



Salta, 29 de octubre de 2021

CONSIDERANDO:

Que la generación del conocimiento científico permite incrementar nuestra comprensión y entendimiento del mundo y universo que nos rodea. Simultáneamente, redundando de manera directa en beneficios a las sociedades humanas, aunque a veces se plantean conflictos éticos que tienen que ver con los sujetos de estudio y/o experimentación. Por tanto, el progreso científico y tecnológico no pueden ser legítimos si no se entrelazan de reflexión ética y sensibilidad.

Que es necesario, además, reconocer que la ciencia, la tecnología y la innovación son valiosas en tanto su desarrollo o trayectoria se realice dentro del estricto respeto por los derechos humanos y la dignidad de las personas. En el caso de estudios que involucran a personas, se deben preservar todos los aspectos de la integridad tanto física como emocional y/o cultural de los involucrados en los análisis. En el caso de estudios que requieren el uso de animales de experimentación deberán respetar los principios éticos de carácter humanitario y preservación de la biodiversidad.

Que resulta necesario que en los centros de investigación existan normas o principios que los mismos grupos de investigación y proyectos han establecido de manera explícita, garantizando límites a la obtención del conocimiento científico basados en aspectos éticos en todo el proceso del desarrollo de una investigación.

Que en consecuencia con todos estos considerandos, el Consejo Directivo del CCT Salta - Jujuy ha decidido convocar a representantes de todas sus unidades ejecutoras para la formación del **COMITÉ de ÉTICA del CCT Salta-Jujuy (CECSalta-Jujuy)** para asistir a todos aquellos miembros del CCT que soliciten



asesoramiento y aval para los proyectos de investigación, desarrollo e innovación que tengan como lugar de ejecución física el ámbito del CCT Salta-Jujuy.

Por ello,

EL CONSEJO DIRECTIVO DEL CCT SALTA-JUJUY DISPONE:

ARTICULO 1°. - Créase en el ámbito del CCT Salta – Jujuy, COMITÉ de ÉTICA del CCT Salta-Jujuy (CECSalta-Jujuy) para asistir a todos aquellos miembros del CCT que soliciten asesoramiento y aval para los proyectos de investigación, desarrollo e innovación que tengan como lugar de ejecución física el ámbito del CCT Salta-Jujuy. Incluirá todos los proyectos que propongan experimentos con animales o tengan por sujeto experimental a personas, contribuyendo a la protección y salvaguarda de la dignidad, identidad, integridad, derechos y bienestar de los sujetos participantes en las investigaciones. El CECSalta-Jujuy podrá, además, apoyar al Consejo Directivo del CCT y a la Dirección en situaciones que involucren aspectos éticos vinculados a las actividades científicas y tecnológicas de todos los miembros del CCT Salta - Jujuy.

ARTICULO 2°.- Objetivos. El CECSalta-Jujuy tendrá como objetivos:

- a) Brindar asesoramiento y aval para los proyectos de investigación, desarrollo e innovación que tengan como lugar de ejecución física el ámbito del CCT Salta-Jujuy.
- b) Explicitar sujetos vulnerables incluidos en investigaciones para garantizar la integridad tanto física como emocional y/o cultural de los involucrados en los análisis.
- c) Asegurar que los elementos básicos del consentimiento informado estén presentes.
- d) Redactar y mantener actualizados los procedimientos operativos estándar para el funcionamiento del CECSalta-Jujuy.

- e) Contribuir a la divulgación de los principios de la ética de la investigación científica.
- f) Facilitar la capacitación continua y actualización de sus miembros en los aspectos inherentes a la función que les compete.

ARTICULO 3°.- Ámbito de actuación. El ámbito de aplicación de Comité se establece sobre las investigaciones que tengan por sujeto experimental a personas o propongan experimentos en animales de experimentación y soliciten su evaluación al CECSalta-Jujuy.

ARTICULO 4°. – Exclusiones. No constituyen funciones del CECSalta-Jujuy:

- a) Emitir opinión acerca de conductas individuales ajenas al ámbito del proyecto de investigación, desarrollo y/o innovación.
- b) Constituirse en instancia de apelación ni consulta en conflictos relacionados con dictámenes de evaluación o con procesos administrativos de instituciones de promoción científica.
- c) Evaluar el mérito académico de los proyectos de investigación, desarrollo e innovación.
- d) Asesorar en controversias derivadas de interpretaciones ideológicas o políticas presuntamente vinculadas a la investigación, desarrollo o innovación.

