UNIVERSIDAD DE Belgrano
BUENOS AIRES - ARGENTINA

Presidente

RESOLUCIÓN Nº 041/25

VISTO:

La necesidad de actualizar, consolidar y armonizar los criterios institucionales vinculados a la ética de la investigación científica, en particular en relación con las prácticas de investigación que involucren a seres humanos, animales, materiales sensibles, datos personales o implicancias sociales;

Y CONSIDERANDO:

Que el desarrollo científico y académico constituye un pilar estratégico de la Universidad de Belgrano, y requiere de marcos normativos éticos claros, actualizados y adaptados a los estándares internacionales vigentes;

Que resulta imperioso actualizar el Reglamento del Comité de Ética para la Investigación Científica de la Universidad de Belgrano con atribuciones, procedimientos y estructuras, con criterios interdisciplinarios, atendiendo a la diversidad de áreas del conocimiento, y contemplando estándares éticos tales como los propuestos por la Declaración de Helsinki, las Pautas del CIOMS y la OMS, la Ley Nacional N.º 25.326 sobre datos personales, y las recomendaciones de CONEAU y ANMAT, entre otros;

Por ello,

EL SEÑOR PRESIDENTE DE LA UNIVERSIDAD DE BELGRANO

RESUELVE:

Art.1º) Modificar el artículo 1º de la Resolución Nº 083/22, el que quedará redactado de la siguiente forma: "Crear el Comité de Ética para la Investigación Científica de la Universidad de Belgrano".

Art. 2º) Derogar el artículo 2º de la Resolución Nº 83/22.

Art. 3º) Aprobar el Reglamento del Comité de Ética para la Investigación Científica de la Universidad de Belgrano, que como Anexo I forma parte de la presente resolución.

Art. 4º) Hágase saber, comuníquese y elévese al Honorable Consejo de Administración de la Fundación para su ratificación

JOSÉ LUIS GHIOLDI

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 28 de agosto de 2025

mt

UNIVERSIDAD DE Belgrano
BUENOS AIRES - ARGENTINA

RESOLUCIÓN N° 041/25

ANEXO I

COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE LA UNIVERSIDAD DE BELGRANO

Reglamento

CAPÍTULO I – ALCANCE

Artículo 1 – Alcance de aplicación

Este reglamento se aplica a todas las investigaciones que se realicen en el ámbito de la Universidad de Belgrano o con su aval institucional, cualquiera sea su disciplina o área del conocimiento, que:

a) Involucren la participación directa o indirecta de seres humanos, ya sea mediante entrevistas, encuestas, observación, experimentación u otras formas de recolección de datos.
b) Impliquen el uso de animales para investigación científica, en laboratorio o en campo.
c) Utilicen material biológico humano (tejidos, fluidos, células, etc.).
d) Incorporen organismos genéticamente modificados, sustancias químicas, agentes biológicos o radiológicos.
e) Requieran acceso a datos sensibles o personales, incluso si estos están previamente recolectados.
f) Conlleven posibles impactos sociales, psicológicos, ambientales o culturales.

Artículo 2 – Obligación de evaluación ética.

Todo proyecto de investigación que reúna las condiciones enumeradas anteriormente deberá ser presentado ante el Comité para su evaluación ética, antes del inicio de cualquier actividad de campo, laboratorio o análisis de datos. La aprobación del Comité es condición indispensable para la ejecución del proyecto y la eventual difusión de sus resultados bajo el nombre de la Universidad de Belgrano.

CAPÍTULO II – PRINCIPIOS ÉTICOS FUNDAMENTALES

Artículo 3 – Principios generales

Las investigaciones científicas evaluadas por el Comité deberán respetar los principios éticos fundamentales reconocidos internacionalmente y en la normativa nacional e institucional, Código de Ética, incluyendo, pero no limitándose a lo siguiente:

a) **Respeto por las personas**: reconocimiento de la dignidad, autonomía y libertad de decisión de cada sujeto participante.

b) **Beneficencia**: maximización de los beneficios potenciales y minimización de los riesgos para los participantes y para la sociedad.
c) **No maleficencia**: obligación de evitar daño físico, psicológico, social o moral.
d) **Justicia**: equidad en el acceso a los beneficios de la investigación y en la distribución de cargas o riesgos.
e) **Consentimiento informado**: obtención libre, voluntaria y documentada del consentimiento de los participantes o de sus representantes legales, cuando corresponda.
f) **Confidencialidad y privacidad**: protección de la identidad y los datos personales de los sujetos involucrados.

Artículo 4 – Marco normativo de referencia

El Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Belgrano orientará sus evaluaciones conforme a los siguientes documentos y normativas, entre otros:

- *Declaración de Helsinki* (Asociación Médica Mundial, 2013).
- *Informe Belmont* (EE.UU., 1979).
- *Pautas éticas internacionales del CIOMS* (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, 2016).
- *Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio* (National Research Council, 2011).
- *Ley Nacional Nº 25.326 de Protección de los Datos Personales* (Argentina).
- *Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación*: Requisitos para comités de ética en investigación.
- *Disposiciones de la ANMAT* (para estudios clínicos y ensayos con fármacos).
- *Recomendaciones de la CONEAU* en relación con la investigación científica en carreras de posgrado.
- Normativas internas de la Universidad de Belgrano vigentes al momento de la evaluación.
- *Ley H-Nº 3.301 del Gobierno de la ciudad Autónoma de Buenos Aires* sobre protección de derechos de sujetos en investigación en salud.

Artículo 5 – Supremacía del respeto a los derechos humanos

En toda evaluación, se privilegiará la protección de los derechos humanos y la dignidad de las personas por sobre cualquier interés científico, comercial o institucional. Las investigaciones que impliquen prácticas discriminatorias, vulneración de derechos fundamentales o riesgos desproporcionados no serán aprobadas por el Comité.

CAPÍTULO III – CONFORMACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 6 – Integración

El Comité de Ética en Investigación estará integrado por un mínimo de siete (7) y un máximo de once (11) miembros titulares, designados por la Presidencia de la Universidad a propuesta de la Vicepresidencia de Docencia e Investigación, luego de la evaluación de los antecedentes de los profesionales convocados, procurando garantizar la diversidad disciplinaria, de género y de enfoques éticos y metodológicos.

El presidente, vicepresidentes, directivos de las unidades académicas y del área de investigación no podrán ser nombrados miembros del Comité.

En caso de ser necesario, podrán convocarse eventualmente expertos en alguna disciplina en particular.

Los miembros del Comité cesarán en sus funciones por las siguientes causas:

a) Expiración del mandato.
b) Renuncia, la cual deberá ser comunicada al Presidente del Comité y a la Secretaría, quienes informarán a la Dirección de Investigación de la Universidad.
c) Separación acordada por el Comité en caso de incumplimiento de lo dispuesto en la presente normativa.

Artículo 7 – Perfil de los integrantes

El Comité deberá contar con representantes de los siguientes perfiles:

a) Profesionales con experiencia en investigación científica en distintas disciplinas (ciencias sociales, salud, derecho, tecnología, ingeniería, arquitectura, etc.).
b) Especialistas en ética, bioética o filosofía moral.
c) Un representante del área jurídica o con formación en normativa aplicable a la investigación
d) Un representante externo a la institución (ej. integrante de organizaciones sociales, expertos independientes, etc.).
e) Un secretario.

