

**COMITÉ DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN
(CEI)**

REGLAMENTO

2022

REGLAMENTO
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI)
UNIVERSIDAD TORCUATO DI TELLA

ÍNDICE

Capítulo I: PRINCIPIOS	4
Artículo 1: FUNDAMENTOS	4
Artículo 2: OBJETIVOS	4
Artículo 3: RESPONSABILIDADES	5
Capítulo II: ÓRGANOS Y ESTRUCTURA DE GOBIERNO	5
Artículo 4. COMPOSICIÓN y DESIGNACIÓN	5
Artículo 5. FUNCIONES	5
Artículo 6. FUNCIONES DEL COORDINADOR DEL CEI	6
Artículo 7. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS TITULARES DEL CEI	6
Capítulo III: FUNCIONAMIENTO DEL CEI	7
Artículo 8. FUNCIONAMIENTO	7
Artículo 9. DE LAS SESIONES	7
Capítulo IV: PROCESO DE EVALUACIÓN	8
Artículo 10. SOLICITUD DE EVALUACIÓN	8
Artículo 11. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN	8
Artículo 12. PLAZOS DE EVALUACIÓN	9
Capítulo V: CONSIDERACIONES FINALES	9
Artículo 13. MODIFICACIONES	9
	9
ANEXO I	10

LINEAMIENTOS PARA EL COMPORTAMIENTO ÉTICO EN LA INVESTIGACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL CEI DE LA UTDT	10
I. INTRODUCCIÓN	10
II. PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN	10
a. Con respecto a las personas como sujeto de investigación:	10
b. Con respecto a las actividades de investigación:	11
ANEXO II: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	12

Capítulo I: PRINCIPIOS

Artículo 1: FUNDAMENTOS

El Estatuto Académico de la Universidad Torcuato Di Tella (UTDT) establece en su artículo 2 que la UTDT es una universidad privada de investigación, sin fines de lucro, que tiene como objetivos esenciales la búsqueda de la excelencia intelectual, científica y artística dentro de un marco de libertad de expresión y diversidad de enfoques. A tales efectos, la Universidad posee un claustro de profesores/as investigadores/as de tiempo completo seleccionados por sus méritos académicos e intelectuales siguiendo los estándares internacionales de calidad académica e intelectual. Es en este sentido que se dispone el siguiente reglamento para guiar la actividad académica de investigación.

La labor de los/as docentes e investigadoras/es de la UTDT se enmarca, además, en los procedimientos establecidos en el Estatuto Académico de la UTDT.

Este Comité de Ética basa su accionar en lo propuesto en la Declaración de Helsinki¹, las Guías de la “Council for International Organizations of Medical Sciences” (CIOMS) en colaboración con “World Health Organization” (WHO)², el Belmont Report³ y la Guía de Ética en Ciencias Sociales y Humanidades de la Unión Europea⁴, entre otros.

Artículo 2: OBJETIVOS

La UTDT contará con un Comité de Ética de la Investigación (CEI) con competencias que permitan salvaguardar las particularidades y responsabilidades del ejercicio de la investigación en las diversas disciplinas de investigación desarrolladas en la Universidad. En consecuencia, el objetivo general del CEI es la evaluación ética de los proyectos, actividades y resultados de investigación que se presentan y desarrollan en la Universidad. Asimismo, se velará por que los/as profesores/as e investigadores/as de esta Universidad respeten la dignidad, el bienestar y los derechos de las personas que participen en el proceso de investigación. Se presentan, en el ANEXO I, los lineamientos para el comportamiento ético

¹ WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research involving Human Subjects. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/#:~:text=It%20is%20the%20duty%20of%20physicians%20who%20are%20involved%20in, personal%20information%20of%20research%20subjects>.

² International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Disponible en: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

³ The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>

⁴ Ethics in Social Science and Humanities. European Commission. Disponible en: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/6_h2020_ethics-soc-science-humanities_en.pdf

en las investigaciones que involucren seres humanos y/o su efecto sobre los seres humanos y la naturaleza.

