre los Derechos del Niño. Adoptada y abierta a la firma y ratificación por la Asamblea General en su resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989. Y reconocidos en las Leyes N° 23.849 y N° 26.529.

-Pacto San José de Costa Rica. Convención Americana de Derechos Humanos. 22 de noviembre de 1969.

-Conjunto de Principios para la Protección de Todas las Personas Sometidas a Cualquier Forma de Detención o Prisión, A.G. res. 43/173, anexo, 43 U.N. GAOR Sup. (No. 49) p. 298, ONU Doc. A/43/49 (1988).

-Principios para la protección de los enfermos mentales y el mejoramiento de la atención de la salud mental. Adoptados por la Asamblea General en su Resolución 46/119, de 17 de diciembre de 1991.

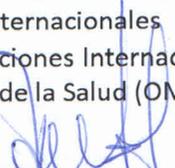
-Código de Núremberg, 1946.

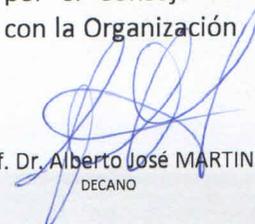
-Informe Belmont. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 30 de septiembre de 1978.

-Guideline for Good Clinical Practice -ICH Harmonised Tripartite Topic E6. July, 1996.

-Declaración de Helsinki "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos" en su versión actualizada por la 52a Asamblea Médica Mundial, Edimburgo, Escocia, en el mes de Octubre del año 2000. Refrendada en 2008.

-"International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" Council for International Organizations of Medical Sciences and the World Health Organization. Geneva, 2002. Traducidas y editada por el Programa Regional de Bioética OPS/OMS en mayo del 2003: "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS)".


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO



ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

-Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos OPS 2012.

-Disposición de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología –ANMAT N° 4854/1996.

Se tendrán en consideración y se consultarán las disposiciones vigentes de ANMAT que fueran necesarias para la evaluación de la investigación.

2.4. Independencia de los comités de ética de la investigación

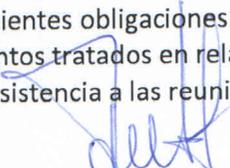
Las políticas que rigen el CEIC, establecidas por las Normativas Internacionales citadas en la presente Guía, incluyen mecanismos para garantizar la independencia de sus funciones, a fin de proteger el proceso decisorio de la influencia de cualquier persona o entidad que patrocine, realice o albergue la investigación que el CEIC revisa. Tales políticas estipulan que, como mínimo, los miembros del CEIC (incluyendo su presidente) se abstengan de participar en la revisión de cualquier investigación en la que ellos o miembros cercanos de su familia tengan conflictos de interés.

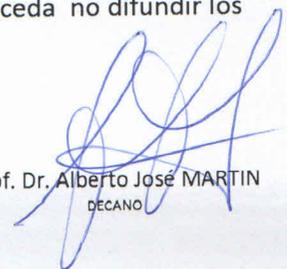
Con objeto de garantizar que el CEI no pueda ser presionado para aprobar o desaprobar determinados protocolos, los estatutos, ordenanzas, políticas y/o reglas procesales del CEIC estipulan que:

1. Entre los miembros del CEIC se incluyan personas sin conexión con la organización que patrocina o realiza la investigación sometida a revisión;
2. Los investigadores, los patrocinadores y los financiadores pueden asistir a una reunión del CEIC para responder a las preguntas acerca de los protocolos de investigación y los documentos asociados, pero no están presentes cuando el CEIC toma las decisiones acerca de la investigación propuesta por ellos;
3. Los principales encargados de tomar las decisiones de la entidad que crea el CEIC, o de cualquier organización que patrocina o realiza la investigación examinada por el CEIC (como el director de una institución o su representante), no pueden ser miembros del CEIC ni presidirlo;
4. La entidad que establece el CEIC garantiza que sus miembros estén protegidos de cualquier represalia relacionada con las posiciones adoptadas sobre asuntos relacionados con el CEIC o la revisión de los proyectos de investigación.

2.5. REQUISITOS DE SUS MIEMBROS

1. Formación que les permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos.
2. Acreditación de capacitación en Metodología de Investigación.
3. Formación en Bioética.
4. Antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de sus pares, puestos de trabajo, de la comunidad y/o de la (las) organización (s) a la que pertenece.
5. Compromiso escrito de su aceptación al cargo. Dicho compromiso exige las siguientes obligaciones: garantizar confidencialidad de la información a la que acceda no difundir los asuntos tratados en relación a la evaluación de estudios de investigación.
6. Asistencia a las reuniones convocadas.


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE
LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

3. FUNCIONAMIENTO

3.1. Funciones del Comité de Ética en Investigación Científica

* La función primordial del Comité de Ética en Investigación es proteger los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participan en una investigación clínica.

* Asesoramiento y asistencia al equipo de investigación, como también a los responsables de la Institución sobre la decisión de autorizar investigaciones sobre la base de cada protocolo de investigación y de su supervisión directa. El CEIC-FO podrá solicitar informe de avance de los proyectos de investigación aprobados, fijando las mismas pautas que la SECTyP UNCuyo. El CEIC-FO podrá realizar supervisión directa de los protocolos de investigación que así lo necesiten y de aquellos financiados o patrocinados por la industria.

* El CEIC-FO podrá asesorar en los aspectos éticos de las publicaciones científicas.

* Supervisar la aplicación de las leyes nacionales, decretos y disposiciones a tal fin, y los códigos y declaraciones internacionales.

* Funciones educativas y normativas.

* Supervisar que ninguna persona sea sometida sin su libre consentimiento (a punto de partida de una correcta información y adecuado formulario de consentimiento informado) a experimentaciones médicas, odontológicas o científicas.

El CEIC NO trabajará en:

* Problemas de responsabilidad profesional, mala praxis o negligencia y otros temas de deontología o disciplinarios.

* Resolución de problemas interpersonales, de servicios o cátedras.

* Resolución de cuestiones de carácter gremial o político que afecten intereses sectoriales.

* Problemas de carácter legal, no vinculados a Bioética.

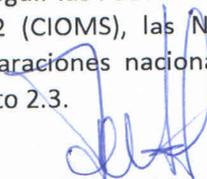
* El Comité no tomará decisiones ni implementará normativas de cumplimiento obligado.

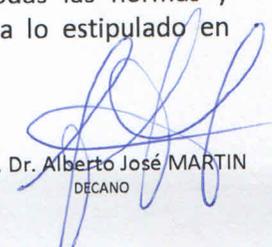
* No refrendará órdenes o disposiciones de carácter político o gremial que respondan a intereses sectoriales.

* No responderá como grupo a intereses particulares o de sectores que limiten la representación y participación pluralista.

Los miembros del Comité de Ética de Investigación Científica de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Cuyo deberán:

1. Seguir las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del año 2002 (CIOMS), las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de 1996, y todas las normas y declaraciones nacionales e internacionales con sus actualizaciones, conforme a lo estipulado en punto 2.3.


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO



ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

2. Respetar el principio de la confidencialidad conforme lo estipulado en punto 2.3. Los resultados del proceso de evaluación de los casos presentados tendrán carácter reservado y ningún integrante podrá comentar las opiniones emitidas durante las deliberaciones. Para cumplir con este principio cada miembro del CEIC debe firmar el compromiso de participar activamente en las actividades del CEIC, guardar reserva y confidencialidad de la información y documentación a la que acceda, no divulgar los asuntos que se traten en las sesiones o consejo del CEIC y declarar si existe o no existe conflicto de interés. Una vez concluida la deliberación de cada caso, los miembros del CEIC devolverán la documentación al Secretario para la eliminación y archivo de la copia original.

3. Renunciar a su cargo en caso de tener 3 ausencias consecutivas no justificadas. Una vez que el Comité tome conocimiento y acepte dicha renuncia, procederá a convocar y designar a un nuevo miembro en su reemplazo.

El Presidente:

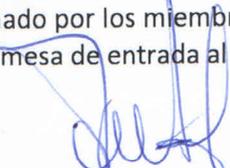
4. Presidir las sesiones del CEIC garantizando en particular: la detección de algún conflicto de interés, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros en la evaluación.
5. Convocar a sesiones extraordinarias.
6. Invitar expertos cuando el proyecto así lo exija.
7. Mantener la constitución y renovación de los miembros.
8. Informar anualmente de las actividades del CEIC.
9. Informar al Consejo Provincial de Bioética del Ministerio de Salud la nómina de protocolos evaluados, el resultado de la evaluación (autorización o rechazo) y los datos importantes del seguimiento de los ensayos autorizados. Para facilitar este propósito, deberá existir una base de datos en red, de nivel provincial.
10. Facilitar el acceso a la documentación pertinente
11. Coordinar actividades de capacitación continua de los miembros.
12. Gestionar los recursos y planificar las reuniones para el buen funcionamiento del CEIC.