Artículo 8 – Criterios de selección

Los integrantes deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Poseer formación académica y/o experiencia profesional afín a las áreas de competencia del Comité, así como experiencia en ética de la investigación y/o publicaciones en la materia de su especialidad; experiencia acreditada en investigación y conocimiento de metodología de la investigación
b) No presentar conflictos de interés en relación con los proyectos a evaluar.

c) No registrar antecedentes de conflictos con la Universidad de Belgrano ni antecedentes de conductas impropias.
d) Comprometerse a mantener la confidencialidad de toda la información y de las deliberaciones del Comité.
e) Aceptar y suscribir el compromiso ético institucional correspondiente.

Artículo 9 – Duración y renovación

Los miembros del Comité desempeñarán sus funciones por un período de dos (2) años, renovables por única vez. Transcurrido ese plazo, se deberá garantizar la rotación y renovación progresiva de sus integrantes, preservando la continuidad institucional.

La renovación parcial o total será decidida por la Vicepresidencia de Docencia e Investigación. En caso de vacantes, las autoridades de la Universidad podrán designar suplencias para mantener el funcionamiento del Comité.

Artículo 10 – Cargos internos

Designación de Cargos del Comité de Ética

La designación de los cargos del Comité de Ética para la Investigación Científica de la Universidad de Belgrano se llevará a cabo en el marco de una sesión formal del Comité, con participación de la totalidad de sus miembros, en modalidad presencial y/o virtual.

Las decisiones adoptadas en dicha sesión quedarán asentadas en un acta oficial, en la cual se consignarán los procedimientos de elección, los resultados de las votaciones y las designaciones correspondientes. El acta será elevada a la Dirección de Investigación, a fin de que las autoridades competentes procedan a su revisión y aprobación final.

En este marco, el Comité designará a sus miembros en los siguientes cargos:

a) **Presidente**: elegido por mayoría simple de todos sus miembros.

b) **Secretario**: elegido por mayoría simple de todos sus miembros.

c) **Asesor permanente**: representante externo.

d) **Vocales.**

CAPÍTULO IV – FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 11 - Funciones del Presidente del Comité

El Presidente del Comité de Ética en Investigación ejercerá la conducción general del órgano, siendo responsable de su coordinación, representación y adecuada operatividad. Serán sus funciones:

a) Presidir las sesiones y dirigir los debates, garantizando el pluralismo, la participación equitativa y la deliberación fundada.
b) Administrar los recursos asignados y coordinar las reuniones necesarias para el correcto funcionamiento del Comité.
c) Convocar y presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias.

d) Garantizar el cumplimiento de los principios establecidos en el presente Código.
e) Coordinar la elaboración de dictámenes y resoluciones.
f) Velar por la imparcialidad y confidencialidad en el proceso de evaluación.
g) Suscribir las actas de evaluación y las observaciones formuladas, conforme a lo aprobado en sesión.
h) Proponer a los miembros la invitación de expertos externos cuando lo estime conveniente para el análisis de asuntos específicos.
i) Programar y promover actividades de formación, actualización y difusión en materia de ética en investigación.
j) Elevar los informes y dictámenes a la Dirección de Investigación.

Artículo 12 - Funciones de la Secretaría del Comité de Ética.

La Secretaría del Comité de Ética es el órgano administrativo y operativo encargado de asistir al Comité en el cumplimiento de sus atribuciones, asegurando la correcta gestión de la documentación, la comunicación institucional y la preservación de los principios éticos. Sus funciones son:

1. Gestión documental

a) Recibir, registrar y archivar los protocolos, solicitudes y demás documentos presentados al Comité.
b) Verificar que las presentaciones cumplan con los requisitos formales establecidos.
c) Llevar un registro actualizado de los proyectos evaluados, sus estados, resoluciones y referencias pertinentes.
d) Mantener actualizados los archivos y documentación sobre los trabajos realizados por el Comité.
e) Actualizar, registrar y conservar los currículums y certificados de estudios de los miembros del Comité.

2. Soporte a la evaluación

a) Distribuir la documentación a los miembros evaluadores, garantizando su disponibilidad con la debida antelación.
b) Coordinar la entrega de observaciones y requerimientos de información adicional a los investigadores.
c) Confeccionar el informe de evaluación o de observaciones acordado en sesión y remitirlo a la Dirección de Investigación.
d) Apoyar las acciones de seguimiento de los proyectos evaluados, según lo determine el Comité.

3. Organización y seguimiento

a) Convocar, en coordinación con la Presidencia, a las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité.
b) Elaborar el orden del día y preparar los materiales necesarios para las sesiones.

c) Redactar y custodiar las actas de reunión, consignando de manera precisa las deliberaciones, acuerdos y dictámenes emitidos, suscribiendo los documentos que correspondan.
d) Realizar el seguimiento de plazos y vencimientos para la revisión y aprobación de protocolos.
e) Colaborar con la elaboración de la Memoria Anual del Comité en conjunto con sus miembros.

4. Comunicación institucional

a) Actuar como enlace entre el Comité y los investigadores, y la Dirección de Investigación.
b) Notificar a los solicitantes sobre el resultado de las evaluaciones y cualquier requerimiento adicional.
c) Cooperar con la actualización de la información del Comité en la página web institucional.

5. Confidencialidad y ética

a) Garantizar la confidencialidad de la información contenida en los documentos y discusiones del Comité.
b) Velar por el cumplimiento de los principios éticos en el manejo de la información y en la relación con los participantes de las investigaciones.

Artículo 13 - Funciones de los Vocales

Los vocales tendrán las siguientes funciones:

a) Participar en las sesiones con voz y voto.
b) Evaluar los protocolos de investigación asignados.
c) Emitir dictámenes y observaciones fundadas.
d) Proponer mejoras en las políticas y procedimientos éticos.
e) Representar la perspectiva de su área de conocimiento.

Artículo 14 – Funciones Generales del Comité de Ética en Investigación

El Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Belgrano tiene como función esencial velar por que todas las investigaciones científicas desarrolladas en el ámbito institucional se ajusten a los principios éticos universales, garantizando en todo momento la protección de los derechos, la integridad, el bienestar y la dignidad de las personas participantes, así como el respeto y beneficio de la comunidad en general.

En el ejercicio de sus atribuciones, el Comité evaluará, entre otros aspectos, la existencia de conductas inapropiadas por parte de los investigadores; el cumplimiento de las normas aplicables en materia de derechos de propiedad intelectual; el manejo ético, seguro y responsable de datos e información; la pertinencia y rigurosidad de los procesos de revisión por pares; el trato digno, respetuoso y no discriminatorio a los

sujetos de investigación; las medidas para la preservación de la salud pública y la protección del medio ambiente; y la observancia de las disposiciones relativas a la responsabilidad financiera en el desarrollo de los proyectos.

Asimismo, el Comité tendrá a su cargo la función de asesorar a investigadores en lo relativo a la aplicación de las buenas prácticas de investigación, la observancia de la normativa nacional e internacional vigente, y la adhesión a los principios éticos fundamentales que rigen la actividad científica.

El Comité intervendrá en las investigaciones evaluando, detectando, previniendo y advirtiendo sobre posibles contravenciones a las conductas responsables que puedan ocurrir en el marco de un proyecto de investigación cuando se trate de sujetos tanto humanos, como animales o vegetales.

