Reglamento de funcionamiento del Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos (CEISH), aprobado por el Consejo de la Facultad de Química (22/7/2021)

Marco jurídico

Se toman como base las siguientes normativas, entre otras:

- Decreto ministerial 158/019-03/07/2019
- MSP Ordenanza – Ética Investigación Seres Humanos, 4/10/2016.
- Guía operacional para la Comisión de Ética de la Facultad de Química, aprobada por el Consejo de Facultad de Química de fecha 17/11/2011.
- Ley de protección de datos personales 18331, 11/8/2008.

Integración del Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos:

Dr. Oscar Cluzet, Dr. Álvaro Díaz, Q.F. Elsa Garófalo, Lic. Shirley Méndez, Dra. Cecilia Maldonado, Dra. Andrea Barrios, M.Sc. Silvina Rossi, Q.F. Inés Villa y Dra. María H. Torre (coordinadora).

Se recurrirá a consultores temporales en las situaciones en que los especialistas del Comité tengan conflictos de interés o se necesite un referente de las temáticas abordadas por los proyectos. En el acta con las resoluciones que se eleven al Consejo, se informarán los nombres de los consultores temporales actuantes.

Objetivo general

El objetivo general del Comité en Investigación en Seres Humanos será proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos seleccionados para participar de una investigación.

Objetivos específicos del Comité:

-Analizar desde el punto de vista científico, técnico y ético todo protocolo de investigación o experimentación con seres humanos que se realice en FQ y emitir una opinión fundamentada en un informe escrito. La evaluación de cada protocolo culminará con la clasificación de: aprobado, observado (cuando se identifican determinados conflictos éticos) o no aprobado. (Art. 38, cap. VI, decreto 158/019)
-Estudiar toda modificación (enmienda) de los protocolos que surja en el proceso de evaluación y/o durante la ejecución de los mismos, oportunamente informada por los investigadores.
-Desempeñar un papel consultivo y educativo, promoviendo programas de capacitación y sensibilización en temas de ética en la investigación en seres humanos.
-Colaborar en la conformación de una cultura de integridad ética, transparencia y un adecuado clima dialógico de respeto interpersonal y con la Institución.
-Recibir, analizar y valorar las sugerencias, quejas y denuncias sobre asuntos éticos en la investigación en seres humanos, las que serán canalizadas, si corresponde, al Consejo de Facultad de Química, a la Comisión Nacional de Ética en Investigación, entre otros.

-Mantener comunicación regular y permanente con la Comisión Nacional de Ética en Investigación.
-Interactuar con otras comisiones o comités de ética institucionales acreditadas en el MSP, en temáticas de interés común.

Funcionamiento del Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos:

- El Comité celebrará sesiones ordinarias periódicas y sesiones extraordinarias cuando se estime pertinente.
- Las convocatorias a las sesiones ordinarias serán realizadas por el/la Coordinador/a del Comité y comunicadas por la Secretaría de Comisiones y Claustro.
- Las convocatorias a las sesiones extraordinarias serán realizadas por el/la Coordinador/a del Comité, a sugerencia de cualquiera de los integrantes del Comité invocando razones fundadas y comunicada por la Secretaría de Comisiones y Claustro.
- El Comité tendrá un quórum mínimo para su funcionamiento de 5 integrantes.
- Los integrantes del Comité de Ética están condicionados por el decreto 158/19 de mantener la confidencialidad sobre los asuntos a resolver por la comisión. Los consultores temporales deben firmar un acuerdo de confidencialidad.
- Los integrantes del Comité procederán a excusarse en los casos en los que se tenga interés personal, haya algún parentesco o algún relacionamiento o vínculo con el o los investigadores que presentan los proyectos, tal como lo establece de forma general el capítulo I, artículo 2, literal u, del decreto 158/019. Se tomarán en cuenta, además, como insumo las definiciones de conflicto de interés de la ANII [1].
- El voto de los integrantes del Comité será emitido con plena libertad y no estará limitado o condicionado por subordinación o dependencia jerárquica alguna.
- Los consultores temporales tendrán voz, pero no voto al momento de adoptar la decisión.

---

[1] ANII - Conflicto de interés

Se entiende por conflicto de interés cualquiera de las siguientes situaciones respecto a alguno de los solicitantes:

- Participar en la propuesta.
- Tener relación de parentesco con componentes del grupo solicitante (en grado próximo).
- Ser director de tesis doctoral del solicitante, defendida en los últimos 5 años.
- Publicar o patentar activamente, en forma conjunta, en los últimos 3 años.
- Dirigir conjuntamente proyectos de investigación en los últimos 5 años.
- Haber sido recusado por alguno de los solicitantes o presentar amistad o enemistad manifiesta con alguno de los solicitantes.

Asimismo, se debe informar de cualquier otro conflicto de interés que estime, rechazando la evaluación.

- Cuando del Comité considere pertinente podrá convocar al investigador responsable del proyecto en estudio a los efectos de ampliar o aclarar la información presentada.
- Los asuntos deliberados y los acuerdos adoptados se documentarán en un acta, que será aprobada en la reunión siguiente. Se incluirá en la misma el hecho de que algún integrante se haya abstenido o excusado de participar en algún asunto, así como los que no han estado presentes.
- Las resoluciones se tomarán por acuerdos que alcancen la unanimidad o por mayoría simple de los votos de los integrantes del Comité, presentes en la reunión.
- Eventualmente, se podrán formar subcomisiones dentro de la comisión para tratar temas específicos.