Artículo 3: RESPONSABILIDADES

En consonancia con el Estatuto Académico de la UTDT, las responsabilidades públicas de los/as investigadores/as, así como las de la UTDT en materia de investigación, derivan principalmente del compromiso con la defensa y la realización efectiva de los Derechos Humanos y de los principios y derechos garantizados por la Constitución Nacional, con la promoción de la calidad de vida y del bien común de toda la sociedad. También se toman los antecedentes disponibles en la materia, sobre todo respecto de la regulación ética de investigaciones vinculadas con responsabilidades respecto de grupos sociales y seres humanos (especialmente los más vulnerables), los organismos vivos no humanos (animales y vegetales), el ambiente y el patrimonio, considerando situaciones que se han presentado en el presente, el pasado y respecto de las generaciones futuras.

Capítulo II: ÓRGANOS Y ESTRUCTURA DE GOBIERNO

Artículo 4. COMPOSICIÓN y DESIGNACIÓN

4.1. El Comité estará integrado por cuatro miembros titulares, dos suplentes y el/la Vicerrector/a. La actuación de los miembros del CEI será de carácter honorario.

4.2. El/la Vicerrector/a asumirá el rol de coordinador del CEI. Tendrá voto sólo en casos de empate.

4.3. Los miembros del CEI serán designados por el Rector/a a partir de la nómina de Profesores/as Investigadores/as de la UTDT.

4.4. Sólo podrán ser miembros del Comité los/as profesores/as investigadores/as con cargo de *Profesor/a Plenario/a y/o Asociado/a*. Serán representativos de las diversas Escuelas y Departamentos.

4.5. Para el tratamiento de temas puntuales, que excedan las competencias de los/as integrantes titulares y/o suplentes del Comité, se convocarán – en caso de ser necesarios – asesores externos.

4.6. Los miembros del CEI durarán en sus funciones 3 (tres) años desde su designación, pudiendo ser designados por dos períodos sucesivos. Los cargos se renovarán por mitades; en el primer período, se elegirán por sorteo los miembros que se renovarán.

Artículo 5. FUNCIONES

Las funciones del Comité son:

5.1. Asesorar respecto de las implicaciones éticas de los proyectos de investigación desarrollados en la Universidad y de las actividades de investigación y/o vinculadas con ella que se desarrollen en el ámbito de la UTDT y sus diferentes departamentos, o en coordinación con otras instituciones nacionales o internacionales.

5.2. Evaluar y emitir dictamen sobre aspectos éticos de los proyectos de investigación desarrollados en la Universidad, aun cuando los Departamentos o Escuelas no hayan solicitado su intervención, que puedan poner en riesgo moral, psicológico y/o físico a las personas objeto de investigación o que puedan vulnerar la integridad de esos sujetos o de los/as investigadores/as.

5.3. Elaborar recomendaciones e instructivos para orientar a la comunidad universitaria sobre las pautas para las buenas prácticas de investigación, la protección del medio ambiente y el respeto por los derechos de las personas.

5.4. Efectuar seguimiento periódico de las investigaciones avaladas por el Comité que hayan sido clasificadas como de riesgo y a las demás que el Comité considere pertinente. Se considerarán de riesgo aquellos proyectos que, según el CEI, puedan poner en peligro la dignidad, el bienestar y los derechos de las personas que participen en el proceso de investigación si no se toman los recaudos necesarios.

Artículo 6. FUNCIONES DEL COORDINADOR DEL CEI

Son funciones del coordinador/a del Comité:

6.1. Citar a sesiones concertadas con los/as integrantes del Comité.

6.2. Disponer los elementos necesarios para la reunión del Comité con anticipación para su lectura.

6.3. Informará al Rector/a los dictámenes producidos por el Comité.

6.4. Representar al Comité ante el Consejo Académico de la Universidad.

6.5. Representar al Comité ante otras instituciones nacionales e internacionales de investigación.

Artículo 7. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS TITULARES DEL CEI

7.1. Su función específica será expedirse sobre los proyectos, casos y actividades que lo requieran, obrando de acuerdo con las normas de confidencialidad habituales en las comisiones evaluadoras de los organismos nacionales de investigación científica y otras instituciones nacionales e internacionales.

7.2. El Comité tendrá facultades para ampliar la información recibida mediante consultas que considere pertinentes y para requerir todos los elementos que puedan facilitar el desempeño de su tarea.

