

Presidente

RESOLUCIÓN N° 083/22

VISTO

Lo propuesto por la Vicepresidencia de Docencia e Investigación,

Y CONSIDERANDO:

Que es necesario velar por la dignidad, derechos, bienestar y seguridad de seres humanos y demás sujetos de investigación científica y por la preservación del medio ambiente, que puedan ser afectados por proyectos de investigación.

Que es importante fortalecer una cultura ética en investigación en la comunidad universitaria.

Por ello:

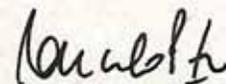
LA SEÑORA PRESIDENTE DE LA UNIVERSIDAD DE BELGRANO

RESUELVE:

Art. 1º) Crear el Comité de Evaluación de Conductas Responsables y la Integridad en la Investigación en Ciencias de la Universidad de Belgrano (en adelante Comité de Ética y/o Comité).

Art. 2º) Aprobar el Reglamento de Funcionamiento del Comité de Ética que figura en el anexo de la presente Resolución.

Art. 3º) Hágase saber, comuníquese y elévese al Honorable Consejo de Administración de la Fundación para su ratificación.



MARCELA PORTO



mt

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 19 de octubre de 2022

ANEXO a la Resolución N° 083/22 de Presidencia

Reglamento de Funcionamiento del Comité de Evaluación de Conductas Responsables y la Integridad en la Investigación en Ciencias (en adelante Comité de Ética y/o Comité)

**TÍTULO I
ASPECTOS GENERALES
CAPÍTULO I**

ARTÍCULO 1.- MISIÓN. El Comité de Ética de la Universidad de Belgrano tiene como misión velar por la dignidad, bienestar, derechos y seguridad de seres humanos y demás sujetos de investigación científica, proteger la salud y la vida de las personas, y preservar el medio ambiente, en la medida que puedan ser afectados por proyectos de investigación y promover en la comunidad universitaria una cultura ética en investigación.

ARTÍCULO 2.- EVALUACIÓN PREVIA. Para que una investigación aprobada por la Universidad de Belgrano pueda llevarse a cabo se requiere de una evaluación de sus aspectos éticos.

ARTÍCULO 3.- DE LA AMPLITUD DE LA EVALUACIÓN. En la evaluación de los proyectos de investigación el Comité considerará los aspectos éticos de los mismos, de acuerdo con la especificidad del área de conocimiento implicada.

ARTÍCULO 4.- DE LA AUTONOMÍA DEL COMITÉ. El Comité adoptará sus decisiones en forma libre e independiente, garantizando el respeto y amparo a sus miembros, respecto de las opiniones y dictámenes emitidos en la evaluación de proyectos de investigación sometidos a su aprobación.

ARTÍCULO 5.- ÁMBITO DE FUNCIONAMIENTO. El Comité funcionará en el ámbito de la Vicepresidencia de Docencia e Investigación de la Universidad de Belgrano, otorgando su apoyo a todas las unidades de la universidad que lo requieran.

ARTÍCULO 6.- FUNCIONES.

Son funciones del Comité:

- a) Revisar e informar sobre los aspectos éticos que involucren a los proyectos de investigación radicados en la universidad o en instituciones con las que la universidad conforme redes de investigación y cooperación. Entre otros tópicos se analizarán en particular: la conducta no apropiada de los investigadores, los conflictos de interés de los miembros de equipos de investigación, el respeto a las normas sobre derechos de propiedad intelectual, el correcto manejo de datos, la adecuada revisión por parte de pares evaluadores, el apropiado trato a los sujetos de investigación, el

- pertinente cuidado de la salud pública y del medio ambiente y el cumplimiento de pautas y normas de responsabilidad financiera.
- b) Asesorar a los investigadores y fomentar la reflexión respecto del cumplimiento de las buenas prácticas en investigación, la normativa vigente y los principios éticos fundamentales.
 - c) Cualquier otra función que le atribuya el ordenamiento jurídico o la normativa universitaria.

ARTÍCULO 7.- INFRAESTRUCTURA. La universidad otorgará condiciones de trabajo para el adecuado cumplimiento de las funciones del Comité.