ARTICULO 5°. – Constitución. El CECSalta-Jujuy estará constituido por al menos un (1) representante de cada una de las UUEE del CCT Salta-Jujuy vinculadas con las temáticas, quienes actuarán como miembros titulares del mismo. Cada UE podrá designar 1 (un) representante institucional para actuar como miembro suplente. En la medida que se formalice la creación de nuevas UUEE se incorporará el representante correspondiente. Deben ser idóneos, con capacidad y experiencia profesional para evaluar los aspectos científicos, metodológicos y éticos de los estudios propuestos; garantizando, en todos los casos, la transparencia en las opiniones. El comité deberá incluir al menos un miembro externo que no se desempeñe en la investigación científica, con formación acorde para poder tomar



decisiones y realizar aportes informados al Comité. La designación de los integrantes del CECSalta-Jujuy la realizará el Consejo Directivo del CCT Salta-Jujuy sobre la base de la propuesta de cada UE. Los integrantes de Comité tendrán una actuación de dos años en sus funciones y podrán ser reelegidos por un solo período consecutivo debiendo dejar pasar luego un período de dos años para volver a postularse.

ARTICULO 6°.- Declaración de Conflicto de intereses. En lo que respecta a eventuales conflictos de intereses, el CECSalta-Jujuy adoptará la siguiente definición: Se considera que puede existir un conflicto de intereses cuando el juicio profesional relacionado con un interés o deber primario del integrante del Comité puede ser influido o afectado por un interés secundario, por ejemplo, la obtención de fondos o el reconocimiento profesional. El Comité antepone sus objetivos a cualquier interés financiero, científico, social o de otro tipo. La honradez, la transparencia y la imparcialidad son fundamentales para interpretar y comunicar las opiniones. Cualquier miembro del Comité que se encuentre atravesando este conflicto deberá denunciarlo a los miembros en sesión a efectos de mantener su neutralidad.

ARTICULO 7°.- Acuerdo de Confidencialidad. El análisis general y evaluación de los proyectos sometidos al CECSalta-Jujuy estarán sujetos a la más estricta confidencialidad, a la cual estarán obligados tanto los miembros del Comité, como los consultores ocasionales y aún los miembros del Consejo Directivo del CCT Salta-Jujuy. Este principio los compromete a guardar la confidencialidad de los procesos de estudio, evaluación y toma de decisiones, así como lo tratado durante las reuniones. Dada la naturaleza sensible de la información sobre los sujetos e información de las investigaciones, los integrantes del CECSalta-Jujuy firmarán un acuerdo de confidencialidad.



ARTICULO 8°.- Procedimientos básicos. Las opiniones del CECSalta-Jujuy se notificarán al Consejo Directivo del CCT pudiendo ser ésta: aprobación para su aval; observación y reevaluación; rechazo (si el proyecto es desaconsejado para su aval, será devuelto al investigador con una explicación del motivo para no otorgar el aval). Tanto por iniciativa de los investigadores como del CECSalta-Jujuy, se podrán acordar entrevistas con el Investigador Responsable para aclarar dudas cuando el proyecto lo requiera. El CECSalta-Jujuy comunicará las observaciones por escrito al investigador responsable y al Consejo Directivo del CCT.

A. Para las Ciencias Biológicas y de la Salud

Sobre la base del Código de Ética de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT); los lineamientos para la construcción de un consentimiento informado (Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología – Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, 2013); la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación y en acuerdo con los principios éticos de carácter humanitario y preservación de la biodiversidad que se requieren en el uso de animales de experimentación los proyectos de investigación, desarrollo e innovación y/o estudios desarrollados por los miembros del CCT Salta-Jujuy que consideren una solicitud de aval al CECSalta-Jujuy deberán presentar un formulario en carácter de declaración jurada y firmado por el investigador responsable. La solicitud de aval contendrá los detalles de la investigación y los usos de la información recopilada. En el caso del uso de animales de experimentación deberá conducir su protocolo de investigación de acuerdo con los principios éticos de carácter humanitario que se requieren. De igual forma se compromete a educar al personal a su cargo y exigirles el respeto de estos principios, así como los aspectos relativos al cuidado y uso de animales de laboratorio que se manifiestan en la Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (National Research Council. Octava Edición. National Academies Press, Washington DC, 2011 y/o Directiva 2010/63/EU de la Unión Europea). Para animales de producción se deberá seguir la “Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching (Federation of Animal Science Societies, Third Edition, 2010).

**B. Para las Ciencias Sociales y Humanidades (CSyH)**

La responsabilidad de los investigadores en CSyH comprende tres dimensiones: con respecto a las personas que son sujetos de investigación; a la sociedad en general y a su propio conjunto. Todos los proyectos de investigación, desarrollo e innovación y/o estudios desarrollados por los miembros del CCT Salta-Jujuy que consideren una solicitud de aval al CECSalta-Jujuy deberán presentar un formulario en carácter de declaración jurada y firmado por el investigador responsable. La solicitud de aval contendrá los detalles de la investigación y los usos de la información recopilada. Específicamente se resguardará el consentimiento, la confidencialidad y el anonimato de la información obtenida en estudios e investigaciones socioeconómicas y una expresa mención que el estudio no contiene implicancias de discriminación. Se deberá mencionar si involucra menores. Deberá incorporar la consulta previa, libre e informada a las comunidades originarias en los casos que correspondiere.