Artículo 15 – Funciones específicas

El Comité tendrá las siguientes atribuciones:

a. **Evaluar y dictaminar** sobre los aspectos éticos de los proyectos de investigación presentados por docentes, investigadores, estudiantes y personal vinculado a la Universidad.
   Todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación serán analizados en la sesión convocada específicamente para tal fin.

   El Comité podrá requerir la exposición del proyecto por parte del investigador responsable, con el objeto de responder consultas, clarificar procedimientos y aportar información adicional que se considere necesaria para la evaluación.

   Sin perjuicio de lo anterior, los investigadores y las entidades patrocinadoras o gestoras de la investigación no podrán estar presentes durante las sesiones de deliberación y decisión del Comité respecto del proyecto evaluado.

   El Comité podrá requerir a la Dirección de Investigación el apoyo de personas expertas para la revisión de aspectos técnicos o científicos, vinculados al tema específico del proyecto de investigación.

   Los expertos participarán en las reuniones del Comité de Ética exclusivamente con fines consultivos y estarán obligados a suscribir, con carácter previo, la carta de compromiso de confidencialidad prevista en el Anexo Técnico correspondiente del presente reglamento.

b. **Clasificar los proyectos** según su nivel de intervención y riesgo, diferenciando entre investigaciones que recojan opiniones generales y aquellas que involucren acciones que afecten aspectos personales, privados o sensibles.

c. **Examinar y autorizar** los protocolos de investigación que involucren:

   1) Participación de seres humanos (entrevistas, encuestas, experimentación, observación).
   2) Uso de animales para investigación científica.

3) Empleo de material biológico, organismos genéticamente modificados o sustancias de riesgo.
4) Recolección o tratamiento de datos personales o sensibles.
5) Impacto ambiental, social o cultural.

d. **Requerir la presentación de formularios específicos** para cada tipo de proyecto, según los niveles de intervención y riesgo, asegurando una evaluación ética adecuada al caso.

e. **Emitir dictámenes** con observaciones, aprobaciones o rechazos, fundados en criterios éticos, legales y técnicos.

Una vez examinada la documentación presentada, los proyectos sometidos a informe del Comité serán calificados de la siguiente manera:

1) **Con informe aprobado:** se emitirá un dictamen favorable cuando la evaluación de los aspectos éticos del proyecto sea positiva.
2) **Con informe observado:** el Comité podrá remitir observaciones o requerimientos al investigador, o convocarlo para que las aclare. La calificación quedará aplazada hasta que se satisfagan las diligencias acordadas. Durante este período, se suspenderán los plazos de evaluación. Salvadas todas las observaciones, el proyecto será evaluado en la sesión inmediata siguiente.
3) **Con informe rechazado:** se emitirá un dictamen desfavorable debidamente fundamentado. En este caso, la investigación no podrá ejecutarse, salvo que se reformule para dar cumplimiento a las objeciones señaladas.
Las decisiones adoptadas por el Comité serán comunicadas, a través de su Secretaría, a la Dirección de Investigación de la Universidad. Esta última será la encargada de informar formalmente dichas decisiones a la Vicepresidencia de Docencia e Investigación y al director del proyecto evaluado.

f. **Solicitar aclaraciones o modificaciones** a los investigadores cuando se consideren necesarias para garantizar la integridad ética del proyecto.

g. **Realizar el seguimiento ético** de los proyectos en curso, en especial aquellos que impliquen riesgos elevados o trabajen con población vulnerable.

h. **Intervenir ante denuncias o situaciones de incumplimiento** ético vinculadas a proyectos aprobados o en ejecución.

CAPÍTULO V – CRITERIOS DE EVALUACIÓN ÉTICA

Artículo 16 - Evaluación Ética de Proyectos de Investigación Científica

La evaluación ética de los proyectos por parte del Comité tendrá por objeto el pleno respeto de los principios y normativas aplicables.

Dicha evaluación incluirá, entre otros, los siguientes criterios:

a) Observancia de los principios éticos fundamentales de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.
b) Cumplimiento de la normativa nacional e internacional vigente en materia de investigación con seres humanos.

c) Medidas implementadas para la protección de datos personales y la salvaguarda de la confidencialidad.
d) Adecuación de los procedimientos de consentimiento informado y, en su caso, asentimiento.
e) Transparencia y responsabilidad en la administración de recursos financieros vinculados al proyecto.

Artículo 17 – Evaluación proporcional al riesgo

El Comité de Ética en Investigación aplicará un principio de evaluación proporcional al nivel de riesgo que los proyectos puedan implicar para las personas, los grupos, el entorno o la información involucrada. En tal sentido, la profundidad y alcance del análisis se graduarán de acuerdo con los siguientes criterios:

1. **Naturaleza del objeto de estudio:** se diferenciarán los proyectos que analicen fuentes públicas de aquellos que trabajen con información sensible, como datos de salud u otros de carácter personal.
2. **Grado de intervención:** se distinguirán los estudios de baja intervención, tales como la observación en espacios públicos, de aquellos que supongan procedimientos médicos, psicológicos u otras intervenciones de mayor complejidad.
3. **Sensibilidad de la información:** cuanto más delicados o privados sean los datos recabados (por ejemplo, antecedentes médicos, convicciones religiosas o situación económica), mayor será la rigurosidad exigida en la evaluación.
4. **Impacto potencial:** se considerará la posibilidad de que el estudio genere consecuencias negativas sobre los participantes, terceros, colectivos específicos o el medio ambiente.
5. **Capacidad del equipo investigador:** se evaluará la idoneidad, experiencia y recursos disponibles de los investigadores para gestionar adecuadamente los riesgos y garantizar el cumplimiento de las normas éticas aplicables.

Artículo 18 – Clasificación de los proyectos

Los proyectos serán clasificados en:

a) Proyectos sin intervención directa ni recolección de datos sensibles, como encuestas anónimas de opinión general o análisis documental sin identificación de personas. Requiere de: Formulario F1 (Anexo Técnico I – Formularios).

b) Proyectos con intervención mínima, como entrevistas o encuestas sobre aspectos personales no sensibles, o estudios observacionales no intrusivos. Pueden identificarse personas. Requiere de: Formulario F1, Consentimiento Informado y Confidencialidad (Anexo Técnico I – Formularios).

c) Proyectos con intervención significativa, como entrevistas en profundidad sobre temas sensibles, estudios clínicos, investigaciones con datos personales o con posibles efectos físicos, psíquicos o sociales. Requiere de: Formulario F2 y todos los complementarios (Anexo Técnico I – Formularios).

d) Proyectos con riesgos elevados, como ensayos clínicos, intervenciones experimentales, estudios con sustancias o tecnologías potencialmente riesgosas, o investigaciones con población vulnerable. Requiere de: Formulario F2 y todos los complementarios (Anexo Técnico I – Formularios).

La referencia a los Anexos antes mencionados no tiene carácter taxativo, pudiendo incorporarse o adecuarse otros formularios cuando las necesidades específicas así lo requieran.