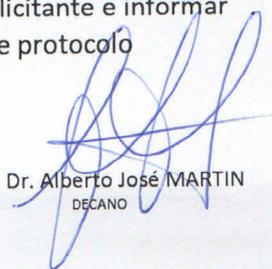
El Vicepresidente:

13. Cumplirá con las funciones del Presidente en ausencia del mismo.

El Secretario:

14. Informar con 5 días de anticipación del orden del día de la siguiente sesión.
15. Citar relatores para temas específicos, a quienes se les hará llegar la documentación pertinente y necesaria
16. Tomar actas de las sesiones enumeradas según fecha y guardarlas en un archivo correlativo por año.
17. Redactar el informe final o Acta de Evaluación, debidamente foliada, según orden correlativo y firmado por los miembros del CEIC asistentes a sesión, remitirlo al investigador solicitante e informar por mesa de entrada al Decano de la Institución; la aprobación del correspondiente protocolo


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

18. Mantener actualizados los archivos del CEIC.

19. Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados y de las referencias bibliográficas pertinentes. Esta base de datos contiene la información básica para conocer el estado de cada proyecto:

- Nombre del protocolo
- Código
- Datos del investigador
- Fecha de solicitud de la evaluación (corresponde a la fecha que cumplió con toda la documentación requerida).
- Fecha de la primera, segunda y tercera evaluación.
- Fecha y número de acta de evaluación y resolución.
- Código del resultado de la evaluación.
- Fecha de los seguimientos.
- Fecha y tipo de reportes de seguridad.
- Estado actual.
- Fecha de cierre.
- Fecha de traslado al archivo central.
- Observaciones.

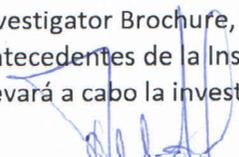
21. Mantener actualizada la documentación necesaria para el buen funcionamiento del CEIC y actualización en materia de capacitación y educación continua.

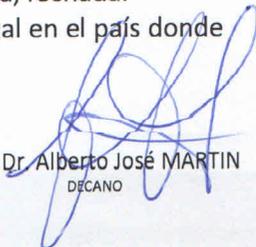
4. EVALUACIÓN

4.1. SOLICITUD DEL INVESTIGADOR

Todo proyecto de investigación, para ser evaluado, deberá ser presentado por el investigador responsable al Presidente del CEIC en conformidad con lo estipulado en el procedimiento establecido para este fin (ver Anexo 9.3: "Guía para solicitar la evaluación de un proyecto de Investigación científica"). La documentación que deberá presentar es la siguiente:

1. Protocolo en su versión original, con fecha de edición.
2. Protocolo original traducida al español, con fecha de edición (3 copias impresas y 1 copia en CD-ROM).
3. Resumen del protocolo en idioma original y traducido al español (3 copias y una copia en CD-ROM).
4. Formulario de Consentimiento Informado versión original, fechado (impreso y copia CD-ROM).
5. Formulario de Consentimiento Informado en español, con fecha de edición (3 copias impresas y una copia en CD-ROM).
6. Certificado del seguro para los sujetos participantes de la investigación, con copia traducida al español, con la firma y nombre del traductor.
7. Investigator Brochure, manual o folleto del investigador en su versión actualizada, fechada.
8. Antecedentes de la Institución Patrocinante, especificando la representación legal en el país donde se llevará a cabo la investigación.


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

9. Currículum vitae de los investigadores e investigador principal.
10. Formulario de Asentimiento Informado, si correspondiere al protocolo de investigación.
11. Boleta de depósito bancario con el importe, en caso de que la investigación está patrocinada por la industria, laboratorio y/o actividad privada.

El Presidente o el Secretario del CEIC acusará recepción conforme al interesado, comunicando la fecha de evaluación del protocolo e invitando a una exposición ante el CEIC para aclarar dudas o ampliar la información.

La recepción de la documentación completa será en el formulario de recepción, firmado y timbrado por la persona que recibe y entrega en un plazo de 24 hs a través de Mesa de Entrada de la Institución, comunicando la fecha de evaluación del protocolo e invitando a una exposición ante el CEIC, con la finalidad de aclarar dudas y ampliar la información (ver formulario de recepción de solicitud para revisión de un proyecto de investigación científica, Anexo 9.4).

4.2. REUNIÓN DE EVALUACIÓN

Si es necesario, se invitará al investigador principal a hacer una presentación del proyecto al Comité y responder a preguntas (tiempo limitado: 15 minutos para la exposición y 15 minutos para preguntas); se retirará antes de iniciar la deliberación. En su defecto el Secretario nombrará 2 relatores entre los miembros del CEIC, los que serán encargados de presentar el proyecto en la reunión convocada para este fin.

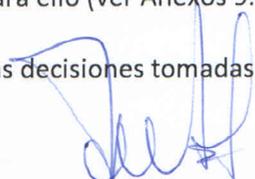
La reunión de evaluación del proyecto se hará en un plazo máximo de 15 días hábiles a contar de la recepción conforme de la solicitud. El Comité tendrá la posibilidad de convocar a otra sesión antes de elaborar el acta de aprobación cumpliendo con el plazo máximo estipulado en las normas o reglamentos [número de días hábiles desde la recepción del protocolo. El interesado tendrá el informe de aprobación o rechazo dentro de un plazo de 7 días hábiles a contar del día de la realización de la última reunión (evaluación).

El Presidente podrá requerir asesoramiento de personas expertas en el tema específico del protocolo y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto. Además, podrá requerir de expertos en la metodología de la investigación científica particular o específica de cada protocolo a evaluar.

Para la deliberación, el quórum necesario será de la mitad de los miembros más uno, respetando la pluridisciplinariedad. La reunión de evaluación del proyecto comenzará dando la oportunidad a cualquier miembro de retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés¹⁵ que lo inhabilite a opinar y votar con relación al proyecto en cuestión. Dejando constancia en el acta de la sesión y en el Acta de Aprobación, la declaración de conflicto de interés (debe quedar constancia cuando exista y cuando no exista). Se entiende como tal a la existencia de alguna relación con el estudio o con el investigador, que le impida analizar y opinar libre y objetivamente

Enseguida, el investigador principal o los relatores presentarán el proyecto de manera objetiva y resumida, pudiendo detenerse en detalle en los aspectos que consideren más pertinentes para la discusión del CEIC. Acto seguido, se abrirá la discusión del proyecto siguiendo la pauta establecida para ello (ver Anexos 9.4, 9.5, 9.6 y 9.7 "Pauta para evaluación de un protocolo").

Las decisiones tomadas podrán ser:



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución Nº 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

- a. Aprobado sin restricciones (ASR)
- b. Evaluado con recomendaciones u observaciones (FI = Falta Información)
- c. No aprobado (PRT = protocolo rechazado por razones técnicas y éticas)
- d. Rechazado por razones metodológicas (RRM)
- e. Rechazado por motivos éticos (RME).
- f. Rechazado por otras razones (ROR).

Estas decisiones se tomarán por consenso y se informarán al Consejo Provincial de Bioética. El investigador solicitante recibirá informe del resultado de parte del Presidente del CEIC, con el "Acta de Evaluación" firmada por el Presidente.

En el informe constarán los siguientes elementos (ver modelo del Anexo 9.9):

- Identificación del CEIC (membrete).
- Nº de Acta y folio.
- Título: "Acta de Evaluación del Estudio de Investigación (Código del Protocolo si tiene).
- Fecha de evaluación.
- Nómina de los Miembros del CEIC, presentes.
- Nómina de documentos revisados (nombre, fecha y en algunos casos fecha de recepción por el CEIC).
- Conclusión, declarando conflicto de interés, cumplimiento de las normas de investigación, riesgo-beneficio, cumplimiento de requisitos del Consentimiento Informado, garantía del seguro, los antecedentes curriculares de los investigadores.
- Resolución: en consecuencia se aprueba o rechaza el protocolo.
- Patrocinador y nombre del centro o lugar donde será ejecutado.
- Nombre, firma de los Miembros del CEIC y timbre del CEIC.

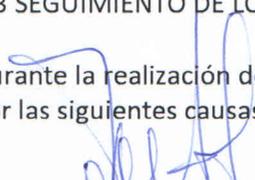
Dicha acta será remitida a través de Mesa de Entrada en donde se indicará que se adjunta consentimiento informado, firmado y timbrado (en todas sus páginas) y Acta de Evaluación y especifica la periodicidad de los informes y su contenido, notificación de los eventos adversos serios y cualquier antecedente relevante que se presente durante la ejecución del estudio (ver ejemplo del Anexo 9.10).

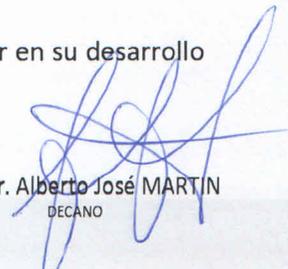
Además, se comunicará a través de Oficio Ordinario al Decano de la Institución la aprobación o rechazo del protocolo y la petición de autorización y control de parte de la Dirección del Centro Asistencial donde se realizará la investigación.

El documento de consentimiento informado debe ser firmado y timbrado y mencionar el número de teléfono del investigador y del CEIC, para facilitar el acceso a consultas o dudas por parte del sujeto participante en el estudio.