ARTÍCULO 8.- DE LA CAPACITACIÓN. La universidad apoyará la capacitación y perfeccionamiento académico y profesional continuo de los miembros del Comité, tanto dentro como fuera de la Institución, a través de programas de formación especializada conforme a las mejores prácticas nacionales e internacionales según sus necesidades. Los integrantes del Comité deberán asistir a las reuniones de trabajo y de capacitación a las que sean convocados. Los resultados globales de la capacitación serán informados en la Memoria Anual que generará y difundirá el Comité.

ARTÍCULO 9.- DE LA OPERATORIA.

- a) Las reuniones ordinarias del Comité se realizarán periódicamente, ya sea de forma virtual o presencial. Se agregarán tantas reuniones extraordinarias como sea necesario para resolver los asuntos presentados ante el Comité.
- b) El cronograma de reuniones, para cuya confección se considerará el volumen y la complejidad de los temas a tratar, será resuelto de común acuerdo por los miembros.
- c) Para cada reunión se tendrá prevista una orden del día.
- d) Cada reunión será coordinada por el director del Comité quien sólo tendrá voto en caso de empate. En caso de no encontrarse presente el director, la reunión será coordinada por quienes los miembros designen en su reemplazo. El Comité podrá tomar decisiones por mayoría simple.
- e) Los miembros del Comité deberán excusarse de participar cuando su relación académica, institucional, profesional, de amistad o enemistad manifiesta o vínculo familiar pueda comprometer el normal desarrollo de las deliberaciones.
- f) Las recomendaciones, opiniones y propuestas que elabore el Comité deberán hacer mención a la documentación examinada, a las distintas opiniones consideradas, a las consultas realizadas y aclarar los argumentos y razones que fundamentan la decisión.
- g) Para cada proyecto que requiera discusión, el Comité designará miembros informantes entre sus integrantes, quienes tendrán a su cargo la elaboración de un informe que será considerado por el Comité.
- h) En el caso que fuera necesario, el Comité podrá solicitar la opinión de los miembros de la comunidad de la Universidad de Belgrano involucrados en los temas en cuestión.

- i) El Comité podrá requerir la opinión de expertos e instituciones externas a la Universidad de Belgrano que tengan experticia en los temas en tratamiento.
- j) Las decisiones a las que arribe este cuerpo tendrán carácter confidencial y la comunicación de sus decisiones estará orientada primariamente a los integrantes de cada proyecto de investigación.

ARTÍCULO 10.- ALCANCES. El Comité intervendrá en las investigaciones científicas, evaluando, detectando, informando, previniendo y advirtiendo sobre posibles contravenciones a las conductas responsables y a la integridad en investigación en ciencias, que puedan ocurrir en el marco de un proyecto de investigación cuando se trate con sujetos, tanto humanos, como animales o vegetales. Intervendrá preservando la confidencialidad, dignidad, seguridad, y calidad de vida del ser humano, otras especies biológicas y el cuidado del medio ambiente, asegurando en todos los casos el cumplimiento de las normas éticas y garantizando buenas prácticas en investigación y la protección de los derechos de los sujetos involucrados en el proyecto de investigación.

ARTÍCULO 11.- El Comité asume en su actuar las disposiciones del presente Reglamento, y la normativa vigente en el país.

ARTÍCULO 12.- DEL CONSENTIMIENTO Y ASENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN UNA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. Toda investigación científica que involucre directamente seres humanos deberá contar con su consentimiento previo, expreso, libre e informado o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Dicho proceso deberá:

- a) Proporcionar información adecuada, suficiente y comprensible sobre la investigación, que permita tomar conocimiento de sus aspectos éticos esenciales, en especial su finalidad, beneficios, riesgos potenciales, procedimientos o tratamientos alternativos y costos posibles.
- b) Constar en un documento firmado por la persona que ha de consentir o asentir en la investigación o por la persona en quien se delegue la facultad, por el director responsable de la investigación y por el director del centro o establecimiento donde se llevará a cabo. Se dejará constancia del derecho a negar su autorización a participar en la investigación o de revocar su consentimiento en cualquier momento, sin que ello importe responsabilidad, sanción o pérdida de beneficio alguno.
- c) Obtener el permiso de un representante legal, si el participante no puede consentir por sí solo.
- d) De tratarse de participantes menores de edad, debe contarse con el asentimiento del mismo, cuando sea posible de acuerdo a su autonomía y con el consentimiento de sus representantes legales. No se deberán vulnerar los derechos esenciales ni constituir un riesgo para la salud e integridad física y psíquica de los menores participantes. La negativa del menor a participar o continuar en la investigación debe ser respetada, aunque vaya en contra del consentimiento brindado por los adultos a cargo de dicho menor.