Artículo 19 – Requisitos para investigaciones en salud

En todos los proyectos vinculados a salud, psicología, psiquiatría o biomedicina, deberán cumplirse los siguientes requisitos mínimos:

a) Consentimiento informado claro, voluntario y documentado.
b) Justificación científica sólida.
c) Protocolos de derivación o contención ante situaciones de riesgo o malestar emocional.
d) Resguardo del secreto profesional y confidencialidad.
e) Aprobación previa por parte del Comité antes de cualquier actividad de campo.
f) En caso de estudios clínicos o ensayos con medicamentos o dispositivos, cumplimiento de las normativas de la ANMAT.

Artículo 20 – Poblaciones vulnerables

Se consideran poblaciones vulnerables aquellas que, por su condición, pueden tener limitada su capacidad de consentimiento, su libertad de decisión o su protección frente a riesgos. Esto incluye, entre otros:

1) Niños y adolescentes.
2) Personas con padecimientos mentales o cognitivas.
3) Personas privadas de libertad.
4) Personas en situación de dependencia, violencia o pobreza extrema.
5) Pueblos originarios u otras comunidades en situación de desigualdad estructural.

Los proyectos que involucren a estas poblaciones deberán:

a) Justificar claramente su participación y la relevancia del estudio.
b) Obtener consentimiento informado del adulto responsable y asentimiento del participante (cuando corresponda).
c) Incorporar medidas especiales de protección y contención.
d) Ser evaluados con mayor rigurosidad ética.

Artículo 21 – Documentación requerida

Todos los proyectos deberán presentar de acuerdo a su clasificación los documentos y formularios correspondientes:

a) Formulario de presentación ante el Comité.
b) Protocolo de investigación detallado. (Proyecto presentado por el investigador o grupo de investigación por cada Unidad Académica a la Dirección de Investigación), en caso de corresponder convenios marco y específicos con instituciones o pares externos a la Universidad que participen en la investigación y/o nota de respaldo de los directivos o representantes legales de los establecimientos donde se llevarán a cabo los proyectos.
c) En caso de requerirse, póliza de caución
d) Modelos de consentimiento informado y/o asentimiento.
e) Instrumentos de recolección de datos (encuestas, entrevistas, etc.).
f) Aval Institucional (si corresponde)
g) Declaración de conflictos de interés.
h) Plan de resguardo de datos.

En caso de suscitarse alguna de las siguientes situaciones, el investigador responsable deberá remitir al Comité:

1) Notificación de eventos adversos graves, relacionados e inesperados.
2) Conocimiento de alteraciones significativas al proyecto de investigación, a las buenas prácticas científicas o a cualquier normativa vigente.
3) Denuncia de un voluntario u otra persona, involucrada o no en los proyectos, respecto de la protección de derechos de personas, animales, medio ambiente o vulneración de la bioseguridad.
4) Mala conducta científica, definida como la fabricación, falsificación o plagio al proponer, realizar o revisar la investigación, o al reportar resultados. No se incluye el error honesto o las diferencias de opinión.
5) Interrupción del proyecto de investigación.
6) Cambios en el proyecto que puedan afectar su desarrollo o comprometer a los sujetos de investigación involucrados.

La omisión de esta obligación podrá dar lugar a observaciones institucionales o a la revocación automática de la aprobación del proyecto.

Artículo 22 - Obligaciones del Investigador Responsable

El investigador responsable de un proyecto aprobado por el Comité tendrá las siguientes obligaciones:

a) Conducir la investigación de acuerdo con el proyecto aprobado.
b) En estudios multicéntricos, mantener la coordinación y vigilancia de las actividades en todos los establecimientos participantes.
c) Garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación.
d) Proveer al Comité reportes de seguridad periódicos conforme a los requerimientos establecidos.
e) Mantener la confidencialidad de la información de los participantes.
f) Responder oportunamente a los requerimientos del Comité.

g) Comunicar al Comité todo evento adverso en el menor plazo posible.
h) Informar cualquier cambio en el lugar de investigación que pueda afectar su curso, la seguridad de las personas, de otros sujetos de investigación científica, del medio ambiente o de la salud pública.
i) Solicitar la aprobación previa de cualquier enmienda con implicancias éticas en el proyecto.
j) Conservar, en lugar seguro y bajo su resguardo, los consentimientos informados obtenidos en cualquier etapa de la investigación
k) Suspender la investigación de manera inmediata ante la observación o previsión de daños a las personas, animales, medio ambiente, bioseguridad, o cuando así lo indique el Comité

Artículo 23 - Apercibimiento o Revocación de la Autorización de un Proyecto de Investigación

A solicitud de la Vicepresidencia de Docencia e Investigación y de la Dirección de Investigación, el Comité podrá evaluar si es necesario el apercibimiento al investigador responsable o el retiro de la calificación de aprobado de un proyecto de investigación, notificando tal decisión a las unidades donde se ejecuta el mismo, en los siguientes casos:

1) Existencia de efectos adversos comprobados y significativos, sin haberse adoptado medidas correctivas satisfactorias para el Comité.

2) Alteraciones o incumplimientos en la conducción del estudio respecto a cuestiones éticas del plan de trabajo aprobado.

3) Suministro de datos falsos.

4) Incumplimiento en la implementación de acciones correctivas frente a observaciones formuladas por el Comité.

Artículo 24 – Proceso formal de apelación.

1. **Recurso de reconsideración:** Las decisiones del Comité de Ética en Investigación podrán ser objeto de recurso de reconsideración por parte del investigador responsable, dentro del plazo de diez (10) días hábiles a contar desde su notificación. El recurso deberá presentarse por escrito, acompañado de los fundamentos y, en su caso, de documentación complementaria.
2. **Instancia de revisión:** El recurso será evaluado por el propio Comité en una nueva sesión, pudiendo ratificar, modificar o revocar la decisión inicial.
3. **Recurso jerárquico:** En caso de que la decisión confirmada continúe siendo cuestionada, el interesado podrá interponer recurso jerárquico ante la Dirección de Investigación, la cual deberá elevar un informe circunstanciado, junto con las actuaciones correspondientes, a la Vicepresidencia de Docencia e Investigación, que resolverá en forma definitiva.
4. **Carácter definitivo:** La resolución dictada por la autoridad superior agota la vía administrativa interna, sin perjuicio de los demás recursos que pudieran corresponder en el marco normativo general aplicable.

CAPÍTULO VI – REUNIONES Y QUÓRUM

Artículo 25 – Periodicidad de las reuniones

El Comité de Ética en Investigación se reunirá con una periodicidad mínima de una vez por mes, y de forma extraordinaria cuando la cantidad de proyectos lo amerite o surjan situaciones urgentes que así lo requieran. Las reuniones podrán realizarse de manera presencial, virtual o híbrida, según disponibilidad institucional y acuerdo de sus miembros.

Artículo 26 – Convocatoria

Las reuniones serán convocadas por el Presidente del Comité, con una antelación mínima de cinco (5) días hábiles, a través de correo electrónico, incluyendo el orden del día, los proyectos a tratar y la documentación correspondiente. La Secretaría será responsable de distribuir el material y registrar la asistencia.

Una vez recibido el proyecto, el Comité deberá expedirse en quince (15) días hábiles como máximo.

Artículo 27 – Quórum

Para sesionar válidamente, el Comité deberá contar con la presencia de al menos la mitad más uno de sus miembros. Las decisiones se tomarán por mayoría simple de los presentes, y en caso de empate, el Presidente tendrá doble voto.