4.3 SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS APROBADOS

Durante la realización de la investigación o ensayo clínico, el CEIC-FO debe intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución Nº 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

- Notificación de eventos adversos serios
- Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a las Buenas Prácticas Clínicas o a la reglamentación en vigencia.
- Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el ensayo respecto a la protección de los derechos de las personas.
- Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- Interrupción del ensayo.

El CEIC tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará a la Autoridad Sanitaria del Ministerio de Salud, a través del Consejo Provincial de Bioética en el plazo de 15 días (ver norma), toda información relevante y de carácter alarmante.

El CEIC podrá exigir al investigador informes periódicos (mínimo una vez al año) del desarrollo del estudio, informes especiales en casos fundados y copias de los informes de los Comités de Seguridad, cuando estos existan y cuando el CEI lo estime conveniente.

4.4. EVALUACIONES EXPEDITAS

El CEIC podrá hacer revisiones llamadas expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una revisión formal del comité en una reunión regular, sólo en los siguientes casos:

- Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso
- Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes
- Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes)

Las revisiones expeditas son de resorte del Presidente y del Secretario, quienes deberán en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

5. ARCHIVOS

Los archivos (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) deberán incluir:

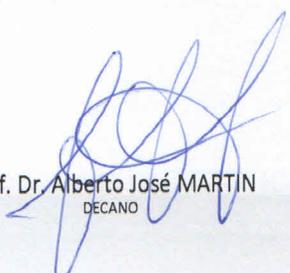
1. Manual de Procedimientos escritos (reglamento, guías operacionales, manuales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos, el manual de procedimientos con sus respectivos anexos, los textos reglamentarios aplicables)

Archivo de color verde.

2. Lista de identificación y currículum vitae de los integrantes del CEIC, actualizados.

Archivo amarillo.


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

3. Registros financieros (ingresos por arancel, gastos de funcionamiento). Resumen de Gastos y formularios de consumo y pedido o gasto mensual.
Archivo amarillo.

4. Actas de reuniones de Consejo enumeradas correlativamente por año.
Archivo blanco.

5. Informes de las decisiones del CEIC. Actas de Aprobación e informes de rechazo y suspensión ordenadas correlativamente, foliadas por año.
Archivo blanco.

6. Reportes de eventos adversos serios, informes de los Comités de Seguridad (DSMB), respaldados por los informes de análisis del CEIC. Los reportes serán remitidos a un miembro del CEIC para su revisión y en la sesión siguiente serán expuesto y analizados por el CEIC.
Archivo blanco.

7. Correspondencia recibida (la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores).
Archivo azul

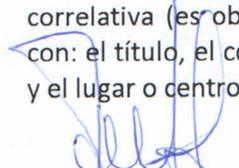
8. Correspondencia despachada por el CEIC.
Archivo azul.

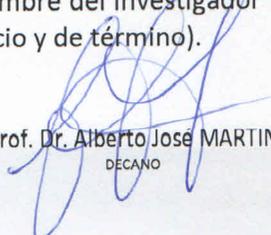
9. Protocolos evaluados, con toda la documentación analizada, Acta de Aprobación, copia de informes de seguimiento, reportes y enmiendas. Archivo azul, guardado en la oficina del CEIC. Transcurrido el periodo de ejecución del estudio, se deberá trasladar la documentación a los archivos centrales de la Institución, bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CEIC.

10. Correspondencia despachada de parte del Decano de la Institución (Oficios, cartas, reservados).
Archivo celeste.

11. Documentos presentados por el patrocinador de los proyectos.
Archivo celeste.

12. Informes periódicos sobre el estudio y el informe final. Dejando copia en el Archivo correspondiente al Protocolo, donde deberá estar toda la documentación referida al estudio: protocolo en sus distintas versiones, manual del investigador, consentimientos informados, currículo de los investigadores, acta de aprobación o rechazo, informes y correspondencia ordenada por fecha correlativa (es obligación que cada protocolo esté resguardado en un archivo identificado con: el título, el código, el nombre de la institución patrocinante, el nombre del investigador y el lugar o centro donde se lleva a cabo la investigación, la fecha de inicio y de término).


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

13. Será responsabilidad del CEIC, guardar los archivos de los ensayos durante 3 años a partir del término del mismo. Después de cumplido el periodo de ejecución se trasladarán al Archivo Central de la Institución, dejando constancia en la Base de Datos correspondiente. Con respecto a los protocolos financiados por la industria, el CEIC-FO guardará los archivos por 10 diez años.

En todas las reuniones del CEIC-FO se elaborarán actas que quedarán registradas en el Libro de Actas disponible para tal fin. Las actas de las reuniones serán firmadas por todos los miembros del CEIC-FO presentes en dichas reuniones.

6. CAPACITACIÓN DE LOS MIEMBROS

El CEIC mantendrá un programa anual de capacitación básica para nuevos miembros, así como un programa de capacitación continua para todos los miembros estables.

La capacitación es obligatoria y los recursos estarán disponibles para la capacitación continua: libros y bibliografía disponible, sitios web que se pueden consultar, etc.

La capacitación debe incluir métodos de evaluación y sus resultados deben ser informados en la memoria anual.

La capacitación recibida por cada miembro debe quedar documentada en los archivos del CEIC junto al Currículo Vitae de cada miembro. Las actividades de capacitación podrán ser las siguientes: revisiones bibliográficas y lectura dirigida realizada durante el Consejo; Curso sobre Metodología de la Investigación, Conferencias de expertos, Talleres, Jornadas y Diplomados o Magíster en Bioética.

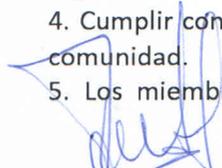
7. ACREDITACIÓN

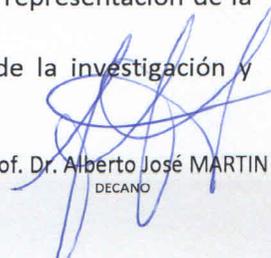
El CEIC solicitará la acreditación al Consejo Provincial de Bioética de la Provincia de Mendoza, según modalidades establecidas, la que deberá ser actualizada y refrendada cada tres años.

El proceso de acreditación comprende visita a terreno, revisión de documentos, entrevistas con los miembros del CEIC, con la Autoridad Sanitaria, con el Director de la Institución y podría incluir entrevista con algún investigador y/o participante de una investigación. Se evaluarán los actos administrativos, las funciones, la infraestructura y recursos para el funcionamiento.

Las pautas mínimas de acreditación deberían comprender al menos los siguientes criterios:

1. Podrán solicitar acreditación los comités con más de cuatro meses de funcionamiento regular.
2. El comité debe estar constituido como Comité de Ética de Investigación Científica y dedicarse exclusivamente a la evaluación y seguimiento de la investigación en seres humanos.
3. Deben estar constituidos de acuerdo a las normativas: con respaldo administrativo y reglamento.
4. Cumplir con el número de miembros, el carácter multidisciplinario y representación de la comunidad.
5. Los miembros deben certificar la capacitación en bioética, ética de la investigación y


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución Nº 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

metodología de la investigación.

6. El comité debe presentar un plan de trabajo, que incluya el programa de capacitación continua.

7. La evaluación de protocolos debe cumplir con las normas establecidas:

- Aspectos Jurídicos: seguro del promotor, seguro de los investigadores, convenios con la institución o centro de investigación, fuentes de financiamiento.
- Aspectos Éticos: diseño del estudio, metodología, justificación social, consentimiento informado firmado y timbrado, confidencialidad de datos, ausencia de discriminación arbitraria, ausencia de coacción, aspectos de justicia sanitaria (posibilidad de extensión compasiva del uso del medicamento cuando es efectivo, posibilidad de implementar el método, tecnología o el producto objeto de la investigación en la población en un plazo razonable).

8. Existencia de pautas de evaluación y seguimiento.

9. Presentar plan e informes de seguimiento de los estudios aprobados.

10. Archivos de acuerdo a las normativas existentes: documentos técnicos, normas, reglamentos, correspondencia, archivos por cada uno de los protocolos.

11. Demostrar seguridad en el resguardo y confidencialidad de los documentos.

12. Currículo vitae de los miembros del comité actualizado.

13. Base de datos actualizada.

14. Oficina acondicionada para las funciones del CEIC: secretaría, archivos, y sala de reunión.

15. Recursos tecnológicos, infraestructura e insumos para el funcionamiento regular: medios audiovisuales, teléfono, internet, E-mail, materiales de secretaría.

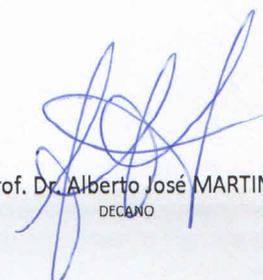
8. RED DE COMITÉS: INFORMACIÓN A LA AUTORIDAD SANITARIA A TRAVÉS DEL CONSEJO PROVINCIAL DE BIOÉTICA MINISTERIO DE SALUD

Se informará de la autorización o del rechazo de los protocolos evaluados también de los Efectos Adversos Serios (ESA) considerados como alarmantes por el CEIC.