- e) El consentimiento será nuevamente solicitado cada vez que los términos o condiciones en que se desarrolle la investigación sean modificados, salvo que éstas sean consideradas menores por el Comité de Ética.

ARTÍCULO 13.-

A) CONFORMACION DEL COMITÉ. A los efectos de llevar a cabo la evaluación de proyectos de investigación, el Comité estará conformado por los miembros designados según lo establecido en el artículo 17 del presente reglamento:

- a) Académicos con formación y/o experticia en ética de la investigación, y/o en metodología de la investigación y/o con experiencia en buenas prácticas en las principales áreas temáticas a ser evaluadas por el Comité.
- b) Al menos, una persona externa a la universidad con interés en el área de la investigación científica, sin vinculación con entidades que realizan investigaciones, de manera que represente los intereses de la comunidad respecto de este tipo de actividad.
- c) Al menos, un abogado que asesore en los aspectos formales relacionados al funcionamiento del Comité.

B) NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS. Los integrantes del Comité, incluido su director, serán nombrados por la presidente de la Universidad de Belgrano, a propuesta de la Vicepresidencia de Docencia e Investigación, por medio de procedimientos que garanticen la independencia y transparencia en la elección en función de los antecedentes y la idoneidad, tomando en cuenta que:

- a) Exista una adecuada representación de las diversas facultades o áreas temáticas cuyas investigaciones son objeto de revisión de los aspectos éticos por parte del Comité.
- b) Necesariamente dentro de los nombrados, se encuentren aquellos que la normativa de acreditación impone para que el Comité de Ética sesione, de acuerdo con lo estipulado por el Artículo N°13.
- c) Se alcance equidad de género entre los integrantes.
- d) Los académicos integrantes y el director cuenten con: a) formación y/o experiencia en ética de la investigación y/o publicaciones en la materia de su especialidad; b) experiencia acreditada en investigación; c) conocimiento de metodología de la investigación y/o d) participación académica y/o profesional en redes de investigación.
- e) Los integrantes durarán dos años en sus funciones y podrán ser designados en sucesivos períodos.
- f) El Comité se conformará con un número impar no inferior a siete (7) ni superior a nueve (9) académicos y profesionales.
- g) Cualquier nueva designación que deba efectuarse en reemplazo de un integrante lo será por el período que reste al reemplazado.
- h) Antes de que venzan los mandatos de los miembros del Comité se dará inicio al proceso de evaluación de los nombramientos de sus integrantes.

ARTÍCULO 14.- DE LA PRESENTACIÓN DEL PROYECTO PARA EVALUACIÓN. El Comité analizará la siguiente documentación presentada por cada director de proyecto de investigación:

- a) El Formulario del Proyecto de Investigación que incluye la Carta de Compromiso del investigador y su respectivo Presupuesto.
En la Carta de Compromiso el director del proyecto deberá:
 1. expresar los Conflictos de Interés de cada uno de los miembros del equipo, en caso de haberlos;
 2. declarar y firmar que siempre va a solicitar el Consentimiento Informado a c/u de los sujetos de la investigación y que reportará al Comité los eventos adversos que se susciten en la forma más rápida posible;
 3. adjuntar los convenios marco y específico entre la universidad y la institución u organización que participe de la investigación y/o Carta de Respaldo de los directivos y/o representantes legales de los establecimientos donde se llevarán a cabo los proyectos.
- b) Los CV UB o (CVaR) de c/u de los participantes del equipo.
- c) La póliza de seguro, en el caso de requerirse, según la naturaleza de la investigación.