Artículo 28 – Registro de las reuniones

Toda reunión del Comité deberá quedar registrada mediante un acta formal, en la cual constarán:

a) Fecha, modalidad y asistentes.
b) Proyectos evaluados y decisiones adoptadas.
c) Observaciones o recomendaciones realizadas.
d) Votos disidentes, si los hubiera.
e) Firmas del Presidente y del Secretario.

Las actas serán archivadas por la Secretaría del Comité y resguardadas conforme a las normas institucionales de confidencialidad.

Artículo 29 – Participación externa o consultiva

El Comité podrá invitar a expertos externos, asesores técnicos o representantes de sectores involucrados a participar de reuniones con carácter consultivo, sin derecho a voto. Esta participación deberá registrarse en el acta correspondiente.

CAPÍTULO VII – PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTOS

Artículo 30 – Obligatoriedad de presentación

Toda investigación desarrollada en el ámbito de la Universidad de Belgrano o con su aval institucional que involucre sujetos humanos, animales, datos personales, materiales biológicos o potenciales riesgos sociales, psicológicos o ambientales, deberá ser presentada para su evaluación ética ante el Comité antes del inicio de la recolección de datos, experimentación o intervención.

Artículo 31 – Modalidad de presentación

La presentación deberá realizarse por vía digital a través de correo electrónico institucional del Comité o mediante sistema informático habilitado incluyendo toda la documentación correspondiente al tipo de proyecto.

Artículo 32 – Plazo de presentación

Los proyectos deberán ser presentados con una antelación mínima de quince (15) días hábiles previos al inicio previsto de la investigación. El Comité no evaluará protocolos con carácter retroactivo.

Artículo 33 – Revisión y dictamen

Una vez recibida la documentación completa:

a) El Comité realizará una evaluación ética formal, considerando los principios establecidos en el presente reglamento.
b) Podrá solicitar modificaciones o aclaraciones al equipo investigador antes de emitir dictamen.
c) El dictamen podrá ser: aprobado, aprobado con observaciones, rechazado, o no evaluable por falta de información.
d) La decisión será comunicada al investigador responsable mediante dictamen firmado y registrado a través de la Dirección de Investigación.

Artículo 34 – Modificaciones posteriores

Toda modificación sustancial al proyecto (cambio de objetivos, población, instrumentos, investigadores o procedimientos) deberá ser notificada a la Dirección de Investigación la que lo remitirá al Comité mediante el formulario de modificación de protocolo y estará sujeta a nueva revisión.

Artículo 35 – Informe final

Al concluir el proyecto, el investigador responsable deberá presentar un informe final con los resultados, reflexiones éticas y cumplimiento de lo aprobado, mediante un formulario, como parte del seguimiento institucional.

CAPÍTULO VIII – REGISTRO Y CONFIDENCIALIDAD

Artículo 36 – Registro institucional de proyectos

La Dirección de Investigación llevará un registro institucional único de todos los proyectos presentados, evaluados y dictaminados. Este registro incluirá:

a) Número de expediente asignado.
b) Título del proyecto y responsables.
c) Fecha de presentación y resolución.
d) Tipo de dictamen emitido.
e) Estado actual del proyecto (vigente, finalizado, modificado, archivado).

El registro será elaborado por la Secretaría del Comité y remitido a la Dirección de Investigación.

Artículo 37 – Archivo de documentación

Toda la documentación relativa a la actividad y funciones del Comité (proyectos, formularios, protocolos, consentimientos, dictámenes, actas, comunicaciones, etc.) deberá ser archivada de manera sistemática por un período mínimo de cinco (5) años a partir del cierre del proyecto, garantizando en todo momento la trazabilidad, seguridad y confidencialidad de la información.

El archivo podrá realizarse en soporte físico o digital, siempre que se asegure la integridad de los documentos y el acceso restringido exclusivamente al personal autorizado

Artículo 38 – Confidencialidad de la información

Los miembros del Comité, así como cualquier persona que acceda a la documentación durante el proceso de evaluación, deberán respetar la confidencialidad de los datos y deliberaciones, incluyendo:

a) Información personal de los participantes.
b) Contenido de entrevistas, cuestionarios o grabaciones.
c) Detalles sensibles de la investigación.
d) Opiniones o votaciones internas del Comité.

El incumplimiento de este deber podrá dar lugar a sanciones disciplinarias según el régimen institucional aplicable.

Artículo 39 – Acceso a la información

Solo los investigadores responsables del proyecto y las autoridades pertinentes podrán acceder a los dictámenes y observaciones del Comité. Cualquier otro tipo de solicitud (académica, judicial o institucional) deberá ser fundada y solicitada por escrito a la Vicepresidencia de Docencia e Investigación, y será evaluada por el Comité o sus autoridades superiores.

CAPÍTULO IX – CONFLICTOS DE INTERÉS

Artículo 40 – Principio de transparencia

La integridad y legitimidad de las evaluaciones éticas requieren que todos los integrantes del Comité, así como los investigadores, actúen con imparcialidad, evitando cualquier conflicto de interés real, potencial o percibido que pueda comprometer la objetividad del proceso.

Artículo 41 – Definición de conflicto de interés

Se entenderá por conflicto de interés toda situación en la que una persona, por motivos personales, académicos, profesionales, familiares, económicos o institucionales, tenga intereses que puedan influir en sus decisiones dentro del proceso de evaluación ética.

Artículo 42 – Declaración obligatoria

Todos los miembros del Comité estarán obligados a suscribir, al inicio de cada período de funcionamiento, una declaración jurada en la que conste la inexistencia de conflictos de interés. Dicha declaración deberá ser actualizada de manera inmediata en caso de que se presenten nuevas situaciones que pudieran configurar un conflicto durante el ejercicio de sus funciones.

Artículo 43 – Abstención obligatoria

Cuando un miembro del Comité tenga un conflicto de interés en relación con un proyecto específico (por ejemplo, ser parte del equipo investigador, tener vínculos laborales o familiares directos con los responsables del estudio, o participar en la financiación del proyecto), deberá:

a) Abstenerse de intervenir en la evaluación, discusión y dictamen del mismo.
b) Retirarse temporalmente de la reunión durante el tratamiento de dicho proyecto.
c) Dejar constancia de su abstención en el acta correspondiente.

Artículo 44 – Conflictos de interés en investigadores

El investigador responsable deberá informar cualquier conflicto de interés vinculado al proyecto, incluyendo:

a) Financiamiento de empresas u organismos con intereses en los resultados.
b) Participación en actividades con beneficios económicos derivados del estudio.
c) Vínculos personales con otros participantes del estudio que puedan afectar la objetividad.

El Comité podrá requerir medidas adicionales de resguardo si considera que el conflicto puede comprometer la validez ética del estudio.

Artículo 45 - Denuncias por Faltas a la Ética en una Publicación Científica o en un Trabajo de Investigación

Ante la denuncia de que en una publicación o en un trabajo de investigación se ha incurrido en fraude científico (invención o manipulación de datos y resultados, plagio, etc.), en faltas éticas (autoría ficticia, publicaciones reiteradas), o en errores o falta de cuidado en la publicación (errores en citaciones bibliográficas), la Dirección de Investigación de la Universidad podrá solicitar al Comité que emita un pronunciamiento sobre dichos aspectos éticos, conforme a lo dispuesto en este reglamento.

