



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE MENDOZA (CEISUM)

PROCEDIMIENTO ESTANDARIZADO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética de Investigación en Salud de la Universidad de Mendoza (CEISUM) persigue los siguientes objetivos institucionales: a) estudiar y analizar desde el punto de vista ético-científico aquellos proyectos de investigación en salud que se lleven a cabo en la universidad o fuera del ámbito de ella, y que por sus características intrínsecas requieran la intervención de este Comité, a los efectos de verificar el estricto cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias a nivel nacional e internacional que regulen, desde la perspectiva ética, estas actividades; b) realizar todas aquellas tareas que aseguren y contribuyan a un desarrollo ético y eficiente de las labores de investigación en el marco de la Universidad de Mendoza.

A los fines de cumplimiento, se establece el presente procedimiento estandarizado para la presentación de proyectos de investigación en salud que requieran evaluación del CEISUM. La principal misión de este Comité es proteger la dignidad y bienestar de las personas y comunidades que participan de una investigación científica, sus derechos y libertades, así como su entorno sociocultural y patrimonial. El CEISUM actuará bajo los principios establecidos en la Ley 3301: Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos – Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2008); art. 58 inc. c) Código Civil y Comercial de la Nación, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2016); Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (Conferencia General de la UNESCO, 2005), Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. (OPS, República Dominicana, 2005), Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS, 2000); Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (Conferencia General de la UNESCO, 2003); Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos (Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación); Disposición 6677/10, Régimen de Buenas Prácticas Clínicas para Estudios de Farmacología Clínica y se justifica a las Disposiciones provinciales 5/2019 y 6/2019 y a la Resolución 1252/17 del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deporte de Mendoza.

Las reuniones del Comité se realizan con una frecuencia mensual. Las fechas se determinarán semestralmente y se comunican en la página institucional de la Universidad de Mendoza. En caso de ser necesario, el presidente puede solicitar reuniones extraordinarias o suspender una reunión debido a causas de fuerza mayor.

PROCEDIMIENTO: Toda comunicación que llegue a CEISUM deberá ser dirigida al presidente del mismo o al vicepresidente en su ausencia, mediante documento formal, el que deberá ser presentado en la Secretaría del Rectorado de la Universidad de Mendoza, sito en calle Arístides Villanueva 796 de la ciudad de Mendoza, los días lunes, miércoles y viernes

de 9:00 a 12:00 h. La misma documentación deberá ser remitida al correo electrónico: comite.etica@um.edu.ar. Sin excepción no se aceptarán proyectos para ser evaluados por el CEISUM que no cumplan con estas condiciones. **Se recibirán hasta diez (10) días antes de la reunión prevista para ese mes. De no ser así, será analizada por el Comité en la reunión fijada para el mes siguiente. En caso de convocatorias ordinarias y extraordinarias de proyectos de investigación en salud, las unidades académicas y/o unidades de investigación deberán presentar la documentación junto con la nómina de proyectos aprobados.**

Documentación que debe adjuntarse como requisitos indispensables para la recepción del o de los proyectos.:

1. Carta dirigida al presidente del CEISUM solicitando la revisión del estudio, firmada por el/los Investigador/es Principal/es
2. Nombre del Investigador Principal.
3. Teléfono y correo electrónico de contacto.
4. Numero de protocolo.
5. Título del Estudio
6. Currículo vitae del investigador principal y codirector.
7. Inscripción como investigador en el REPRIS.(DICyT)
8. Constancia de la aprobación disciplinar y/o metodológica del Proyecto de investigación, emitido por Comité de Docencia e Investigación, evaluadores y/o Autoridades competentes de la/s Instituciones.
9. Proyecto de investigación, con número de versión, fecha y páginas numeradas, en el pie de página.
10. Documento "Protocolo de Evaluación Ética de Investigación" completo.
11. Documento de Información para la o el participante/paciente y Consentimiento Informado con su correspondiente Revocación al consentimiento.
12. Manual del Investigador (Brochure) y prospecto del producto (puede estar en inglés) **(sólo para ensayos clínicos)**.
13. Modelo de Formulario de datos clínicos (FDC) **(solo para ensayos clínicos)**
14. Incluir materiales que se presentarán o entregarán a los participantes, como tarjetas de identificación, materiales para la obtención de consentimiento, avisos, trípticos, etc. Deben tener número de versión, fecha y numeración de páginas.
15. Póliza de seguro, si aplica
16. Patrocinador si corresponde

Para mayor información y casos especiales ver Anexo II. Resolución de H. Consejo Superior 44/2023

IMPORTANTE: Al momento de la recepción de la solicitud se controlará que se haya acompañado toda la documentación requerida. En su defecto, la misma le será devuelta al presentante para que la complete y vuelta a presentar.

Una vez recibida la documentación, la misma será remitida al Comité de Ética para su evaluación y decisión. El Comité evaluará la idoneidad profesional y capacitación en aspectos éticos y normativos de los investigadores del proyecto y si el lugar establecido es adecuado para la ejecución de la investigación.

El Comité se pronunciará por la aprobación y no aprobación del proyecto dentro de los 30 días desde la reunión en la que se evaluó el proyecto y será notificado mediante nota al investigador principal a través de la autoridad correspondiente, donde se hace saber que el Comité ya se ha expedido, debiendo retirar el dictamen del mismo en Secretaría del Rectorado en los horarios ya expuestos anteriormente.