7.3. El Comité podrá requerir la presencia de los/as responsables de los proyectos de investigación para formular consultas sobre los proyectos.

Capítulo III: FUNCIONAMIENTO DEL CEI

Artículo 8. FUNCIONAMIENTO

8.1. El Comité se reunirá a solicitud de los Departamentos o Escuelas en el que se desarrolle el proyecto de investigación, o bien del/de la directora/a del Proyecto de Investigación, que será evaluado sobre los aspectos éticos. Para pedir la evaluación se deberá enviar la solicitud al Vicerrector/a, con copia a la Secretaría Académica, de acuerdo con lo establecido en el artículo 10.1.

8.2. El Comité podrá invitar a expertos en el tema de la investigación para colaborar con las recomendaciones en torno del proyecto a evaluar. El/la investigador/a invitado/a no podrá integrar el equipo de investigación del proyecto de investigación que se esté evaluando.

8.3. En cada reunión del Comité se labrará un acta, donde han de constar el detalle de los/as miembros presentes en la reunión, los temas tratados y las decisiones tomadas por el CEI, así como toda otra información que se estime pertinente. Las decisiones se tomarán por simple mayoría de votos de los/as miembros presentes. Se dejará constancia en el acta de los fundamentos de los votos por mayoría y en disidencia. Se elevará el acta al Rector/a y a las autoridades de la Unidad Académica correspondiente para su información.

Artículo 9. DE LAS SESIONES

9.1. El Vicerrectorado realizará la convocatoria a las sesiones con una antelación no menor a las 72hs. Fijará el horario y orden del día correspondiente.

9.2. En el caso de las excusaciones de integrantes titulares del Comité o de que los asuntos tratados sean de temáticas muy específicas, se procederá a convocar a los/as miembros suplentes.

9.3. Las sesiones del Comité tendrán carácter reservado para sus integrantes, excepto en casos especiales y consultas de partes interesadas.

9.4. El Comité requiere un quorum de tres de sus miembros titulares (o suplentes, según el caso).

Capítulo IV: PROCESO DE EVALUACIÓN

Artículo 10. SOLICITUD DE EVALUACIÓN

Todos los proyectos de investigación que involucren seres humanos deben ser evaluados por el CEI.

10.1. La documentación requerida para comenzar el proceso de evaluación será la siguiente:

- Solicitud de evaluación del proyecto suscrita por el/la Investigador/a a cargo, dirigida al CEI, fundamentando los motivos de su elevación.
- Una copia del Proyecto y de todo el material que se considere relevante para realizar la evaluación.

10.2. Se dará inicio al proceso de evaluación en el momento en que todos los documentos requeridos se encuentren debidamente presentados al CEI. Sólo se evaluará versiones finales de los proyectos, tal como fueron recepcionadas por el organismo patrocinante o al que se postula, en caso de corresponder.

Artículo 11. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN

El CEI emitirá un dictamen, cuyo resultado podrá ser el siguiente:

- a) Aprobado (Informe Final)
- b) Aprobación sujeta a enmiendas o aclaraciones.
- c) Rechazado (Informe Final)

En el caso en que se soliciten enmiendas o aclaraciones, el/la Investigador/a a cargo del proyecto deberá responder a ellas y su respuesta será revisada en la reunión que pacte el CEI para tal fin.

Excepcionalmente, el CEI podrá citar al/a la Investigador/a a cargo para aclarar personalmente los aspectos en cuestión. Si se trata de enmiendas o aclaraciones de carácter menor o formal, éstas serán revisadas por el Decano/a o Director/a de la Unidad Académica a pedido del CEI.

El resultado de la revisión de las enmiendas o aclaraciones podrá ser de aprobación, de solicitud de nuevas enmiendas o nuevos requerimientos – siguiendo el mismo procedimiento antes señalado- o de rechazo.

Artículo 12. PLAZOS DE EVALUACIÓN

El plazo máximo para la entrega del dictamen será de DOS MESES, a partir de la fecha de recepción.

Capítulo V: CONSIDERACIONES FINALES

Artículo 13. MODIFICACIONES

Todo asunto referente a este Comité, que no esté especialmente contemplado en este reglamento, o en las futuras modificaciones que se puedan realizar, será propuesto por el CEI al Rector/a, para su resolución.

