

ANEXO I

(Resolución de H. Consejo Superior Nº 44/2023)

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIONES EN SALUD DE LA UNIVERSIDAD DE MENDOZA (CEISUM)

Artículo 1: Objetivos. Normativa.

El Comité de Ética de Investigaciones 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 de Mendoza 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 regulan, 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 UM.

Para cumplir con estos objetivos y cuando la índole de la investigación lo requiera, el CEISUM actuará bajo los principios establecidos por: la 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 (CIOMS 2016.); Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005); Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005); Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000); Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003); art. 58 inc. c) Código Civil y Comercial de la Nación; Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos, (Resol 1480/2011, Ministerio de Salud); Disposición 6677/10, Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica y se ajusta 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.

Artículo 2. Integración y dependencia.

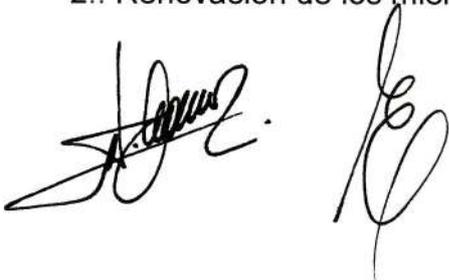
El CEISUM dependerá directamente del Rectorado y del Consejo Superior de la Universidad; este último designará, a propuesta del Rector, el Presidente, el Vicepresidente, el Secretario y los miembros del Comité. Deberá estar integrado como mínimo por siete (7) miembros titulares, debiendo uno de ellos ser externo a la institución, y dos (2) suplentes. Todos deberán ser Docentes o Investigadores y representar especialidades vinculadas a las Ciencias de la Salud. También podrán designarse Miembros Asesores Temporarios argentinos o extranjeros, de tales especialidades por un período a determinarse en cada caso, para la resolución de casos puntuales.

1. Relaciones con autoridades y otros comités.

Toda comunicación al Rector o a quien le represente, al Consejo Provincial de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COPEIS), a otra autoridad sanitaria cuando corresponda, o a otros comités cuando sea pertinente, la deberá realizar el Presidente del CEISUM o el Vicepresidente en su ausencia a través de un documento formal.

Así mismo, toda comunicación que llegue al 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 Aristides Villanueva 796 de la Ciudad de Mendoza, los días lunes, miércoles y viernes de 9.00 a 12.00 hs. La misma documentación deberá ser remitida al correo electrónico: comite.etica@um.edu.ar.

2.. Renovación de los miembros del comité.



Cumplido el plazo de seis años, se deberá renovar la mitad más uno de los miembros del Comité. La misma será realizada por el Consejo Superior de la UM, a propuesta del Sr. Rector.

Artículo 3: Del Presidente, Secretario y miembros del Comité

1. Las funciones del Presidente son:

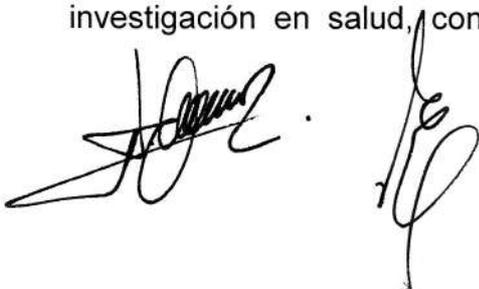
- a) Convocar y presidir las reuniones del Comité.
- b) Definir el orden del día.
- c) Elevar a Rectorado los dictámenes que se elaboren en el seno del Comité y representar institucionalmente al Comité.

2. Las funciones del Secretario son:

- a) Notificar las convocatorias junto con los órdenes del día de las reuniones del Comité.
- b) Redactar las actas de las reuniones que deberán ser firmadas por todos los miembros presentes. A tal fin se deberá llevar un libro de Actas, foliado y rubricado por el Rector y por el Secretario Administrativo de la Universidad, donde se asentarán por orden cronológico las deliberaciones y decisiones que tomen los miembros de Comité en cada reunión debidamente convocada, de acuerdo con lo detallado en el Anexo II que integra el presente Reglamento.
- c) Registrar la asistencia de cada miembro en un libro de registro de asistencia, el que deberá ser firmado por el asistente a la reunión. Dicho libro deberá cumplir iguales requisitos que el libro de actas, previsto en el inciso anterior, de acuerdo con lo detallado en el Anexo II que integran el presente Reglamento.
- d) Conservar en debida forma toda la documentación del Comité.

3. De los miembros del Comité.

Los integrantes del Comité deberán contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas. Deben poseer formación y/o experiencia en ética de la investigación en salud y metodología de la investigación en salud, con excepción del miembro externo a la institución



representante de la comunidad. Deben asumir el compromiso de participar activamente en el Comité.

Las funciones de los miembros serán:

- a) Asistir a todas las reuniones del Comité.
- b) Participar en las reuniones y sesiones de trabajo, las que deberán asistir, como mínimo, al 80% de las reuniones programadas en el año calendario.
- c) Participar en las votaciones y deliberaciones del Comité y expresar su voto particular de discrepancia, en caso necesario.

4. Capacitación de los miembros.

El Comité llevará a cabo actividades de educación continua en los temas relativos a la ética de investigación, aspectos metodológicos y regulatorios. Para los profesionales que ingresen deberá existir una formación inicial básica, y luego una educación continua anual acerca de la ética en investigación. El Comité deberá prever cursos para entrenamiento de sus miembros.