ARTICULO 15.- DE LA REVISIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y DEL ASENTIMIENTO EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. El procedimiento de revisión del consentimiento informado y asentimiento prevé analizar la documentación presentada sobre los siguientes aspectos fundamentales:

- a) Título de la investigación.
- b) Descripción de la investigación que incluya:
 1. Nombre del/los investigador/es y su estatus en la Universidad de Belgrano o en otra institución asociada;
 2. Objetivo de la investigación;
 3. Motivo de la selección del participante y de la modalidad de selección empleada;
 4. Duración aproximada de la participación de la persona.
- c) Descripción de los procedimientos a los que se expondrá al participante.
- d) Descripción de cualquier riesgo o molestia previsible para el participante.
- e) Descripción de las medidas que se tomarán para prevenir o minimizar los riesgos o molestias.
- f) Descripción de cualquier beneficio para el participante o para otras personas que podría esperarse razonablemente de la investigación. Si la investigación no conlleva beneficios directos para el participante, deberá indicarse.
- g) Información de cualquier procedimiento alternativo o cursos de tratamiento apropiados que podrían ser ventajosos para el participante, en caso de haberlos.
- h) Descripción de hasta qué punto se mantendrá la información confidencial que se obtenga, los datos o informes.

- i) Aseveración de que la participación es voluntaria y que rehusarse a participar o la decisión de retirarse de la investigación en cualquier momento no representa ninguna penalidad ni pérdida de beneficios a los que el participante tiene derecho.

Según aplique:

En caso de que la información que se obtenga vaya a ser compartida entre participantes (por ejemplo, en grupos focales), indicar que el investigador no puede garantizar que la información compartida en el grupo no sea revelada por los participantes.

- j) Datos de referencia de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas sobre la investigación. esto es el nombre, número de teléfono y dirección electrónica del investigador principal. Si es miembro de la Universidad de Belgrano emplear la dirección electrónica institucional. En investigaciones de estudiantes, incluir el nombre, número de teléfono y dirección electrónica institucional del director de la investigación.
- k) Datos de referencia de a quién contactar para obtener información sobre los derechos de los participantes o en caso de queja. Todo documento de consentimiento debe tener la referencia: *“Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante o una reclamación o queja relacionada con su participación en este estudio, puede comunicarse con el director del proyecto de investigación o con la Secretaría Técnica del Comité”*.
- l) En caso de una emergencia o daño relacionado con la investigación la comunicación se hará a la Secretaría Técnica del Comité.
- m) Declaración de que el participante tiene derecho a recibir una copia del documento del consentimiento informado.
- n) Si el consentimiento informado se gestiona a través de medios electrónicos y/o informáticos, es necesario guardar e imprimir la información del consentimiento con la firma del sujeto de investigación en cada caso.
- o) Aseveración que indique que el participante está tomando la decisión de participar y que su firma significa que ha decidido participar después de haber leído y discutido la información presentada. Si aplica, incluir una cláusula que certifique que la persona es mayor de edad, 18 años o más, y que tiene la capacidad legal para consentir. Si fueran menores, se requerirá consentimiento de los padres o tutores.
- p) Nombres y firmas del participante y del investigador o de la persona que tome el consentimiento informado. (A firmarse en el momento de la toma del consentimiento.)
- q) Fecha del día cuando se tome el consentimiento informado.
- r) Otros elementos que se consideren apropiados y requeridos según el tipo de investigación.

ARTICULO 16.- DE LA ACEPTABILIDAD ÉTICA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. Para determinar la aceptabilidad ética de estos proyectos de investigación se tomará en cuenta, como mínimo, la:

- a) Validez científica de la investigación.
- b) Utilidad social de la investigación.

- c) Intervención de investigadores idóneos con la experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.
- d) Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos e impactos.
- e) Selección equitativa de las personas que participan en la investigación.
- f) Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- g) Utilización de procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos en los cuales se registren los consentimientos informados por representación, en el caso de las personas incapaces que participan en una investigación.
- h) Especial protección de grupos vulnerables.

TÍTULO II
DEL FUNCIONAMIENTO INTERNO DEL COMITÉ
CAPÍTULO II

ARTÍCULO 17.- DEL DIRECTOR Y SUS FUNCIONES.