Artículo 14. RESPONSABILIDAD JURÍDICA

1. El CEI evaluará los proyectos teniendo en cuenta la responsabilidad jurídica de la Universidad.
2. No se podrán realizar investigaciones en la UTDT, ni podrán participar los/as investigadores/as de esta universidad, en proyectos a los que se haya negado el aval ético por parte del CEI de la UTDT u otro Comité de Ética externo a la Universidad.
3. Si el/la investigador/a y/o algún miembro del equipo de investigación no cumpliera con las buenas prácticas en investigación, las directivas del presente reglamento y lo establecido en los dictámenes del CEI, serán responsables por las consecuencias éticas, académicas, administrativas, legales o de cualquier naturaleza y dejarán indemne a la UTDT por cualquier reclamo que cause su conducta.

Artículo 15. INICIO DE ACCIONES DEL CEI

Los proyectos de investigación serán evaluados a partir de la fecha de creación del CEI. La evaluación no será retroactiva a proyectos presentados con anterioridad.

ANEXO I

LINEAMIENTOS PARA EL COMPORTAMIENTO ÉTICO EN LA INVESTIGACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL CEI DE LA UTDT

I. INTRODUCCIÓN

Los lineamientos que se exponen a continuación no pretenden tener el carácter de una normativa cerrada. Constituyen simplemente una guía para orientar a los/as investigadoras/es en su reflexión acerca de los principios éticos que han de regir su trabajo y, por consiguiente, sobre sus responsabilidades éticas específicas.

II. PRINCIPIOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN

En las investigaciones en las que el sujeto específico es el ser humano, la obligación ética primaria de los/as investigadores/as es la de considerar a los seres humanos de y con los que trata su investigación siempre como fin y nunca sólo como medio. De este principio se derivan todas las obligaciones y responsabilidades inherentes al trabajo científico.

La responsabilidad de los/as investigadores/as es hacia las personas que son sujetos de investigación, hacia la sociedad en general y hacia su propio quehacer.

a. Con respecto a las personas como sujeto de investigación:

- Las personas adultas, como sujetos de investigación, deben ser respetadas en su dignidad, libertad y autodeterminación.
- Además, las personas menores o vulnerables deben ser protegidas conforme a sus características y normativas vigentes.
- Se les debe proveer toda la información necesaria de tal manera que puedan conocer el tipo de investigación, sus objetivos y las consecuencias que se deriven de su participación en el proyecto, teniendo los/as investigadores/as la responsabilidad de no generar falsas expectativas sobre los alcances de la investigación.
- Los proyectos de investigación no deben realizarse sin haber obtenido el consentimiento libre e informado de los/as participantes, o de quien esté autorizado

a responder por ellos. Los sujetos de investigación pueden en todo momento interrumpir su participación sin ninguna consecuencia para ellos. (Ver ANEXO II).

- Se debe respetar la privacidad y la confidencialidad de la información.
- La información no puede ser utilizada para otros propósitos que los declarados al comienzo de la investigación sin autorización de los/as participantes.

b. Con respecto a las actividades de investigación:

- El/la investigador/a no debe participar en trabajos que de modo directo o indirecto puedan afectar los derechos humanos reconocidos por los convenios internacionales y la Constitución Nacional.
- En la difusión de las investigaciones se deberá respetar estrictamente la veracidad de los resultados obtenidos, sin ocultar información relevante.

ANEXO II: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Universidad Torcuato Di Tella

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Fecha: _____

..... (Apellido y Nombre del/la participante), con DNI/Pasaporte número:
....., declaro que por voluntad propia doy pleno consentimiento para
participar en la prueba... del proyecto de investigación: XXXX.

Declaro, además, que:

- He recibido una explicación clara y suficiente de la naturaleza y propósito de la investigación y la razón específica por la que participaré en esta y sobre la manera en que serán utilizados los resultados.
- Se me comunicó que todos los datos que aporte serán utilizados solo con fines científicos y que puedo abandonar la investigación cuando lo considere oportuno y sin perjuicio.

Para que así conste firmo la presente en la ciudad de Buenos Aires a los.....del mes
de..... del año.....

Firma:

Aclaración: