

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SANTIAGO DEL ESTERO  
CONSEJO DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS Y TECNOLOGICAS**

SANTIAGO DEL ESTERO, 01 de Agosto de 2022.-

**DISPOSICION N° 105/22**

**VISTO:**

La propuesta de la Comisión de Reglamento del CICYT, referente al Proyecto de creación del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Santiago del Estero, y

**CONSIDERANDO:**

Que una de las funciones del CEI es analizar y evaluar la calidad ética de los proyectos de investigación pertenecientes a todos los campos del saber desarrollados en el ámbito de la UNSE.

Que la elaboración del proyecto de creación del CEI fue iniciada en agosto de 2019 por la Comisión de Reglamento del CICYT integrada en su momento por los docentes investigadores Mg. Ing. Marcia Beatriz Rizo Patrón (FAyA), Mg. Ing. Marta Gulotta (FCF), Dr. Miguel Sarmiento (FCF), Ing. Rubén Fernández (FCEyT), Lic. Ana María Domínguez (FHCSyS), Lic. María Lidia Juliá (FHCSyS), Dra. María Beatriz del Valle Taboada (FCM) y Dr. Melchor Emilio Luque (FCM, coordinador).

Que en diferentes reuniones de la Comisión de Reglamento han participado y hecho valiosos aportes desde su formación en la temática los docentes UNSE: Méd. Esp. Ramón Álvarez, Méd. Esp. Cecilia del Valle Auat Cheein, Dr. Ricardo Aznarez, Dr. Marcelo Barrionuevo Chebel, Dr. Fernán Gustavo Carreras, Dr. Matías Castro de Achával, Lic. Josefina Fantoni, Méd. Esp. Adriana Generoso, Abog. Cecilia Tamer.

Que la Comisión de Reglamento ha contado además con el asesoramiento de especialistas externos a la UNSE con marcada trayectoria en la temática como la/os Dres. Liliana Fracchia, Paula Carreras, Margarita Abraham, Bartolomé Llobeta y Marcos Arias Amicone.

Que es necesario evaluar la idoneidad del protocolo de investigación en relación con los objetivos del estudio, su validez científica, la posibilidad de alcanzar conclusiones con la menor exposición posible de sujetos y la justificación de los riesgos y las molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperables para los sujetos, la sociedad y el medio ambiente.



Que la Comisión de Reglamentos del CICyT ha presentado una propuesta de creación de un Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Santiago del Estero, la cual fue tratada en diferentes sesiones ordinarias del CICyT – UNSE, siendo aprobada en la sesión ordinaria del día 14 de Julio de 2022.

**POR ELLO**

**EL CONSEJO DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS y TECNOLOGICAS**

**DISPONE:**

**ART.1º: APROBAR** el Proyecto de Creación del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Santiago del Estero (CEI-UNSE), estipulado en el Anexo de la presente Disposición.

**ART. 2º: ELEVAR** al Consejo Superior para su tratamiento y aprobación.

**ART. 3º: HAGASE** saber.- Dese copia a las Secretarías de Ciencia y Técnica de las Facultades. Cumplido.- **ARCHIVASE.**



  
Dra. Susana I. Herrera  
Secretaría de Ciencia y Técnica  
Universidad Nacional de Sgo. del Estero

## ANEXO

### COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN- UNIVERSIDAD NACIONAL DE SANTIAGO DEL ESTERO (CEI-UNSE) PROYECTO DE CREACIÓN

**Artículo 1.** Crease el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Santiago del Estero (CEI-UNSE) el cual funcionará bajo la órbita del Consejo de Investigaciones Científicas y Tecnológicas.

#### Misión y Funciones del Comité de Ética

**Artículo 2.** El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Nacional de Santiago del Estero (CEI-UNSE) tendrá como misión:

- a. Proteger a los individuos y a las comunidades objeto de investigación contra mala praxis, explotación en nombre de la ciencia, o violación de normas culturales propias de una comunidad o grupo étnico. El CEI debe velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, en relación con los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.
- b. Promover la suscripción de compromisos relativos a la no exportación de muestras biológicas y a la prohibición de utilizar los recursos biológicos extraídos con fines ajenos a la investigación debida propuesta.
- c. Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones éticas de interés general y comprometerse en la difusión pública de las implicancias éticas de los avances científicos, así como de sus aplicaciones, alcances y consecuencias beneficiosas o no para la salud y la vida.
- d. Contribuir al conocimiento, discusión y esclarecimiento de implicancias éticas resultantes de las decisiones y acciones inherentes a las actividades de investigación/docencia en el ámbito de la UNSE.
- e. Capacitar a la comunidad universitaria en temáticas que son de incumbencia del CEI-UNSE.
- f. Promover la actualización y difusión de una base de datos de las normativas vigentes en materia de Ética de la Investigación a nivel provincial, nacional e internacional.
- g. Propiciar la articulación de actividades y talleres de reflexión bioética para estudiantes universitarios de las distintas áreas disciplinarias.

**Artículo 3.** El CEI tendrá como funciones:

- a. Analizar y evaluar la calidad ética de los proyectos de investigación pertenecientes a todos los campos del saber desarrollados en el ámbito de la UNSE.
- b. Elaborar dictámenes a solicitud de los investigadores o interesados sobre proyectos de investigación que impliquen estudios en seres humanos, la utilización de sus datos personales y/o muestras biológicas.
- c. Elaborar dictámenes a solicitud de los investigadores o interesados sobre proyectos de investigación que impliquen estudios con muestras de origen animal o vegetal, experimentación animal, empleo de agentes biológicos, organismos genéticamente modificados o cualquier investigación que impacte en el medio ambiente.
- d. Evaluar la idoneidad del protocolo de investigación en relación con los objetivos del estudio, su validez científica, a la posibilidad de alcanzar conclusiones con la menor exposición posible de sujetos y la justificación de los riesgos y las molestias previsibles, ponderados en función de los beneficios esperables para los sujetos, la sociedad y el medio ambiente.



- e. Asesorar a los distintos órganos de gobierno de la UNSE para concientizar a la comunidad académica sobre dilemas éticos resultantes de actividades de investigación y docencia.
- f. Orientar a los investigadores en cuanto a las consideraciones éticas que requieran los proyectos en las distintas áreas disciplinarias.
- g. Realizar monitoreos éticos de los estudios en curso, al menos una vez al año o en un tiempo menor, si el comité lo considerara necesario.
- h. Integrar las redes provinciales, nacionales e internacionales de Comités de Ética de la Investigación.
- i. Proponer al Consejo Superior de la UNSE aquellas modificaciones o agregados reglamentarios que la puesta en funcionamiento del CEI revele como necesarias para su mejor desenvolvimiento.
- j. Formular la petición al CS, a través de la Secretaria de Ciencia y Técnica de la UNSE, de las condiciones mínimas necesarias para su funcionamiento (lugar físico, personal administrativo, equipamiento, etc.) como también de un presupuesto anual que asegure su operatividad.

### **Estructura del CEI**

**Artículo 4.** El CEI-UNSE estará conformado como mínimo por 10 (diez) miembros designados por el Consejo Superior a propuesta del CICyT, de los cuales tres deberán estar en relación de dependencia de la UNSE, actuar respectivamente como Coordinador/a, Coordinador/a Alterno/a y Secretario/a.

**Artículo 5.** Los miembros del CEI deberán **acreditar idoneidad suficiente en el ámbito de la ética** de la investigación y actualizar regularmente su conocimiento en la temática y poseer conducta pública y universitaria digna y no estar comprendido en las causales de inhabilitación judiciales para el desempeño de cargos públicos.

**Artículo 6.** Los integrantes del CEI no representan a grupos ni corporaciones.

**Artículo 7.** La pertenencia al CEI tiene carácter *ad honorem*.

**Artículo 8.** En virtud del carácter interdisciplinario del CEI, sus miembros deberán provenir de las siguientes áreas:

- a) Salud.
- b) Bioética o Ética Aplicada.
- c) Derecho.
- d) Ciencias Biológicas.
- e) Ciencias Exactas.
- f) Ciencias de la Educación o Psicología.
- g) Medio ambiente.
- h) Filosofía, Antropología, Sociología, Historia.

El CEI deberá contar también con un (1) estudiante de posgrado de la UNSE (con voz y sin voto) y un (1) docente investigador jubilado.

- i) Informática.

La referida composición del CEI-UNSE deberá resguardar que haya por lo menos un representante de cada una de las Facultades que conforman la estructura académica de la UNSE. Asimismo, la composición deberá guardar una equitativa representación de género.

**Artículo 9.** La designación del Coordinador, Coordinador Alterno y Secretario se realizará por votación entre pares, con el voto de más de la mitad de los miembros presentes.

**Artículo 10.** Son Funciones del Coordinador:

- Representar al CEI en los diferentes ámbitos en los que le toque participar
- Decidir, y/o delegar en el Secretario, la convocatoria de las reuniones del CEI así como el establecimiento del Orden del Día de las mismas
- Decidir las convocatorias extraordinarias del CEI
- Dirigir y moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas
- Invitar a expertos externos al Comité a participar en la evaluación de aspectos concretos de los protocolos, según los acuerdos
- Promover la actualización de la normativa y reglamentos internos en función de los cambios de la legislación vigente
- Velar por el cumplimiento de los reglamentos vigentes
- Realizar el seguimiento y revisar la documentación que recibe el CEI
- Proponer la realización de seguimientos específicos a proyectos de investigación evaluados por el CEI
- Velar por el cumplimiento de la confidencialidad en los temas tratados en el CEI

**Artículo 11.** Son Funciones del Coordinador Alterno:

- Representar al Comité en todos los actos en ausencia del Coordinador
- Presidir las reuniones del Comité en ausencia del Coordinador
- Resolver los asuntos de urgencia en ausencia del Coordinador
- Fiscalizar el funcionamiento general del Comité y el desarrollo de las tareas propias y/o realizadas por terceros conjuntamente con el Coordinador

**Artículo 12.** Son funciones del Secretario:

- Convocar y fijar el correspondiente Orden del Día de las reuniones ordinarias y extraordinarias, previa consulta o por delegación del Coordinador
- Recibir los proyectos y dejar constancia de su recepción
- Recibir, registrar, clasificar y en su caso reclamar los documentos necesarios para una correcta evaluación de los proyectos
- Asignar los proyectos a evaluar por cada miembro del CEI (ponente y suplente) sobre la base de su experiencia, formación y cualificación
- Remitir a los miembros del CEI la documentación correspondiente a cada convocatoria de acuerdo con los plazos fijados en el reglamento correspondiente
- Establecer las medidas de control que garanticen la recepción de la citada documentación
- Elaborar las actas de las reuniones y asegurar su distribución a todos los miembros del CEI en los términos previstos
- Dar lectura al acta de cada sesión antes de su aprobación (si procede)
- Recoger las firmas del Coordinador en los documentos del acta ya aprobada
- Comunicar, en el plazo establecido en el reglamento correspondiente, los resultados al solicitante (promotor o investigador), de las decisiones del CEI
- Emitir las certificaciones correspondientes a los proyectos aprobados por el CEI
- Mantener la correspondencia derivada de la gestión de los temas propios del CEI

**Artículo 13.** Cuando el CEI-UNSE lo crea oportuno, podrá solicitar la opinión de expertos externos "*ad hoc*" o referentes específicos sobre el tema en proceso de evaluación, quienes quedarán también sujetos al principio de confidencialidad. Todos ellos intervendrán con voz, pero sin voto en las cuestiones tratadas.

**Artículo 14.** Los miembros del CEI-UNSE serán designados en carácter de titular y alternativo por el Consejo Superior de la UNSE. La propuesta de representantes será elevada por el CICyT de acuerdo con los perfiles definidos en el artículo 8.



**Artículo 15.** Los miembros del CEI-UNSE permanecerán en sus funciones por un periodo de 2 años, pudiendo ser renovados por un segundo periodo consecutivo.

**Artículo 16.** En caso de renuncia de alguno de sus integrantes el CEI-UNSE se reconstituirá con un miembro alterno con formación disciplinar específica del área del miembro saliente y de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.

**Artículo 17.** Ante la reiteración injustificada de tres (3) inasistencias en el año de alguno de los integrantes se deberá proceder al reemplazo de acuerdo con el mismo criterio establecido en el artículo 8.

**NOTA:** Una vez constituido el CEI-UNSE deberá elaborar sus normas de funcionamiento en un plazo de 60 días hábiles, estableciendo:

- a) Marco teórico: normativas provinciales, nacionales e internacionales a considerar.
- b) Procedimientos operativos estandarizados.
- c) Criterios y mecanismos de evaluación de los proyectos presentados ante el CEI y protocolos para el seguimiento/auditorías de los proyectos aprobados.

Las normativas establecidas deberán ser dadas a publicidad en la comunidad UNSE a fin de permitir a los investigadores adecuar sus presentaciones a dicha reglamentación.

**Artículo 18.** El CEI-UNSE una vez constituido, elaborará el reglamento, la guía para la presentación y evaluación del Protocolo de Investigación de la UNSE, en un plazo de 3 meses, las que serán dadas a publicidad en la comunidad UNSE a fin de permitir a los investigadores adecuar sus presentaciones a la reglamentación establecida.

#### **Funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación.**

**Artículo 19.** El Coordinador convocará al CEI-UNSE, para sesionar se requiere la presencia de la mitad más uno de los integrantes. Pudiendo convocarse a reuniones extraordinarias si fuera necesario, con 48 horas de anticipación.

**Artículo 20.** Las decisiones del CEI-UNSE se adoptarán por el voto de más de la mitad de los miembros presentes. En los casos que lo requieran se hará constar por escrito las decisiones adoptadas por la o las posiciones minoritarias.

**Artículo 21.** Los miembros del CEI-UNSE están obligados por el principio de confidencialidad a guardar la debida reserva, tanto de los debates como de los informes que se discuten y elaboran en su seno.

**Artículo 22.** Los miembros del CEI-UNSE no podrán participar en los procedimientos que se vinculen a proyectos en los que participen como investigadores, o en aquellos casos en que una amistad o enemistad personal manifiesta o vínculo familiar pueda comprometer el normal desarrollo de las deliberaciones del Comité.

#### **Sobre la presentación de proyectos y los dictámenes del CEI-UNSE.**

**Artículo 23.** Los proyectos o investigaciones que requieran un informe del CEI-UNSE deberán presentarse con la antelación suficiente para el adecuado proceso de revisión respetando la guía para la presentación y evaluación del formulario de Investigación de la UNSE.

**Artículo 24.** Los proyectos de investigación presentados, que requieran del dictamen del CEI-UNSE, llegarán al mismo por la remisión que efectúen las Secretarías de Ciencia y Técnica de cada una de las Facultades y de la EIE o por requerimiento de la Secretaría de Ciencia y Técnica de la Universidad Nacional de Santiago del Estero.

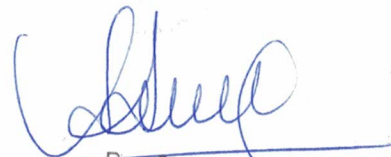
**Artículo 25.** Los proyectos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a) Con informe favorable.
- b) Con informe observado, sujeto a la corrección de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
- c) Con informe desfavorable.

Los proyectos de investigación con informe desfavorable del CEI-UNSE podrán revisar los aspectos objetados y volver a presentar el proyecto reformulado para una nueva evaluación.

**Artículo 26.** Los informes del CEI-UNSE deberán ser fundados y podrán incluir la mención de documentación examinada, propuestas, opiniones y consultas realizadas para la elaboración del dictamen.

**Artículo 27.** Las decisiones del CEI-UNSE referidas a la evaluación de los proyectos de investigación tendrán carácter vinculante para los interesados.



Dra. Susana I. Herrera  
Secretaría de Ciencia y Técnica  
Universidad Nacional de Sgo. del Estero