Ello se realizará sin perjuicio de las ulteriores responsabilidades que pudieran determinar las autoridades universitarias competentes.

Artículo 46 - De la Superación de los Vacíos

Las omisiones o vacíos del presente reglamento serán resueltos por la Presidencia de la Universidad en conformidad con la Vicepresidencia de Docencia e Investigación, y comunicados a la Dirección de Investigación de la Universidad y al Comité de Ética.

Las modificaciones necesarias al reglamento se realizarán por Resolución de Presidencia.

Artículo 47 – Publicación y medios de comunicación

El presente documento se publicará en la página WEB de la Universidad de Belgrano, con la nómina de los integrantes del Comité, y contará con una casilla de correo electrónico propia a través de la cual se canalizarán consultas, documentación, solicitudes o denuncias.

Artículo 48 - Canales de Comunicación y Denuncias

Toda consulta, solicitud de información o denuncia sobre los explicitado en este documento, deberá ser dirigida de manera formal a la dirección de correo electrónico oficial habilitada a tales efectos: **[correo@ub.edu.ar]**.

Artículo 49 – Vigencia y actualización normativa

El presente Código entrará en vigencia a partir de su aprobación por las autoridades competentes y será objeto de revisiones periódicas, a fin de incorporar las actualizaciones necesarias de acuerdo con la evolución normativa, científica y ética y será de aplicación obligatoria para todos los proyectos de investigación que se desarrollen en el ámbito de la Universidad de Belgrano.

CAPÍTULO X – LINEAMIENTOS ÉTICOS PARA LA INVESTIGACIÓN EN INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA) Y BIG DATA

Artículo 50 – Introducción

El desarrollo de proyectos de investigación que incorporan Inteligencia Artificial (IA) y Big Data plantea desafíos éticos adicionales a los contemplados en los marcos normativos tradicionales. En consonancia con el Código y Comité de Ética para la Investigación de la Universidad de Belgrano, este documento establece lineamientos específicos para garantizar la transparencia, equidad, responsabilidad y respeto a los

derechos fundamentales en investigaciones que utilicen tecnologías digitales avanzadas.
Estos lineamientos se conciben como un instrumento complementario de carácter obligatorio para todos los proyectos que involucren algoritmos, sistemas de aprendizaje automático, minería de datos, plataformas digitales o tecnologías de análisis de datos a gran escala.

Artículo 51 - Principios Rectores:

1. Transparencia y explicabilidad: Los modelos algorítmicos deben ser comprensibles y auditables, evitando el carácter de 'caja negra'.
2. Equidad y no discriminación: Se deberán prever y mitigar los sesgos algorítmicos que puedan derivar en prácticas discriminatorias.
3. Privacidad ampliada: La protección de datos se extiende más allá de los identificadores directos, incluyendo información inferida, patrones de comportamiento y usos no previstos.
4. Proporcionalidad y minimización: El uso de datos debe limitarse a lo estrictamente necesario para los fines de investigación.
5. Gobernanza y trazabilidad de datos: Todo el ciclo de vida de los datos (recolección, almacenamiento, uso, transferencia y eliminación) debe estar documentado y ser verificable.
6. Responsabilidad: Los investigadores deberán asumir la rendición de cuentas por los efectos derivados del uso de IA y Big Data.

Artículo 52 - Criterios de Evaluación Ética:

1. El impacto social, cultural y político del uso de IA y Big Data.
2. La justificación y descripción de los métodos aplicados para garantizar explicabilidad y equidad.
3. Los mecanismos de consentimiento informado en el caso de utilización de datos provenientes de entornos digitales o de acceso abierto.
4. El cumplimiento de protocolos y normas nacionales e internacionales en protección de datos y derechos digitales.

Artículo 53 - Uso Secundario de Datos y Datos Sensibles:

1. Todo uso secundario de datos con otros fines que el objetivo primario, debe ser declarado, justificado y autorizado por el Comité de Ética.
2. En investigaciones con datos sensibles (salud, biométricos, orientación sexual, religión, opiniones políticas, entre otros), deberán implementarse protocolos reforzados de confidencialidad y seguridad digital.
3. Se promoverá el uso de técnicas de anonimización y seudonimización avanzadas.

Artículo 54 - Supervisión y Rendición de Cuentas:

1. Los responsables del proyecto deben garantizar que las decisiones automatizadas no eximan de la responsabilidad humana.
2. El Comité de Ética podrá solicitar auditorías internas o externas, o revisiones periódicas.

3. Se promoverá la publicación transparente de la investigación realizada con herramientas de IA, lo que implica, que además de citar las herramientas utilizadas y quien las ha utilizado, se indique en un anexo los prompt utilizados y las respuestas dadas por la herramienta de IA, las que deben incluir sus propias referencias, que deben ser constatadas por el equipo investigador para verificar la veracidad de la información brindada por la herramienta.

Artículo 55 - Disposición Final

Los lineamientos establecidos en el presente capítulo forman parte integrante e insoslayable del Código y Comité de Ética para la Investigación de la Universidad de Belgrano y serán de cumplimiento obligatorio en todos los proyectos que involucren el uso de tecnologías de IA y B

ANEXO Técnico I

Reglamento del Comité de Ética para la investigación

Modelos de Formularios

F1 - Formulario de presentación para investigaciones con encuestas u opiniones no sensibles que no involucran estudios personales ni privados – proyectos a) y b)

1. Datos del Investigador Principal

a) Nombre completo:
b) DNI:
c) Correo electrónico institucional:
d) Teléfono de contacto:
e) Cargo/rol en la institución:
f) Unidad académica / Centro de estudio:

2. Datos del Proyecto

a) Título de la investigación:
b) Institución / Programa donde se desarrolla:
c) Duración prevista del estudio:
d) Metodología:
e) Breve descripción (máximo 300 palabras): Incluya objetivo, población objetivo y tipo de encuestas/opiniones que se realizarán.

3. Características de la Investigación

a) Tipo de estudio:
b) Encuesta anónima ☐ Aplica –☐ No Aplica
c) Recolección de opiniones en grupos focales ☐ Aplica –☐ No Aplica
d) Entrevistas no personales (sin datos sensibles) ☐ Aplica –☐ No Aplica
e) Otro (especificar):
f) Finalidad de la investigación:
g) Lugar de aplicación:

4. Consentimiento informado ☐ Aplica –☐ No Aplica

a) ¿Se informará a los participantes sobre el objetivo de la encuesta?
☐ Sí ☐ No
b) ¿Se garantizará el anonimato y confidencialidad de las respuestas?
☐ Sí ☐ No
c) ¿Se adjunta el modelo de consentimiento informado (si corresponde)?
☐ Sí ☐ No

5. Documentación Adjunta ☐ Aplica –☐ No Aplica

☐ Copia del cuestionario/guía de entrevista
☐ Consentimiento informado (si aplica)
☐ Otros:

6. Declaración Jurada de Ética

Declaro que el proyecto:

a) Contempla la recolección de datos de carácter personal o información privada.
☐ Sí – ☐ No
b) Afecta o pone en riesgo la integridad física o emocional de las personas participantes.
☐ Sí – ☐ No
c) Conlleva riesgos de tipo físico, psíquico, social o económico para las personas participantes o para terceros.
☐ Sí – ☐ No
d) Involucra el uso de organismos vivos modificados genéticamente, sustancias peligrosas, materiales infecciosos o la aplicación de procedimientos invasivos.
☐ Sí – ☐ No
e) Implica el uso de recursos naturales o la realización de actividades que puedan generar un impacto negativo sobre el medio ambiente.
☐ Sí – ☐ No
f) Vulnera derechos fundamentales reconocidos a las personas.
☐ Sí – ☐ No
g) Incorpora prácticas discriminatorias contrarias a los principios de dignidad humana, igualdad, libertad y respeto a la diversidad.
☐ Sí – ☐ No
h) Garantiza que las encuestas, entrevistas u opiniones se recolectarán de manera voluntaria, asegurando la confidencialidad de la información.
☐ Sí – ☐ No

Firma del Investigador: _____

Fecha: ____/____/_____

7. Firma del Director del Proyecto (si corresponde)

Yo, _____, en calidad de Director del Proyecto, certifico que he leído y revisado el contenido de este formulario.