ARTICULO 9°.- Alcance. A los fines de esta disposición, “investigación en personas” se refiere a cualquier actividad que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento, en la que se expone a humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente o por medio de la recolección o el uso de material biológico o datos personales u otro tipo de registros. Las investigaciones observacionales que incluyen encuestas o entrevistas requieren de la obtención de un consentimiento informado de los participantes. Si estos estudios son de bajo riesgo, pueden recibir una evaluación inicial expeditiva y no requieren de revisión periódica.

ARTICULO 10°.- Excepciones. No requieren de revisión por un Comité de Ética las investigaciones de salud donde se utiliza información de tipo pública, por ejemplo, sistemas o programas de salud, datos



de vigilancia de la salud pública, siempre que no exista ninguna posibilidad de identificar a los individuos.

ARTICULO 11°.- Principios rectores. El CECSalta-Jujuy actuará sobre la base de los siguientes principios rectores:

- i. El respeto a los derechos humanos.
- ii. La consolidación de los valores y prácticas democráticas.
- iii. La contribución a la paz y a la justicia, con especial atención a los sectores más vulnerables.
- iv. El cuidado del ambiente, de la biodiversidad y de la biósfera en su conjunto.
- v. El acceso abierto al conocimiento y a la información.
- vi. La equidad en el acceso a los beneficios del conocimiento.
- vii. La libertad de investigación y el desarrollo de la capacidad de análisis crítico y de la creatividad innovadora.

ARTICULO 12°.- Normativa. El CECSalta-Jujuy adoptará los principios y recomendaciones para la investigación indicados en los siguientes documentos:

- 1) RD-CONICET 1047/2005: “Marco Ético de Referencia para las investigaciones Biomédicas en Humanos” y “Marco Ético de Referencia para las Investigaciones Biomédicas en Animales de Laboratorio, de Granja y Obtenidos de la Naturaleza”
- 2) RD-CONICET 540/2006: "CONICET: Principios éticos para el comportamiento del investigador científico y tecnológico", elaborado por el Comité de Ética
- 3) Ley Nacional 25.236 de protección de datos Personales, normas relacionadas a la protección de datos personales en investigación emanadas de la Dirección de Protección de Datos Personales, Ministerio de Justicia de la Nación.



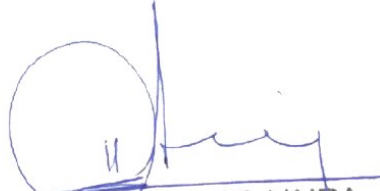
- 4) Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos - Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2013.
- 5) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2016).
- 6) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
- 7) Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. (OPS, República Dominicana, 4 de marzo de 2005).
- 8) Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000).
- 9) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997).
- 10) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003.
- 11) Guía para la Investigación en Seres Humanos, Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación.
- 12) Disposiciones y normas emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) 6677/10 y todas sus actualizaciones posteriores incluidas las Disposiciones No 4008/17 y No 4009/17 (Requisitos y condiciones que deben cumplir los Centros Asistenciales para realizar Estudios de Farmacología Clínica de Fase I y/o bioequivalencia).
- 13) Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (National Research Council. Octava Edición. National Academies Press, Washington DC, 2011
- 14) Directiva 2010/63/EU del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010 , relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.
- 15) Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Agricultural Research and Teaching (Federation of Animal Science Societies, Third Edition, 2010)

- 16) Disposiciones y regulaciones legales nacionales, provinciales y/o municipales vigentes emanadas de los organismos administrativos competentes y leyes concordantes.
- 17) Todas las que en el futuro adquieran obligatoriedad legal.

ARTICULO 13°.- Funcionamiento. El CECSalta-Jujuy fijará su propio reglamento de funcionamiento que deberá considerar indefectiblemente:

- a) Procedimiento de renovación de los cargos.
- b) Procedimiento de desvinculación.
- c) Procedimiento de sustitución.
- d) Periodicidad de Reuniones del Comité.
- e) Quórum y coordinación de las reuniones.
- f) Organización del funcionamiento.
- g) Contenido de los formularios de DD JJ
- h) Acuerdo de confidencialidad de los integrantes del CECSalta-Jujuy.

DISPOSICIÓN N° 004/2021



Dr. MARCOS VAIRA
Director
CCT SALTA - JUJUY