Son funciones del director del Comité:

- a) Presidir las sesiones y dirigir los debates del Comité, cuidando que se cumpla el pluralismo en la participación y deliberación.
- b) Administrar los recursos y coordinar las reuniones para el buen funcionamiento del Comité.
- c) Suscribir el acta de evaluación o de observaciones realizadas de acuerdo a lo aprobado en la reunión del Comité.
- d) Proponer a los miembros del Comité invitar a expertos externos a alguna reunión cuando lo estime recomendable.
- e) Programar actividades de formación y difusión.

ARTÍCULO 18.- DE LA SECRETARÍA TÉCNICA. El Comité contará con una unidad de apoyo a la gestión, adscripta a los efectos administrativos, a la Vicepresidencia de Docencia e Investigación, denominada Secretaría Técnica, cuyas funciones serán:

- a) Preparar informes, comunicados y el acta de las sesiones.
- b) Convocar a las sesiones.
- c) Confeccionar el informe de evaluación o de observaciones realizadas de acuerdo con lo aprobado en la reunión del Comité y remitirla a la Dirección de Investigación e Innovación.
- d) Mantener actualizados archivos y documentación sobre los trabajos realizados, los proyectos de investigación recibidos y evaluados y sus pertinentes referencias.
- e) Apoyar las acciones de seguimiento de los proyectos de investigación evaluados, que el Comité determine.

- f) Asistir al Comité en la comunicación de la calificación otorgada por el Comité a los proyectos analizados.
- g) Asesorar a los investigadores en materias inherentes a temáticas de ética de la investigación.
- h) Apoyar en labores de difusión y capacitación a la comunidad universitaria.
- i) Colaborar con la elaboración de la Memoria Anual del Comité en conjunto con sus miembros.
- j) Llevar registro actualizado de los miembros y de sus Currículum vitae y de los correspondientes certificados de estudios.
- k) Cooperar con la actualización de la información del Comité en la página Web de la universidad.
- l) Cumplir las demás funciones administrativas que le requieran los miembros del Comité.

La Secretaría Técnica estará conformada por un miembro del Comité designado por la Vicepresidencia de Docencia e Investigación, junto al personal administrativo nombrado por la misma instancia.

ARTÍCULO 19.- DE LAS ACTAS DE LAS SESIONES. Los acuerdos se reflejarán en un acta que se someterá a aprobación en la siguiente sesión. Excepcionalmente, si causas de fuerza mayor lo impidiesen, se aprobará en la sesión subsiguiente.

TÍTULO III **DE LA EVALUACIÓN ÉTICA**

ARTÍCULO 20.- DEL PROCESO DE EVALUACIÓN. El proyecto de investigación será enviado por la Secretaría Técnica del Comité a sus miembros.

ARTÍCULO 21.- DE LA SESIÓN DE EVALUACIÓN: Todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación serán analizados en la sesión que al efecto se convoque.

El Comité podrá solicitar la exposición del proyecto de investigación por parte del investigador responsable, responder preguntas y aclarar dudas sobre los procedimientos y cuanta información adicional considere necesaria.

Sin perjuicio de lo anterior, los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del proyecto de investigación.

ARTÍCULO 22.- DEL APOYO DE EXPERTOS EXTERNOS. El Comité podrá solicitar apoyo de personas expertas en la revisión de aspectos técnicos o científicos, en el tema específico del proyecto de investigación o invitar a miembros de grupos directamente implicados en la investigación propuesta, los que serán nombrados por Presidencia de la Universidad.

Estos expertos participarán en las reuniones del Comité de Ética.

Los expertos externos estarán obligados a suscribir por escrito una carta

compromiso de confidencialidad para Expertos Externos que figura en el anexo II del presente reglamento.

ARTÍCULO 23.- PLAZO PARA LA EVALUACIÓN. El Comité emitirá su informe como máximo dentro del plazo de 45 días hábiles siguientes a la recepción del proyecto de investigación, plazo que podrá prorrogarse en caso de ser necesario.