Para cumplir con este objetivo deberá existir una base de datos en red actualizada, bajo la responsabilidad de la máxima autoridad sanitaria, que permita conocer la nómina de estudios en las distintas etapas de evaluación, ejecución y seguimiento, disponible para toda la red de comités de ética (regional y nacional)



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO



ANEXO I (Resolución Nº 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

ANEXO 9. 2. Normas Técnicas:

Constitución del Comité de Ética de Investigación Científica

1. ASPECTOS GENERALES:

1.1 Cuando se realice un protocolo de investigación que incluya a seres humanos debe solicitarse a un Comité de Ética de Investigación Científico local, que revise los aspectos científicos técnicos y éticos del protocolo de investigación, de los investigadores, del sitio donde se realice la investigación y de la institución patrocinadora.

1.2 En aquellos Servicios de Salud que no se cuenten con un Comité de Ética de Investigación Científico los investigadores podrán recurrir a este Comité.

1.3 El Ministerio de Salud mantendrá a través del Consejo Provincial de Bioética un registro de los Comités en funciones, de los protocolos en ejecución y hará revisiones periódicas de su desarrollo. Asimismo dispondrá de un sistema de acreditación al funcionamiento de los Comités.

2. CARACTERÍSTICAS Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITE:

2.1. Objetivos:

- Evaluar los aspectos éticos del proyecto
- Evaluar los aspectos científico – técnicos.
- Auditar la ejecución del estudio clínico según el protocolo aprobado.

2.2 Composición:

-El Comité estará integrado por lo menos por miembros: odontólogos, médicos, teólogo, filósofo, abogado, psicólogo, experto en metodología de la investigación, representante de la comunidad.

-Todos sus miembros tendrán carácter de permanentes y, de ellos, uno ejercerá las funciones de Presidente, otro de vicepresidente y otro de Secretario del Comité.

- Los miembros del Comité elegirán por consenso quienes cumplirán estas funciones (Presidente, Vicepresidente y Secretario).

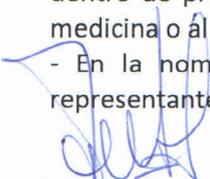
- El presidente del Comité podrá convocar a expertos en caso necesario.

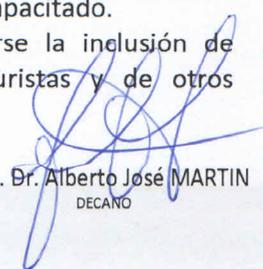
- Este Comité contará con la figura de un Consultor, quien puede ser convocado según la necesidad. Por el perfil de este Comité se propone a la Dra Marta Fracapani, Directora de la Maestría en Bioética de la Universidad Nacional de Cuyo OPS-OMS.

2.3. Selección de los integrantes:

-La autoridad correspondiente que debe designar a los integrantes del Comité, podrá elegir dentro de profesionales capacitados de su institución o solicitar apoyo a las facultades de medicina o al Ministerio de Salud, para que propongan a un profesional capacitado.

- En la nominación de los integrantes del Comités debe considerarse la inclusión de representantes de ambos sexos, además de la participación de juristas y de otros


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución Nº 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

profesionales de la salud no médicos. Los integrantes deben poseer conocimiento sobre metodología de la investigación y deben tener formación sistematizada en Bioética, además debe haber un representante de la comunidad.

-Cada miembro debe aceptar por escrito su incorporación al Comité, comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor.

-Ninguno de los miembros del Comité deberá estar relacionado con los patrocinantes o los investigadores, directa o indirectamente respecto del protocolo de investigación propuesto. En el caso de que una de las personas que integra el Comité tenga conflicto de intereses con la investigación, deberá declararse inhabilitado y será reemplazado para esa evaluación en particular.

-A los miembros del Comité deberá otorgárseles las facilidades y respaldos necesarios para el mejor cumplimiento de su labor por parte de la autoridad institucional correspondiente. Asimismo, deberá dotárseles de equipamiento y apoyo de secretaría, mientras estén desarrollando su tarea.

2.4. Funcionamiento

-Todo proyecto de investigación en seres humanos deberá ser presentado por el Investigador responsable al Comité de Ética de Investigación.

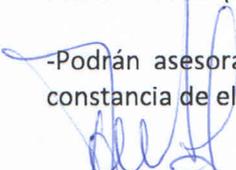
-Toda la documentación deberá ser entregada en su idioma original y en idioma castellano, cuando sea pertinente. En todo caso, el documento de información al paciente y el formulario de consentimiento, estarán siempre en castellano.

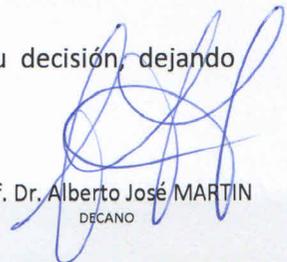
-El Presidente del Comité comprobará, en un plazo de 10 (diez) días corridos, que se adjuntan los antecedentes suficientes como para efectuar la evaluación del proyecto, de acuerdo a los requisitos señalados precedentemente. Si es así, acusará la recepción conforme, iniciándose a partir de esa fecha los plazos establecidos para la evaluación. Si faltan antecedentes, devolverá la documentación al investigador, dejando constancia de los elementos faltantes.

-Se requerirá sólo un informe del Comité, para efectos de probar o rechazar la investigación. En el caso de estudios multicéntricos, también se requerirá la aprobación del CEIC local.

-Una vez convocado y constituido dentro de los plazos establecidos y de la forma señalada precedentemente, el Comité de Ética de Investigación Científica, podrá aprobar o rechazar el estudio propuesto, según criterios de tipo científico – técnico y/o ético, en forma fundamentada, en un plazo máximo de 60 (sesenta) días corridos, a partir de la fecha de recepción conforme.

-Podrán asesorarse por otros especialistas para mejor fundamentar su decisión, dejando constancia de ello.


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

2.5. Aprobación o rechazo de los estudios

-El estudio clínico deberá ser aprobado o rechazado por consenso de los miembros del Comité, pudiendo aceptarse hasta un voto minoritario. El apoyo o rechazo deberá ser siempre explícito y fundado, debiendo concurrir con su firma cada uno de los integrantes, sea que estén de acuerdo o en desacuerdo con el estudio.

-Si el estudio es aprobado, el Comité informará por escrito al investigador responsable.

-Si el estudio es objetado o rechazado, el Comité informará por escrito al investigador responsable. Este podrá refutar las objeciones también por escrito y de ser necesarios en forma oral, ante el Comité, en un plazo no mayor a 15 (quince) días corridos, desde la fecha de la notificación del rechazo. El Comité tendrá luego 30 (treinta) días corridos para una decisión final.

-Si el investigador no presenta nuevos elementos después de objetado o rechazado su proyecto, en el plazo establecido, se considerará que el estudio es rechazado en definitiva. Lo mismo ocurrirá si la decisión final, después de evaluar los nuevos antecedentes presentados, es de rechazo del proyecto.

-Si el estudio propuesto – por cualquiera de las causas expuestas – es rechazado en definitiva, el Comité informará por escrito al investigador responsable y al Consejo Provincial de Bioética.

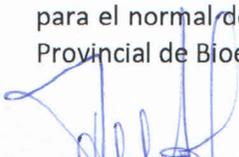
-El Comité se reunirá al menos una vez al año para evaluar la marcha del protocolo. Se reunirá en forma extraordinaria para aprobar o rechazar enmiendas al mismo y/o para evaluar efectos adversos ocurridos durante la ejecución del estudio.

-Si durante la ejecución del estudio el Comité considera perentorio detener su desarrollo, se citará al investigador responsable para evaluar la situación. Luego de analizarlo el problema que pueda existir, el Comité recomendará a la autoridad donde se realiza el estudio: mantener la autorización, mantener la autorización con modificaciones, o suspender la autorización de realización del protocolo.

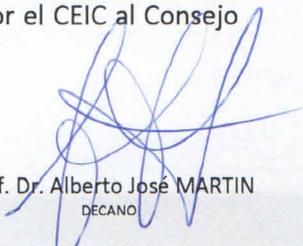
-El Comité deberá informar al Consejo Provincial de Bioética, la decisión adoptada respecto de la investigación.

2.6 Informes y documentación:

-Los informes referidos a la marcha del protocolo de investigación, de las posibles enmiendas del mismo y de sus resultados finales, así como de cualquier otra materia que sea de interés para el normal desarrollo del estudio, serán enviados oportunamente por el CEIC al Consejo Provincial de Bioética



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución Nº 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLÓGIA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

-Todos los procedimientos, antecedentes, informes y resultados relacionados con la investigación y los investigadores, deberán estar resguardadas por las normas de confidencialidad y reserva vigentes, de acuerdo a lo establecido por los preceptos éticos y legales aplicables a este tipo de materias.

-El Comité debe mantener un archivo de los documentos considerados relevantes, por un período de tres años después de concluido el estudio.

Como mínimo se deberán mantener los siguientes archivos:

- procedimientos escritos
- lista de identificación y actividad de sus integrantes
- documentos presentados por el investigador
- actas de reuniones
- correspondencia.