Considero que el estudio cumple con los principios éticos aquí expresados y autorizo su presentación ante el Comité de Ética.

Firma: _____

Fecha: ____/____/_____

8. Aval Institucional / Firma del Responsable de la Unidad Académica

Yo, _____, en mi carácter de autoridad de la unidad académica correspondiente, **extiendo el presente aval institucional y certifico que el proyecto ha sido aprobado por esta unidad académica.**

Cargo: _____

Firma: _____

Fecha: ____/____/____

F2 - Formulario para investigaciones con entrevistas u observaciones sobre temas personales/sensibles -proyectos c) y d)-

1. Datos del Investigador Principal

a) Nombre completo:

b) DNI/Pasaporte:

c) Correo electrónico institucional:

d) Teléfono de contacto:

e) Cargo/rol en la institución:

f) Unidad académica / Centro de estudios:

2. Datos del Proyecto de Investigación

a) Título del proyecto:

b) Institución/Programa:

c) Fecha de inicio y duración estimada:

d) Director del proyecto (si corresponde):

e) Investigadores colaboradores:

f) Fuente de financiamiento (si aplica):

3. Objetivos y Justificación del Estudio

Describa brevemente los objetivos generales y específicos del estudio, su relevancia científica o social, y por qué es necesario entrevistar a personas en temas sensibles como salud mental, emocional o física.

4. Población y Muestra

a) Características de los participantes (edad, género, grupo social, diagnóstico, etc.):

b) Tamaño estimado de la muestra:

c) Criterios de inclusión y exclusión:

d) Modalidad de acceso y contacto con los participantes:

5. Metodología

a) Tipo de estudio (cualitativo, cuantitativo, mixto):

b) Instrumentos a utilizar (entrevistas clínicas, cuestionarios, etc.):

c) Duración estimada de cada entrevista:

d) Grabación de audio/video (sí/no):

e) Lugar donde se realizarán las entrevistas:

f) Procedimientos de resguardo y tratamiento de la información recopilada:

6. Consideraciones Éticas

Marque y describa si corresponde:

☐ Se trabajará con población vulnerable (niños/as, personas con padecimientos mentales, privados de libertad, etc.)
☐ Se prevé que las entrevistas puedan generar malestar emocional
☐ Se informará sobre servicios de acompañamiento psicológico si es necesario
☐ Se resguardará el anonimato y la confidencialidad de los datos
☐ Se solicitará consentimiento informado escrito a cada participante
☐ Se codificarán los datos personales y se almacenarán de manera segura

7. Documentación Adjunta

a) Protocolo de investigación

b) Modelo de consentimiento informado

c) Cuestionarios o guías de entrevista

d) Aval del director del proyecto

e) Otros: _____

8. Declaración Ética

Declaro que este proyecto ha sido diseñado respetando los principios éticos de la investigación con seres humanos:

a) No se expondrá a los participantes a riesgos innecesarios.

b) Se respetarán su autonomía, privacidad y dignidad.

c) Se aplicará el consentimiento informado de forma clara y comprensible.

d) Se contemplan estrategias de contención ante posibles afectaciones psicológicas.

Firma del investigador: _____

Fecha: ____/____/_____

Formularios Complementarios

F3 - Formulario para investigaciones clínicas, biomédicas o con intervención directa

El Comité de Ética en Investigación llevará a cabo la revisión exhaustiva del consentimiento informado y, cuando corresponda, del asentimiento, a fin de verificar su adecuación ética, legal y metodológica.
Dicha revisión comprenderá, como mínimo, la evaluación de los siguientes aspectos:

a) Identificación del proyecto, incluyendo título y objetivos generales.
b) Datos de identificación del investigador, especificando su vinculación con la Universidad de Belgrano o con instituciones asociadas.
c) Justificación de la selección de los participantes y descripción de la modalidad de inclusión empleada.
d) Duración estimada de la participación.
e) Descripción clara y comprensible de los procedimientos a los que se someterá al participante.
f) Identificación de riesgos o molestias previsibles, así como de las medidas adoptadas para prevenirlos o minimizarlos.
g) Descripción de los beneficios potenciales para el participante o para terceros, indicando expresamente si no existen beneficios directos.
h) Información sobre procedimientos alternativos o cursos de tratamiento que puedan resultar ventajosos para el participante.
i) Alcance de la confidencialidad de la información, datos e informes obtenidos.
j) Declaración expresa de la voluntariedad de la participación y de la ausencia de sanciones o pérdida de beneficios en caso de negativa o retiro.
k) En investigaciones grupales, advertencia de que no puede garantizarse la confidencialidad de la información compartida entre participantes.
l) Constancia de que se entregará al participante copia firmada del consentimiento o asentimiento.
m) Identificación de las personas o instancias de contacto para consultas, reclamos o notificación de eventos adversos.

COMPLETAR LOS SIGUIENTES ITEMS:

1. Título del estudio:
2. Investigador principal:
3. DNI:
4. Correo electrónico:
5. Teléfono de contacto:
6. Institución patrocinadora (si corresponde):

7. Diseño metodológico:

8. Procedimientos a realizar:

9. Participantes y criterios de inclusión/exclusión:

10. Riesgos previstos:

11. Medidas de resguardo y seguimiento:

12. Consentimiento informado: ☐ Se adjunta

13. Aprobaciones regulatorias previas (ANMAT, etc.):

14. Documentación adjunta: ☐ Protocolo ☐ Consentimientos ☐ Anexos

F4 - Formulario de solicitud de renovación o modificación del protocolo

a) Número de expediente original:
b) Título del proyecto:
c) Tipo de modificación: ☐ Cambio de objetivos ☐ Cambio de instrumentos ☐ Otro
d) Justificación de la modificación:
e) Documentación complementaria adjunta:

F 5 - Formulario de informe final de cierre de proyecto

a) Número de expediente:
b) Título del proyecto:
c) Nombre del Investigador responsable:
d) Duración real del estudio:
e) Resumen de los resultados obtenidos:
f) Reflexiones éticas y cumplimiento del protocolo aprobado:
g) Dificultades encontradas (si las hubo):

Firma del responsable: _____

Fecha: ____/____/_____

F 6 - Modelo de Consentimiento Informado para Adultos

Yo, _____, DNI Nº _____, declaro haber sido informado de forma clara y completa sobre los objetivos, procedimientos, beneficios y posibles riesgos del estudio titulado: _____.