ARTÍCULO 24.- SOBRE LA CALIFICACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EVALUADO. 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 aprobado: la emisión del correspondiente informe favorable será realizado cuando la evaluación de los aspectos éticos implicados en el proyecto de investigación sea positiva.
- b) Pendiente de resolución: se podrán remitir las inquietudes pertinentes al investigador con el fin de que sean resueltas, o citarlo para que éstas sean aclaradas, quedando aplazada la calificación del proyecto de investigación hasta que se cumpla la diligencia acordada, en caso de existir dudas. El Comité podrá presentar observaciones al proyecto de investigación las veces que lo considere necesario y pertinente. Mientras el investigador no dé respuesta, se suspenderán los plazos de evaluación que tiene el Comité. Salvadas todas las dudas y requerimientos, el Comité lo evaluará en la sesión mediata siguiente.
- c) Con informe rechazado: La emisión de un informe desfavorable será fundamentada. En este evento la realización de la investigación o estudio no podrá llevarse a cabo, a menos de que sea reformulado para dar satisfacción a las objeciones planteadas.

ARTÍCULO 25.- DEL MECANISMO DE COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES. Las decisiones adoptadas serán comunicadas por el Comité a través de su Secretaría Técnica, a la Dirección de Investigación e Innovación de la Universidad, la cual informará de las mismas al director del proyecto presentado.

ARTÍCULO 26.- SOBRE LA COMUNICACIÓN DEL INFORME Y SU CONTENIDO. El investigador solicitante recibirá informe del resultado mediante comunicado por parte de la Dirección de Investigación e Innovación de la Universidad, en el que se consignará al menos:

- a) Número del Acta de la reunión del Comité;
- b) Código del proyecto;
- c) Título del proyecto de investigación evaluado;
- d) Nombre del investigador responsable;
- e) Decisión.

ARTÍCULO 27.-REQUERIMIENTOS DEL COMITÉ AL INVESTIGADOR. Durante el desarrollo de la investigación, el Comité podrá solicitar al investigador

responsable la remisión de informes acotados si se suscitan algunas de las siguientes situaciones:

- a) Notificación de eventos adversos serios relacionados e inesperados.
- b) Conocimiento de alteraciones mayores al proyecto de investigación, a las buenas prácticas científicas o a cualquier normativa vigente.
- c) Denuncia de un voluntario o de otra persona involucrada o no en los proyectos de investigación respecto a la protección de los derechos de las personas, animales, medio ambiente y vulneración de la bioseguridad.
- d) Mala conducta científica definida como la fabricación, falsificación o plagio al proponer, realizar o revisar la investigación, o al reportar resultados de una investigación. La mala conducta en la investigación no incluye el error honesto o las diferencias de opinión.
- e) Interrupción del proyecto de investigación.
- f) Cambios en el proyecto que puedan afectar su curso o comprometer a los sujetos de investigación involucrados.

En caso de que el investigador responsable no informe sobre estos acontecimientos en tiempo y forma, podría recibir una observación por parte de la institución o la revocación automática de la aprobación del proyecto tal como lo indica el artículo 29.

ARTÍCULO 28.- APERCIBIMIENTO O REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN. El Comité podrá acordar el apercibimiento al investigador responsable o retiro de la calificación de aprobado de un proyecto de investigación, lo que será informado a las unidades donde el proyecto de investigación se ejecuta, en los siguientes casos:

- a) Existencia de efectos adversos comprobados y significativos, sin haberse adoptado medidas correctivas a satisfacción del Comité.
- b) Alteraciones o fallas en la conducción del estudio de acuerdo con el plan de trabajo del proyecto de investigación evaluado.
- c) Suministro de datos falsos.
- d) Fallas en la implementación de acciones correctivas frente a las observaciones formuladas por el Comité.
- e) Omisión de reporte de los eventos mencionados en el artículo 28.

ARTÍCULO 29.- DE LOS COMPROMISOS Y RESPONSABILIDADES QUE ASUME EL INVESTIGADOR RESPONSABLE Y SU EQUIPO.

El investigador responsable y su equipo se comprometen a:

- a) Justificar científica y éticamente el proyecto de investigación, la integridad de los datos reunidos, el análisis y conclusión.
- b) Cumplir con la Carta Compromiso firmada.
- c) Revelar los potenciales o aparentes conflictos de intereses que afecten al equipo de investigación.
- d) Iniciar la investigación a partir de la notificación oficial de la resolución de

aprobación del proyecto.