2.7 Compromiso del Comité:

Todos los integrantes del Comité deberán tener presente el cumplimiento de los plazos establecidos para la revisión de antecedentes de las investigaciones, para evitar retrasos en una decisión que pudiera lesionar los intereses de investigadores y patrocinantes y –por su eventual beneficio clínico – los intereses de toda la comunidad.

ANEXO 9. 3. Guía para solicitar la revisión de un Proyecto de Investigación Científica involucrando seres humanos

El investigador que necesite o desee que su proyecto sea evaluado por el CEIC deberá:

-Solicitar la autorización al director de la institución o centro asistencial donde se pretende realizar la investigación y comunicarle que está solicitando la evaluación por el Comité de Ética de Investigación Científica

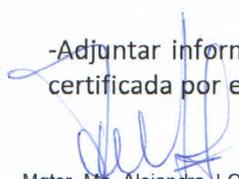
-Enviar una carta de intención dirigida al Presidente del Comité, presentada por Mesa de Entradas de la Institución.

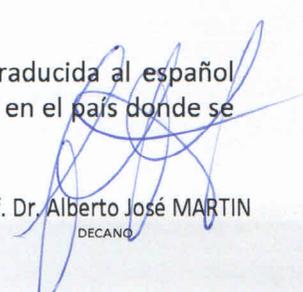
-Adjuntar copia original del protocolo de estudio y del formulario del consentimiento informado.

-Adjuntar 3 copias del protocolo de estudio y del formulario del consentimiento informado (traducida al español).

- Adjuntar todo material destinado a comunicarse con los participantes

-Adjuntar información sobre seguro del patrocinador (copia original y traducida al español certificada por el traductor), especificando el mecanismo de aplicabilidad en el país donde se


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE
LA FACULTAD DE ODONTOLÓGIA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

realizará el estudio.

-Adjuntar boleta de depósito bancario con el importe en pesos argentinos, fijado por el CEIC-FO, cuando el proyecto esté financiado por la industria.

-Adjuntar el curriculum vitae del investigador principal y de los coinvestigadores.

- Adjuntar un ejemplar de la Brochure o folleto del Investigador.

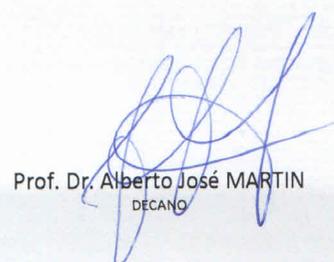
SOBRE LA CARTA DE INTENCIÓN:

Deberá consignar:

1. INVESTIGADOR SOLICITANTE: nombre, cargo, institución
2. PATROCINADOR: indicar la entidad que financia y promueve el estudio
3. TÍTULO DEL PROTOCOLO: si el título es muy extenso intentar resumirlo en pocas palabras
4. PROPOSITO: indicar el objetivo principal del estudio (uno solo).
5. PARÁMETRO DE EVALUACIÓN PRINCIPAL (end point): indicar la variable escogida como la mejor expresión de evaluación del objetivo.
6. DISEÑO: Indicar la metodología a utilizar: estudio comparativo o no, aleatorizado o no, ciego o abierto, grupos paralelos / cruzados, caso /control, cohortes, transversal, etc.
7. POBLACIÓN Y NÚMERO DE PARTICIPANTES: indicar el origen de la muestra (pacientes de una institución, voluntarios sanos provenientes de una comunidad) y el número de voluntarios planeados.
8. DURACIÓN DEL ESTUDIO: tiempo durante el cual el participante permanecerá en el estudio.
9. CENTROS, INVESTIGADORES Y COLABORADORES: instituciones donde los participantes serán reclutados, donde las muestras serán analizadas, cuando corresponda. Nombres y afiliación de los co-investigadores y colaboradores principales.



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

ANEXO 9.4. Formulario de Recepción de solicitud para la revisión de un Proyecto de Investigación Científica.

Recepción de solicitud para la revisión de un Proyecto de Investigación Científica

DOCUMENTOS RECIBIDO	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 elección.		
4. 3 copias del protocolo de estudio traducido al español		
5. 3 copias del formulario de consentimiento informado (traducida al español).		
6. adjuntar información sobre seguro del patrocinador (copia original y traducida al español certificada por el traductor)		
7. currículum vitae del investigador principal.		
8. currículum vitae de los co-investigadores		
9. un ejemplar de la <i>Brochure</i> o manual del Investigador.		
10. Adjuntar comprobante del pago de arancel.		
11. Otro material		

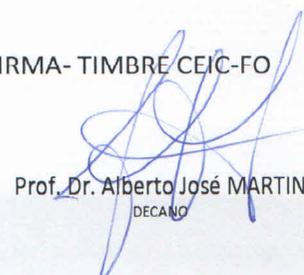
FIRMA DEL INVESTIGADOR



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION

RECIBI CONFORME

FECHA – FIRMA- TIMBRE CEIC-FO



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE
LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

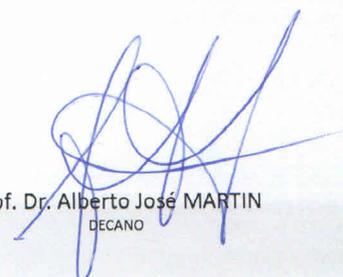
ANEXO 9.5. Requisitos del protocolo de estudio propuesto.

El protocolo deberá contener los siguientes ítems:

- 1. Introducción: incluye una revisión sobre el conocimiento actualizado sobre el tema del proyecto y la justificación del proyecto propuesto.
- 2. Objetivo principal y objetivos secundarios, si hubiere.
- 3. Diseño del estudio: aspectos metodológicos, en detalle.
- 4. Población de estudio: modalidad de selección de la muestra, criterios de inclusión y exclusión.
- 5. Intervención y seguimiento planeados: describe los procedimientos y la frecuencia a los cuales los participantes serán sometidos. Incluye, el(los) tratamientos, la(s) prueba(s) de laboratorio previstas, intervención(es) quirúrgica(s) mayor o menor, procedimientos invasivos o no, etc.
- 6. Aspectos éticos: describe los resguardos planeados por el protocolo para garantizar la protección de las personas según corresponda, que se prestan a la investigación (adhesión a la Declaración de Helsinki, examen previsto por un Comité de Ética de la Investigación, establecimiento de un proceso de consentimiento informado por parte de los participantes, medidas de resguardo de la confidencialidad de los datos, etc.) valor social del estudio para a población en la cual se propone realizar. Resguardo de la confidencialidad de datos personales.
- 7. Estadística: enuncia la hipótesis de trabajo, estima las variables que justifican el tamaño de la muestra escogido, describe como serán analizados los datos y como serán presentados los resultados.
- 8. Financiamiento: describe una estimación de los costos y las fuentes de financiamiento, así como la existencia de un seguro de indemnización en caso de daños a terceros, cuando corresponda.
- 9. Publicación: describe los acuerdos establecidos en términos de la publicación de los resultados (abstract para congreso, artículo para una revista, orden de los autores)



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

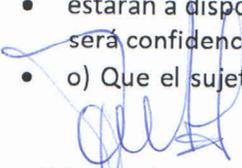
GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

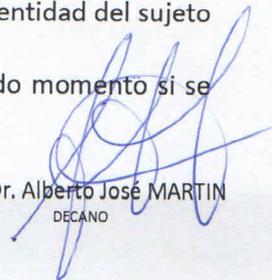
ANEXO 9. 6. Requisitos del Formulario de Consentimiento Informado.

Entendemos que el Consentimiento Informado (CI) es un proceso comunicativo y deliberativo dentro de la relación entre el investigador y el sujeto o potencial participante de la investigación, en donde se toman decisiones y acuerdos conjuntos. El formulario, como soporte documental, que garantiza que la información más relevante ha sido ofrecida por el investigador y recibida por el sujeto participante de la investigación y hay aceptación o rechazo a la proposición.