He comprendido que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento sin consecuencias.

Autorizo mi participación y la utilización de los datos recolectados, garantizando la confidencialidad de mi identidad.

Firma del participante: _____ Fecha: ____/____/____

Firma del Investigador responsable: _____

F7 - Modelo de Consentimiento Informado para Responsables Legales de Menores

Yo, _____, en calidad de madre/padre/tutor/a legal del/la menor _____, autorizo su participación en la investigación titulada: _____.
He recibido información clara sobre el estudio, sus objetivos, duración y garantías de seguridad, confidencialidad y voluntariedad.

Firma del responsable legal: _____

Fecha: ____/____/____

Firma del investigador responsable: _____

F8 - Modelo de Asentimiento para Menores de Edad

Yo, _____, tengo _____ años y me explicaron de qué se trata la investigación llamada: _____.
Sé que puedo participar si quiero y que puedo decir que no o dejar de participar cuando quiera.

Firma del menor: _____ Fecha: ____/____/_____

Firma del investigador: _____

F9 - Declaración de Confidencialidad del Investigador

Yo, _____, en calidad de Investigador responsable o integrante del equipo del proyecto titulado: _____, me comprometo a respetar estrictamente la confidencialidad de toda la información obtenida durante la investigación.

No divulgaré datos personales, grabaciones ni resultados individualizados, ni permitiré su acceso a terceros no autorizados.

Firma: _____ Fecha: ____/____/_____

F10 - Declaración de Conflictos de Interés

Yo, _____, en calidad de ☐ Investigador, ☐ Miembro del Comité, declaro que ☐ no tengo / ☐ sí tengo conflictos de interés con relación al proyecto titulado: _____.

En caso afirmativo, detallo:

_____

Firma: _____ Fecha: ____/____/_____

F11 - Plan de Resguardo y Disposición de Datos

Título del proyecto: _____

Responsable: _____

Tipo de datos recolectados: _____

Medios de almacenamiento: ☐ Digital ☐ Papel ☐ Otro: _____

Mecanismos de seguridad:

_____

Plazo de resguardo: _____ años

Modo de destrucción/disposición final:

_____

Firma: _____ Fecha: ____/____/_____

ANEXO Técnico II

Reglamento y Formularios del Comité de Ética para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL)

CAPÍTULO I – DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 – Objeto

El presente reglamento tiene por objeto establecer la organización, funciones y procedimientos para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) de la Universidad de Belgrano, garantizando el uso ético y responsable de animales en investigación científica, docencia y extensión.

Artículo 2 – Marco normativo

El CICUAL se regirá por la legislación nacional vigente (Ley 14.346 sobre malos tratos y actos de crueldad contra los animales y resoluciones ministeriales aplicables) y por las guías y estándares internacionales reconocidos (Declaración Universal de Bienestar Animal, Guías del CIOMS, Principios de las 3Rs: Reemplazo, Reducción y Refinamiento).

Artículo 3 – Ámbito de aplicación

Este reglamento es de aplicación obligatoria para todos los proyectos de investigación, docencia o extensión que involucren el uso de animales en dependencias o bajo la responsabilidad institucional de la Universidad de Belgrano.

CAPÍTULO II – ORGANIZACIÓN DEL CICUAL UB

Artículo 4 – Composición

El Comité de Ética en Investigación ya designado actuará en los casos de utilización de animales en proyectos de investigación, convocando, en caso de ser necesario, a especialistas en la temática a desarrollarse en el proyecto.

CAPÍTULO III – FUNCIONES Y ATRIBUCIONES

Artículo 5 – Funciones del CICUAL.

a. Revisar y aprobar los protocolos que involucren animales
b. Garantizar el cumplimiento de los principios de las 3Rs
c. Supervisar el bienestar animal durante el desarrollo de los proyectos
d. Promover y exigir capacitación obligatoria para el personal involucrado
e. Establecer y difundir criterios de eutanasia humanitaria
f. Mantener registro y archivo de todos los protocolos evaluados.

CAPÍTULO IV – PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN

Artículo 6 – Presentación de protocolos

Los investigadores deberán presentar el formulario de solicitud, protocolo detallado, justificación del uso de animales, plan de cuidados, métodos de anestesia/analgesia, procedimientos de eutanasia y plan de disposición final de los animales.

Artículo 7 – Plazos de evaluación

El CICUAL emitirá dictamen en un plazo máximo de 15 días hábiles desde la recepción completa de la documentación.

Artículo 8 – Dictámenes posibles

Con informe aprobado, con informe observado, con informe rechazado.

CAPÍTULO V – PRINCIPIOS DE BIENESTAR ANIMAL

Artículo 9 – Bienestar y alojamiento

Se garantizarán condiciones adecuadas de alojamiento, alimentación, higiene, enriquecimiento ambiental y control veterinario.

Artículo 10 – Procedimientos y dolor

Se minimizará el dolor y sufrimiento de los animales mediante anestesia y analgesia adecuadas, aplicando protocolos indoloros siempre que sea posible.

Artículo 11 – Eutanasia

Los métodos de eutanasia deberán ajustarse a las guías internacionales y ser realizados únicamente por personal entrenado.

CAPÍTULO VI – DISPOSICIONES FINALES

Artículo 12 – Revisión del reglamento

El presente reglamento podrá ser modificado por resolución de la Presidencia de la Universidad, a propuesta del CICUAL o de las autoridades académicas.

Artículo 13 – Entrada en vigencia

Entrará en vigencia a partir de su aprobación y será de cumplimiento obligatorio para toda la comunidad universitaria.

Formularios para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL)

Formulario 1 – Solicitud de Evaluación de Protocolo

a) Título del proyecto:
b) Director del proyecto:
c) DNI:
d) Correo electrónico:
e) Teléfono de contacto:
f) Unidad académica / laboratorio:
g) Fecha de presentación:
h) Duración estimada del proyecto:
i) Objetivos del proyecto:
j) Especie(s) a utilizar:
k) Número total de animales:
l) Justificación del uso de animales:
m) Descripción de procedimientos y cuidados:
n) Métodos de anestesia/analgesia (si aplica):
o) Método de eutanasia (si aplica):

Firma del Investigador Responsable:

Firma: _____ Fecha: ____/____/_____

Firma del Director/a de Unidad Académica:

Firma: _____ Fecha: ____/____/_____

Formulario 2 – Informe de Seguimiento de Protocolo

a) Título del proyecto:
b) Código de protocolo CICUAL:
c) Director del proyecto:
d) Periodo evaluado:
e) Número de animales utilizados:

f) Observaciones sobre el estado de los animales:

g) Incidentes o modificaciones al protocolo:

h) Medidas correctivas aplicadas (si corresponde):

Firma del Investigador responsable:

Firma: _____ Fecha: ____/____/_____

Formulario 3 – Declaración de Confidencialidad y Conflicto de Interés

Yo, _____, miembro del CICUAL o participante en el proceso de evaluación, me comprometo a guardar estricta confidencialidad sobre la información contenida en los protocolos presentados y a declarar cualquier posible conflicto de interés que pueda afectar mi imparcialidad.

Firma: _____ Fecha: ____/____/_____