- e) Conducir la investigación de acuerdo al proyecto de investigación aprobado.
- f) Realizar, en el caso de estudios multicéntricos, las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones, que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación.
- g) Garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación.
- h) Proveer al Comité de reportes de seguridad periódicos de acuerdo a sus requerimientos.
- i) Mantener la confidencialidad respecto de la información de los participantes.
- j) Contestar a los requerimientos que efectúe el Comité.
- k) Comunicar al Comité todo evento adverso en el menor plazo posible.
- l) Informar al Comité de cualquier cambio en el lugar de investigación que pueda afectar significativamente su curso, a la seguridad de seres humanos y demás sujetos de investigación científica, al medio ambiente y a la salud pública.
- m) Solicitar la aprobación de cualquier enmienda con respecto a aspectos éticos realizada al proyecto presentado.
- n) Conservar en lugar seguro y bajo su resguardo los consentimientos informados en cualquier etapa de la investigación que se presente.
- o) Suspender la investigación, en el momento que se observe o que se pueda prever algún daño a las personas, animales, medio ambiente, afectación a la bioseguridad o cuando el Comité así lo indique.

TÍTULO IV **DEL CÓDIGO DE CONDUCTA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ**

ARTÍCULO 30.- RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.

Los miembros del Comité deberán:

- a) Comprometerse a participar activamente de las sesiones del Comité, en el desarrollo de las tareas asumidas y en la deliberación de los temas tratados.
- b) Suscribir por escrito la carta compromiso de confidencialidad.
- c) Pronunciarse sobre los aspectos éticos de los proyectos de investigación.
- d) Apoyar a los investigadores en lo concerniente a los aspectos éticos de la investigación.
- e) Contribuir al cumplimiento de los objetivos y al buen funcionamiento del Comité.
- f) Considerar y evaluar los aspectos éticos contenidos en la carta compromiso de los investigadores en sus proyectos.

ARTÍCULO 31.- AUTONOMÍA E INDEPENDENCIA CON RESPECTO A LOS DIRECTIVOS DE LA UNIVERSIDAD. Los miembros del Comité gozarán de autonomía en el ámbito referido a los trabajos del Comité.

El Presidente, Vicepresidentes y Decanos de la Universidad de Belgrano no podrán ser nombrados miembros del mismo.

La universidad garantizará la independencia de los miembros del Comité respecto de sus posiciones personales relacionadas con los pronunciamientos y revisiones de los aspectos éticos de los proyectos de investigación, explicitando que no ejercerá ningún tipo de presión a los miembros del Comité en relación a sus dictámenes.

ARTICULO 32.- AUTONOMÍA E INDEPENDENCIA CON RESPECTO A LAS ENTIDADES QUE PATROCINAN LA INVESTIGACIÓN. Las entidades que eventualmente patrocinen, financien o gestionen una investigación en la universidad podrán formalizar una reunión con el Comité, a requerimiento o petición de cualquiera de las partes, para plantear preguntas, dudas o informar sobre alguna cuestión al mismo. El investigador y las entidades patrocinantes nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación y decisión del Comité respecto a los aspectos éticos del proyecto de investigación.

ARTÍCULO 33.- CONFIDENCIALIDAD. Los miembros del Comité tienen el deber de guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con la totalidad de la información evaluada.

La confidencialidad no será exigible en situaciones en que sean requeridos los datos que se mantienen en reserva, por las autoridades sanitarias, judiciales u otras habilitadas para acceder a datos protegidos por la legislación argentina.

ARTÍCULO 34.- PRINCIPIO DE TRANSPARENCIA Y MANEJO DEL CONFLICTO DE INTERESES. Los miembros del Comité se inhibirán del conocimiento, deliberación y decisión de los asuntos en que pudiera verse comprometida su independencia, imparcialidad u objetividad de criterio, por cualquiera de las siguientes causas:

- a) Tener probado interés personal, familiar o profesional en la investigación cuyos aspectos éticos se van a evaluar.
- b) Tener amistad o enemistad manifiesta debidamente probada con alguno de los integrantes de la investigación.
- c) Haber intervenido profesionalmente en el proyecto sometido a la consideración del Comité con actividades en las que hubieran ya expresado o formulado una posición u opinión profesional que pudiera prejuzgar su decisión futura.
- d) Tener relación de servicio con cualquiera de los interesados directos en el proyecto o cualquier otra que impida la transparencia e independencia a juicio de la mayoría del Comité.
- e) Cualquier otra establecida expresamente en la legislación vigente y que pueda ser aplicada a los miembros del Comité.
- f) No constituirán causa de abstención y/o recusación las manifestaciones personales realizadas por los miembros del Comité en el ejercicio de su libertad de expresión y/o de su libertad de cátedra.

Si quien declara conflicto de interés sobre la evaluación es el director o el encargado de la Secretaría Técnica del Comité, los miembros restantes deberán designar un reemplazante para el caso y dejar constancia de ello en las actas correspondientes.

ARTÍCULO 35.- PÉRDIDA DE LA CONDICION DE MIEMBRO.

Los miembros del Comité cesarán en sus funciones por:

- a) Expiración de su mandato.
- b) Renuncia. La renuncia al cargo de un miembro del Comité se comunicará al director del Comité y/o a la Secretaría Técnica, instancias que a su vez se informarán a la Dirección de Investigación e Innovación de la universidad.
- c) Separación acordada por el Comité en caso de incumplimiento de lo establecido en la presente normativa.

ARTÍCULO 36.- En los casos señalados en el artículo anterior asumirá un nuevo miembro que será designado de acuerdo a la normativa vigente.

TÍTULO V
SOBRE EL INCUMPLIMIENTO A LA NORMATIVA

ARTÍCULO 37.- DENUNCIAS POR INCUMPLIMIENTO. Los investigadores, las personas que participan en una investigación, y en general cualquier persona interesada, podrán hacer llegar al Comité, por escrito, denuncias debidamente individualizadas de incumplimiento al presente reglamento. La denuncia será canalizada a través del Director del Comité. La misma será gestionada, sin perjuicio, de la responsabilidad administrativa que pueda corresponder al investigador, que es miembro de la universidad, establecida a través del correspondiente procedimiento disciplinario.

ARTÍCULO 38.- DENUNCIAS POR FALTAS A LA ÉTICA EN UNA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA O EN UN TRABAJO DE INVESTIGACIÓN.- Ante la denuncia de haberse incurrido en una publicación o en un trabajo de investigación, en fraude científico (invención de datos y resultados o manipulación de los mismos, plagio, etc.), en faltas de ética (autoría ficticia, publicaciones reiteradas) en errores o falta de cuidado en la publicación (errores en citaciones bibliográficas), la Dirección de Investigación e Innovación de la universidad podrá solicitarle al Comité que emita un pronunciamiento sobre dichos aspectos éticos, conforme a lo dispuesto en este Reglamento, sin perjuicio de la ulteriores responsabilidades que pudiesen determinar las autoridades universitarias.

TÍTULO VI
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

ARTÍCULO 39.- USO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES: Cuando la oportunidad lo requiera, y previo acuerdo de sus miembros, el Comité podrá hacer uso de video conferencias o de cualquiera otra tecnología de la información y las comunicaciones para desarrollar las sesiones del Comité o para llevar a cabo cualquiera otra de las actividades que programe en cumplimiento de sus funciones.

ARTÍCULO 40.- ARCHIVO DE DOCUMENTACIÓN. El archivo del Comité quedará bajo la custodia de la Secretaría Técnica. En este archivo se guardarán los originales de las actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

ARTÍCULO 41.- DE LA SUPERACIÓN DE LOS VACÍOS. Los vacíos que presente el reglamento, serán superados por resolución de la Presidencia, previo informe favorable del Comité a la Dirección de Investigación e Innovación de la universidad.

ARTICULO 42.-DE LA MODIFICACION DEL REGLAMENTO. Las modificaciones al presente reglamento se realizarán por Resolución de la Presidencia previo informe favorable del Comité a la Dirección de Investigación e Innovación de la universidad.

ARTÍCULO 43.-INFORMACION A CONTENER EN PAGINA WEB. El comité incorporará a la página web de la universidad, el marco regulatorio por el que fue creado como así también otros datos de naturaleza institucional y sobre las actividades realizadas.

ARTÍCULO 44.-VIGENCIA Y EJECUCIÓN. La presente normativa rige a partir de la fecha de la aprobación y firma de la resolución correspondiente.