Todo formulario de consentimiento informado debe incluir, expresado en un lenguaje entendible, las explicaciones siguientes: (adaptado de las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización – ICH Guideline y de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en seres humanos):

- a) Que el estudio supone una investigación (título del estudio)
- b) El propósito del estudio
- c) El tratamiento (o intervención) en estudio y la probabilidad de asignación aleatoria al tratamiento o procedimiento, cuando corresponda
- d) Los procedimientos a seguir en el estudio, incluyendo todos los procedimientos invasivos
- e) Las responsabilidades del sujeto
- f) Aquellos aspectos del estudio que son experimentales
- g) Los riesgos e inconveniencias razonablemente previsibles para el sujeto y, cuando sea pertinente, para el embrión, feto o niño
- h) Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende ningún beneficio clínico para el sujeto, el sujeto debe estar informado de
- ello.
- i) Los procedimientos alternativos o tratamientos que puedan existir para el sujeto y sus riesgos y beneficios potenciales de importancia
- j) La indemnización y/o tratamiento disponible para el sujeto en el caso de daños relacionados con el estudio
- k) El prorrateo anticipado del pago de los gastos ocasionados al sujeto participante en el estudio, si lo hay.
- l) Que la participación del sujeto en el estudio es voluntaria y que el sujeto puede rechazar su participación o abandonar un estudio sin
- penalización o pérdida de los beneficios a los que hubiera tendido derecho de otro modo.
- m) Que el Comité de Ética tendrá el libre acceso a la historia clínica original del sujeto para la verificación de los procedimientos y/o datos
- del estudio clínico sin violar la confidencialidad del sujeto, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes, y que, firmando el formulario de consentimiento informado, el sujeto o el representante legal están autorizando tal acceso.
- n) Que los documentos que identifiquen al sujeto serán confidenciales y, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes, no
- estarán a disposición pública. Si se publican los resultados del estudio, la identidad del sujeto será confidencial.
- o) Que el sujeto o el representante legal del sujeto será informado en todo momento si se


Mgter. Mja. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

dispone de nueva información que pueda ser

- relevante para la decisión del sujeto de continuar participando en el estudio
- p) Las personas a quienes contactar para obtener información adicional acerca del estudio y de los derechos de los sujetos del estudio y/o en
- caso de perjuicios relacionados con el estudio (Investigador principal, co-investigador, datos del CEIC, fecha de evaluación y firma del Presidente)
- q) Las circunstancias previsibles y/o las razones bajo las cuales puede finalizar la participación del sujeto en el estudio
- r) La duración prevista de la participación del sujeto en el estudio
- s) El número aproximado de sujetos implicados en el estudio
- t) En caso de personas menores de edad se mencionará el asentimiento del menor y la identidad del tutor legal que firma el consentimiento.
- u) En el caso que el o los sujetos experimentales sean analfabetos, el consentimiento verbal que ellos hagan, deberá ser atestiguado por 2
- personas en calidad de testigos que acrediten que los sujetos analfabetos han recibido la información.
- v) En el caso de incapaces declarados judiciales, el consentimiento informado deberá ser firmado por su Curador legal con el asentimiento
- del o los involucrados.

El instrumento o formulario debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Elaborado pensando en un sujeto de investigación, sano o enfermo, y no en el redactor de una revista científica. La traducción del inglés u otro idioma al español debe adaptarse al lenguaje de los sujetos y no a la traducción literal.
- Los contenidos deben estar organizados en epígrafes.
- Debe estar escrito en frases cortas. Usando punto aparte para separar frases.
- Escribir con palabras sencillas. Evitar el uso de tecnicismos. Evitar expresiones probabilísticas numéricas.
- Si es posible incluir dibujos.
- El diseño debe ser atractivo.
- Extensión de no más de 2 carillas.
- Evaluar o validar la legibilidad del texto (con personas ajenas al equipo de salud).

ANEXO 9.7: Aspectos técnicos que debe cumplir un protocolo.

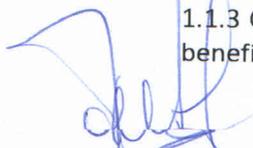
1. Aspectos Técnicos y Científicos:

1.1 Tipo de Protocolo

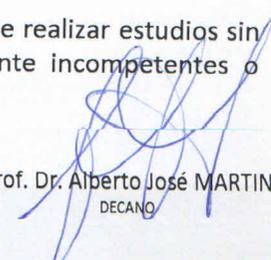
1.1.1 Fase del estudio. Doble ciego o no, randomizado o no.

1.1.2 Razón: Riesgo / beneficio favorable

1.1.3 Con o sin beneficio directo para las personas (no se puede realizar estudios sin beneficios directo con personas menores de edad, legalmente incompetentes o



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION

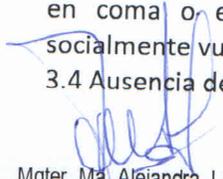


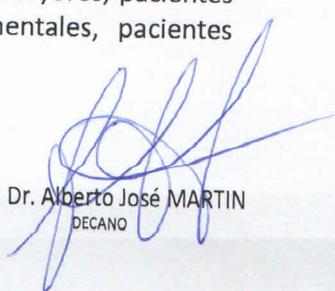
Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

- detenidas).
- 1.1.4 Con personas sanas o personas enfermas
 - 1.1.5 Número de sujetos a estudiar
 - 1.1.6 Duración del estudio
 - 1.2 Validez Científica
 - 1.2.1 Promotor e investigador(es) principal(es) claramente identificados y calificados para realizar el estudio.
 - 1.2.2 Reclutamiento del equipo y modo de contratación transparente del equipo de co-investigadores.
 - 1.2.3 Objetivos, hipótesis, criterios de inclusión y exclusión de pacientes sin discriminación arbitraria y tomando en cuenta conocimientos actualizados.
 - 1.2.4 Protocolo claramente formulado (Grupo control en particular se examinará con especial atención los grupos placebos, método de randomización.
 - 1.2.5 Técnicas clínicas y de laboratorio pertinentes.
 - 1.2.6 Método de análisis de datos claramente establecido y garantizada la confidencialidad.
 - 1.2.7 Modalidad de notificación de eventos severos establecida.
 - 2. Aspectos jurídicos
 - 2.1 Seguro del promotor del estudio: contempla los gastos relacionados con eventos secundarios adversos relacionados e indemnización en caso de eventos severos, precisa las modalidades de pago.
 - 2.2 Seguro de los investigadores ante denuncias de mala praxis relacionada con el estudio.
 - 2.3 Necesidad o no de establecer un convenio entre el promotor del estudio y la institución donde se realizará el estudio.
 - 2.4 Fuentes de financiamiento del estudio.
 - 3. Aspectos Éticos
 - 3.1 Consentimiento informado
 - 3.1.1 Información clara, comprensible y completa sobre: objetivos, hipótesis, posibles beneficios, posibles molestias y efectos adversos, duración del estudio.
 - 3.1.2 Derecho explícito para la persona a no participar o a retirarse del estudio en cualquier momento sin ningún tipo de perjuicio.
 - 3.1.3 Gratuidad de la participación (modalidad de indemnización para las personas sanas que participan en un estudio sin beneficio directo)
 - 3.1.4 Identificación del investigador (es) responsable(s) y personas a contactar en caso de necesidad.
 - 3.1.5 Firma de la persona o de su tutor legal y firma del investigador responsable. En caso de niños o personas incompetentes es recomendable tener además la firma de un testigo.
 - 3.1.6 Timbre del CEIC y fecha de aprobación
 - 3.2 Confidencialidad de datos personales explícitamente garantizada.
 - 3.3 Ausencia de discriminación arbitraria (protección de poblaciones vulnerables por diversas razones, en particular menores de edad, mujeres embarazadas, adultos mayores, pacientes en coma o en situación de urgencia, pacientes con trastornos mentales, pacientes socialmente vulnerables, personas detenidas.)
 - 3.4 Ausencia de coacción o incentivos para participar


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

3.5 Aspectos de justicia sanitaria:

3.5.1 Posibilidad de extensión compasiva del uso del medicamento cuando es efectivo

3.5.2 Posibilidad de implementar el método o el producto objeto de la investigación en la población en un plazo razonable.

ANEXO 9. 8: Pauta para Revisión de Protocolo de Investigación

Instructivo: Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CEIC-FO durante la revisión de la documentación. Es una guía para revisar los aspectos formales, metodológicos y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una "X" o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.

Una vez concluida la deliberación, el/la secretaria/o completará el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminarán aquellos que fueron llenados individualmente.

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

Identificación:

Código:		
Título del protocolo:		
Patrocinador:		
Representante local		
Seguro (póliza)		
Investigador Principal (nombre completo, profesión, cargo, institución)		
Co-investigadores		
Pago de Arancel	Cancelado : Si ____ No ____ Nº de Factura: _____ Fecha : _____	Liberación de pago : ____



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución Nº 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

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 <u>x</u> No _____			
Duración (textual en meses/años)				
Tipo de Sujeto/participante.	Niños 17		Adultos	Mujeres 18
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.			
Control del sujeto.			
Seguimiento del participante			
Modalidad de contacto y solicitud de ayuda (ágil).			

Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION

Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución Nº 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

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).			



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

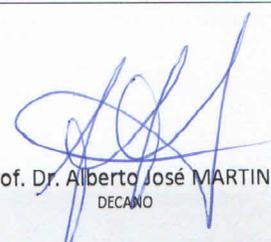
GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

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.			
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			



Mgter. Mg. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

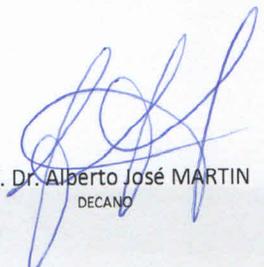
ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE
 LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

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			



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
 DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
 DECANO



ANEXO I (Resolución Nº 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

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

Pauta SI NO Observaciones

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.			

Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION

Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución Nº 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

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

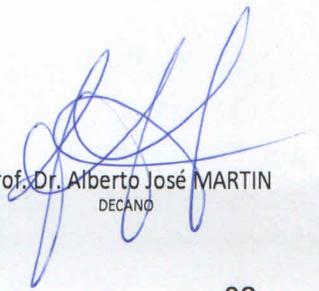
Pauta SI NO Observaciones:

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:



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución Nº 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

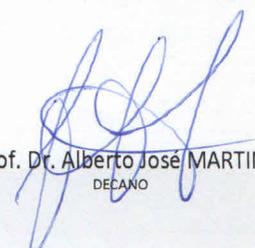
Resolución:

Nº Evaluación Fecha	I		II		III	
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. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución Nº 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

ANEXO 9. 9: Acta de Evaluación de Protocolo de Investigación.

Institución: CEIC-FO UNCUYO

ACTA Nº: /20..

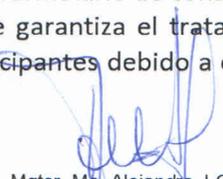
ACTA DE EVALUACIÓN
PROTOCOLO DE ESTUDIO CLINICO Nº

En Mendoza, a.... días del mes de del, los integrantes del Comité de Ética de Investigación Científica de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Cuyo, con asistencia de los siguientes miembros permanentes:

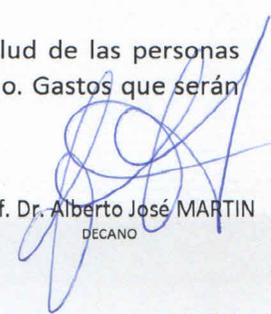
MARIA DE LOS ANGELES GIAQUINTA	PRESIDENTE	Dra. en Odontología – Mgter. en Bioética
EDILIA ACIAR	SECRETARIA	Lic. En Psicología
DALILA BUNJEIL	REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD	Lic. En Enfermería Magister en Bioética
ELCIRA MANESCHI	VOCAL	Lic en Bioquímica-Investigador
SERGIO SAENZ	VOCAL	Lic en Filosofía
ROBERTO MARIANETTI	VOCAL	Abogado
LEONARDO DI CARLO	VOCAL	Médico-Lic en Teología
RINA GUERRA	VOCAL	Odontóloga

han revisado los documentos presentados,
Investigador Principal, a saber:

1. Protocolo “.....”, versión
2. Protocolo “.....”, versión en español
3. Folleto del Investigador ____
4. Formulario de Consentimiento Informado del Protocolo “.....”, versión en español,
5. El Currículum Vitae de..... Además, de conocer los antecedentes expuestos por ____ en la sesión del día ____, ha considerado que el estudio clínico patrocinado por....., (no presenta reparos éticos) (presenta las siguientes observaciones):
 - 1) Los miembros del Comité declararontener conflicto de Interés.
 - 2) El diseño se ajusta a las normas de Investigación epidemiológica en Seres Humanos.
 - 3) La razón beneficio fue estimada aceptable.
 - 4) El formulario de consentimiento informado cumple con los requisitos exigidos.
 - 5) Se garantiza el tratamiento médico necesario para la recuperación de la salud de las personas participantes debido a efectos adversos directamente relacionados con el estudio. Gastos que serán



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución Nº 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

cancelados por,en un 100%,sin costo para el participante en la investigación ni para el centro o establecimiento(nombre completo del centro donde se realizará el estudio)respaldado por la cobertura del seguro,

Póliza

Nº.....del.....,con vigencia desde.....al.....,bajo la responsabilidad de.....(nombre completo y representante legal de la institución responsable del patrocinio en el país donde se realiza el estudio).

6) Se garantiza el pago para.....de las personas participantes y.....

7) Los antecedentes curriculares del Investigador Principal garantizan la ejecución del Ensayo Clínico dentro de los marcos éticamente aceptables.

En consecuencia, el Comité de Ética de Investigación Científica Facultad de Odontología Universidad Nacional de Cuyo, de la Provincia de Mendoza de la República Argentina:

Aprueba/rechaza por unanimidad / la mayoría de sus miembros el estudio clínico

".....".

Dicho estudio se llevará a cabo en Mendoza, dependiente de (institución de dependencia superior)....., bajo la supervisión de(nombre completo, cargo e institución a la que pertenece) como Investigador Principal.

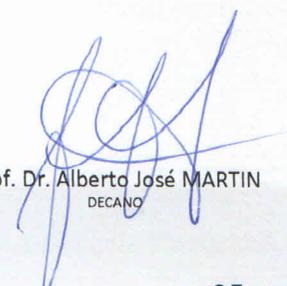
Nombre y firma del Secretario

Nombre y firma del Presidente

C/C.

- Investigador Principal.
- Institución.
- Secretaría CEIC-FO


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE
LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

ANEXO 9.10: Memorandum al Investigador Principal.

Institución.....

Comité de Ética de Investigación Científica Facultad de Odontología UNCuyo

MEMORANDUM N°:

_____ /

ANT.: Acta del Comité de Ética
de Investigación Científica

MAT.: Remite Acta de
Evaluación.....

Fecha,

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

INVESTIGADOR PRINCIPAL

PRESENTE

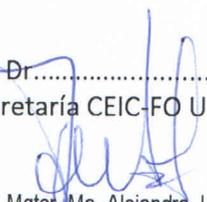
De nuestra consideración:

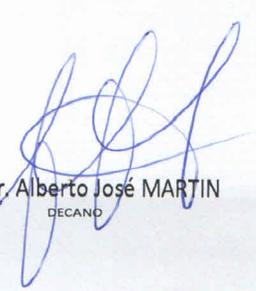
Adjunto, envío a Ud., Consentimiento Informado, versión final del..... (fecha) firmado y timbrado y Acta de Evaluación N°de I (fecha)....., que certifica que el Comité de Ética de Investigación Facultad de Odontología UNCuyo, aprobó el protocolo de investigación denominado ".....", patrocinado por....., 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


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución Nº 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

ANEXO 9.11: 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

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.

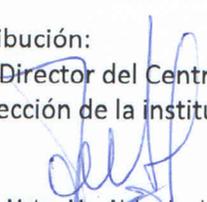
Solicito a Ud., autorizar la ejecución de este estudio de Investigación, tomando las medidas administrativas necesarias para asegurar el cumplimiento de los objetivos, los derechos de las personas que participen, el normal funcionamiento de los procesos de asistencia sanitaria y el cobro al Investigador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

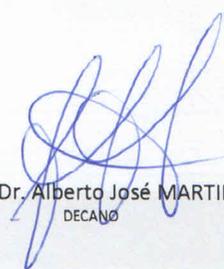
Saluda atentamente a Ud.

Distribución:

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


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION

.....
Presidente CEIC-FO


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE
LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

ANEXO 9.12: Reglamento del CEIC-FO

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA
UNCUYO

El Comité Ética de Investigación Científica Facultad de Odontología UNCuyo a los 07 días del mes de marzo de 2014 y cuya nueva constitución y funcionamiento se encuentra en la Resolución N° 16 del Consejo Directivo con fecha 21 de agosto de 2013, se registrará por el siguiente Reglamento, aprobado por los miembros del CEIC, en sesión del día de la fecha.

PRIMERO: Las funciones del CEIC serán las siguientes:

1. Evaluar los aspectos científicos técnicos y éticos de todo Protocolo de Investigación que incluya a seres humanos.
2. Evaluar los antecedentes de los investigadores, del sitio donde se realizará la investigación y de la Institución patrocinante.
3. Hacer seguimiento y auditar la ejecución del estudio clínico según el Protocolo aprobado
4. Promover la discusión, difusión y estudio de temas relacionados con la ética y bioética, asesorar y desarrollar otras actividades.

SEGUNDO: El CEIC estará integrado al menos por lo menos por siete miembros, los que tendrán carácter permanente.

TERCERO: Para su designación el Decano, podrá elegir entre los profesionales capacitados de la Institución o solicitar apoyo a las Facultades de Medicina y/ u Organismos dependientes del Ministerio de Salud, para que propongan a un profesional capacitado. Debe considerarse la inclusión de representantes de la comunidad. Los requisitos son los siguientes:

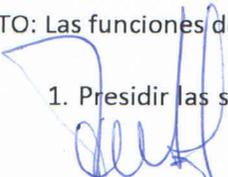
1. Formación e instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos.
2. Conocimiento en metodología de la investigación.
3. Formación y/o experiencia en investigación y/o bioética.
4. Antecedentes personales que demuestren su idoneidad y conductas éticas.

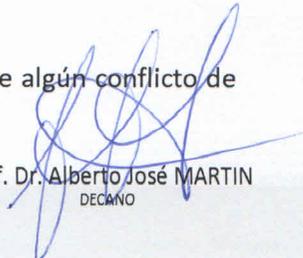
CUARTO: Cada miembro propuesto debe aceptar por escrito su incorporación al CEIC, firmando el Acta de Constitución y comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor.

QUINTO: El CEIC será presidido por el Presidente o por el Vicepresidente y el Secretario que serán elegidos con el voto de la mayoría de los miembros del CEIC.

SEXTO: Las funciones del Presidente del CEIC serán las siguientes:

1. Presidir las sesiones del CEI garantizando en particular: la detección de algún conflicto de


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

interés, el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros en la evaluación.

2. Convocar a sesiones extraordinarias.
3. Invitar a expertos cuando el proyecto así lo exija
4. Mantener la constitución y renovación de miembros
5. Informar anualmente de las actividades del CEIC.
6. Informar al Consejo Provincial de Bioética del Ministerio de Salud la nómina de protocolos evaluados, el resultado de la evaluación (autorización o rechazo) y los datos importantes del seguimiento de los ensayos autorizados. Para facilitar este propósito, deberá existir una base de datos en red, de nivel provincial.
7. Facilitar el acceso a la documentación pertinente.
8. Coordinar actividades de capacitación continua de los miembros.
9. Gestionar los recursos y planificar las reuniones para el buen funcionamiento del CEIC.

SÉPTIMO: Las funciones del Secretario del CEIC son las siguientes:

1. Citar a las sesiones a los miembros del Comité y encargarse de su distribución.
2. Redactar las actas de las sesiones del CEIC.
3. Informar las evaluaciones y seguimiento de todos los Protocolos presentados.
4. Redactar informes dirigidos a los equipos de investigación.
5. Redactar informes ejecutivos dirigidos a la Autoridad Sanitaria y/o Consejo Provincial de Bioética del Ministerio de Salud.
6. Mantener archivos y documentación del trabajo realizado y Protocolos de Investigación recepcionados y evaluados.

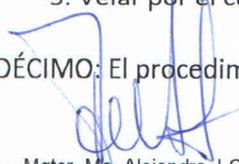
OCTAVO: El CEIC será integrado por las personas designadas en la resolución constitutiva como miembros permanentes y por los miembros no permanentes, convocados por el Presidente del CEIC, en calidad de expertos o consultores en materias específicas.

NOVENO: El CEIC funcionará una vez por mes o con la periodicidad que lo determine el propio comité (respaldado por un programa de trabajo que incluirá actividades de formación, reflexión y evaluación de protocolos) con un quórum de 50% de los integrantes permanentes más un miembro.

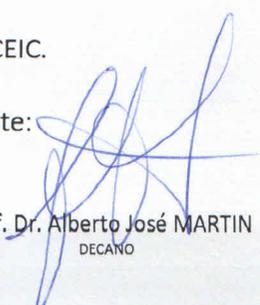
DÉCIMO: Las funciones de los miembros del CEIC son las siguientes:

1. Asistir regularmente a las sesiones del CEIC. En caso de presentar más de tres ausencias consecutivas, sin previa justificación, serán reemplazados definitivamente, lo que se informará al Decano Institucional y se convocará para la designación de un reemplazante.
2. Tomar conocimiento y estudiar los protocolos a evaluar por el CEIC.
3. Participar en las actividades programadas por el Comité, incluida la capacitación y otras que el comité determine.
4. Colaborar en el seguimiento de los Protocolos aprobados y
5. Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEIC.

UNDÉCIMO: El procedimiento para la aprobación de los protocolos será el siguiente:



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO I (Resolución N° 188/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

1. Cada equipo de investigación debe presentar al CEIC el Protocolo en su versión original (en español e inglés o idioma de origen), el resumen del mismo, el consentimiento informado, los antecedentes de la institución patrocinante y el currículum del investigador o los investigadores y el manual del investigador.
2. Una vez recepcionada la documentación completa, el CEIC tendrá 10 días desde la fecha de presentación como plazo para entregar un informe e inquietudes planteadas por los miembros del CEIC.
3. El Investigador Principal debe hacer una presentación al CEIC sobre el Protocolo de Investigación y dar respuesta a todas las consultas e inquietudes planteadas por los miembros del CEIC.
4. Los miembros del CEIC debatirán el cumplimiento de los principios científicos y éticos del protocolo de Investigación con posterioridad a la presentación del Investigador Principal.
5. Los Protocolos de Investigación serán aprobados o rechazados de acuerdo a la guía de evaluación establecida por el presente Reglamento

A continuación se efectuará la deliberación sobre aprobación o rechazo del protocolo de Investigación.

6. El protocolo de investigación se aprobará por la unanimidad de los miembros o con el rechazo de no más de dos votos de entre los asistentes a la sesión del CEIC.
7. Una vez efectuada la votación se redactará un informe ejecutivo o acta de evaluación que fundamentará la aprobación o el rechazo del Protocolo de Investigación. Dicha acta de evaluación deberá ser enviada al Investigador Principal, a la Dirección de la institución y al Centro donde se realizará la investigación.

También se comunicará a la Autoridad Sanitaria o Ministerio de Salud, de acuerdo al procedimiento establecido.

DUODECIMO: En caso de renuncia o imposibilidad de continuar en el cargo, el miembro del CEIC deberá presentar por escrito al Presidente y será reemplazado por otro miembro de la misma disciplina, profesión u oficio.

DECIMO TERCERO: La duración en los cargos en calidad de miembros permanentes será de cuatro años renovables, automática y sucesivamente por períodos iguales.

DECIMO CUARTO: Cada miembro del CEIC deberá dedicar dos horas semanales y el Presidente, Vicepresidente y Secretario seis horas semanales a actividades del CEIC.

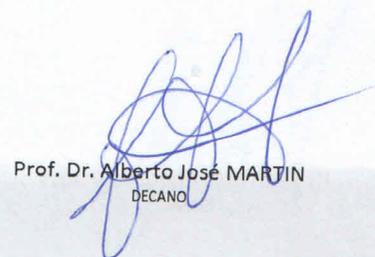
------(nombre completo, firma y timbre)

PRESIDENTE

------(nombre de la institución)



Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION



Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO (Resolución N° 153/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE
LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

VISTO

MENDOZA, 10 OCT 2003

El Expediente N° 06-385-F/2003, mediante el cual Secretaría Académica eleva a consideración del Consejo Directivo, el Proyecto de creación del Comité de Bioética en el ámbito de esta Facultad, y

CONSIDERANDO:

Que dicho Comité tendrá la función de salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de los Alumnos, Profesores, Autoridades, Personal de Apoyo Académico y Pacientes que concurren a la Facultad de Odontología;

Que el proyecto de referencia ha sido también elaborado con la colaboración desinteresada de los Profesores Gloria PRADA y Sergio SAENZ;

Que es importante tener un Órgano Consultivo que opine, asesore, proponga y entienda en todo otro aspecto que el Consejo Directivo estime necesario para lograr una formación bioética de los miembros de todos los sectores que componen esta Facultad;

Que a fs. 7 de las presentes actuaciones la Comisión de Docencia y Carrera Docente ha elevado el informe correspondiente;

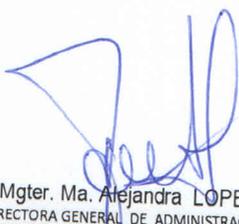
Por ello, teniendo en cuenta lo tratado por el Consejo Directivo en su sesión de fecha 07 de octubre de 2003 y en uso de sus atribuciones,

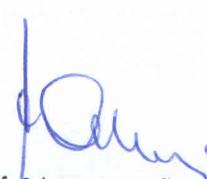
EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGIA
RESUELVE:

ARTICULO 1°.- Aprobar el Proyecto de creación del Comité de Bioética en el ámbito de la Facultad de Odontología, cuyos objetivos, funciones, reglamento e incumbencias obran en Anexo I de la presente Resolución.-

ARTÍCULO 2°.- Disponer la designación de los Docentes que se detallan a continuación para que como Miembros, integren el Primer Comité de Bioética de la Facultad de Odontología, cuya duración será por el término DOS (2) Ciclos lectivos consecutivos, siendo su vigencia a partir de lo que resta del Ciclo Lectivo 2003 y hasta el 2004 completo:

Res. n° 3 13


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Od. Mario GUIÑAZU
SECRETARIO ACADEMICO


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO

ANEXO (Resolución N° 153/14-CD)

GUIAS OPERACIONALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE
LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CUYO (CEIC-FO)

TITULARES:

- 1.- Dr. José Luis PASCUAL (Odont. - Profesor Consulto)
- 2.- Dra. Gloria Isabel PRADA (Dra. en Filosofía)
- 3.- Dr. Juan Carlos CAVICCHIA (Dr. en Medicina)
- 4.- Dr. Roberto Jorge MARIANETTI (Abogado)
- 5.- Dra. Vicenta VAZQUEZ de OZCOIDI (Odont. Profesor Consulto)

SUPLENTE:

Dr. Humberto Miguel Camilo CAMPANA (Dr. en Medicina, Profesor Emerito)

ARTICULO 3°_ Comuníquese e insértese en el libro de Resoluciones del consejo Directivo.

RESOLUCION N° 3 13

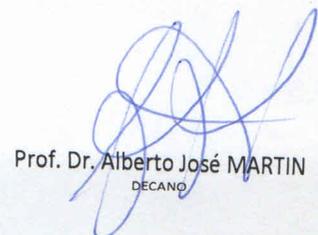

Prof. Dra. SUSANA PUIGUET
SECRETARIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO




Prof. Dr. ALBERTO ABRAMOVICH
DECANO


Mgter. Ma. Alejandra LOPEZ
DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACION


Prof. Od. Mario GUIÑAZU
SECRETARIO ACADEMICO


Prof. Dr. Alberto José MARTIN
DECANO