5. Procedimiento de baja de los miembros:

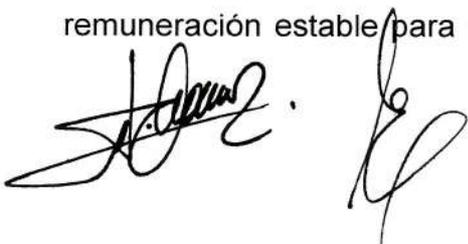
La revocación del nombramiento será realizada por el Sr. Rector, a propuesta del Comité, cuando concurra alguna de las siguientes causas:

- a) Por solicitud voluntaria de baja de la persona interesada. Mediante nota dirigida al Presidente del Comité.
- b) Por incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité.

6. Son obligaciones de los miembros del Comité:

- a) Respetar la asistencia a las reuniones para las que fueren convocados.
- b) Guardar confidencialidad respecto de las cuestiones éticas sometidas al Comité, debiendo adherir al Acuerdo de Confidencialidad.
- c) Observar independencia de juicio en el tratamiento de iguales cuestiones.

Artículo 4. Remuneración. La remuneración de la totalidad de los miembros del Comité se hará a través de los honorarios establecidos por el Rectorado para cada dictamen. Excepcionalmente podrá establecer el Rectorado una remuneración estable para alguno de los miembros permanentes. El personal





administrativo afectado a las tareas del comité, será el perteneciente a la planta permanente del Rectorado.-

Artículo 5. Reuniones. El Presidente, con asistencia del Secretario, fijarán y convocarán las reuniones del Comité, las que deberán realizarse al menos una vez al mes, así como cada vez que se plantee un problema ético en el ámbito de la investigación universitaria. Asimismo, el Comité podrá recomendar al Rector la conveniencia, en determinados casos, de designar a Asesores Temporarios cada vez que la complejidad y dificultad de algún proyecto exija recurrir a la opinión de uno o varios expertos destacados. El Rectorado establecerá la duración de la asesoría y su remuneración, si esta resultare necesaria. De todas las reuniones, que serán dirigidas por el Presidente, el Secretario levantará Acta pormenorizada, la que deberá ser aprobada por el Comité en la siguiente reunión y archivada en Secretaría. El Vicepresidente sustituirá al Presidente en caso de imposibilidad temporal o definitiva de este último.-

Artículo 6. Quórum y mayorías. El quórum requerido tanto para la celebración de las reuniones ordinarias como para las reuniones de evaluación y elaboración de dictámenes, es de cinco (5) miembros. Todas las resoluciones del Comité se tomarán por la mayoría absoluta de los miembros presentes, debiendo desempatar el Presidente en caso de paridad.

Artículo 7. Procedimientos. El Comité actuará a solicitud de cualquiera de las Facultades, del DIUM o una Institución que así lo requiera, los que deberá acompañar la totalidad de los antecedentes de los proyectos de investigación a ser analizados. Recibidos los antecedentes, el Presidente y el Secretario convocarán a una reunión del Comité, para que evalúe desde la perspectiva ético-científica el proyecto elevado. A estos efectos, se podrán designar a uno o varios de los integrantes para que estudien el caso y elaboren un borrador de dictamen para ser estudiado y resuelto ulteriormente por el Comité en pleno. En



el caso de asuntos de especial complejidad, podrán designarse un Sub-Comité de miembros permanentes y eventualmente de Asesores Temporarios, para que estudien en profundidad el caso y elaboren el borrador provisorio para ser resuelto en definitiva por el Comité en pleno.

Los miembros del Comité deberán declararse impedidos para participar de las discusiones, recomendaciones y toma de decisiones de proyectos en los que participen o hubiesen participado.

Las decisiones del Comité que fuesen tomadas internamente para la prosecución del trámite de evaluación de un proyecto de investigación, tienen carácter confidencial.-

Las demás cuestiones relativas al procedimiento de convocatoria, deliberación, votación y mayorías se actuará conforme con lo detallado en el Anexo II que integra el presente.

Artículo 8. Resultados. El dictamen definitivo del Comité deberá emitirse en un plazo máximo de treinta días de presentado el proyecto de investigación. Deberá ser fundado, y podrá rechazarse el proyecto en el caso de incumplimiento severo de las normas éticas más usuales. En el caso de fallas de menor relevancia, se podrá requerir correcciones o ampliaciones del proyecto; en este último caso, se podrá presentar nuevamente el proyecto una vez efectuadas las correspondientes modificaciones o ampliaciones, aunque solo por una vez más. En el caso de rechazo del proyecto, en la primera o segunda ocasión, este no podrá realizarse en el ámbito de la UM, al menos por un período de diez años. En caso de ser aprobado, el CEISUM realizará periódicamente su monitoreo ético.

Artículo 9. Protocolos. El CEISUM tiene autoridad para rechazar, aprobar o enviar a corregir cualquier protocolo, si lo considera necesario.

Artículo 10. Inscripción. Una vez constituido el Comité y designados los primeros integrantes, el Rectorado comenzará los trámites necesarios para su inscripción en todos los organismos, Provinciales y Nacionales, que las

Two handwritten signatures in black ink are located at the bottom left of the page. The first signature is more complex and stylized, while the second is simpler and more legible.

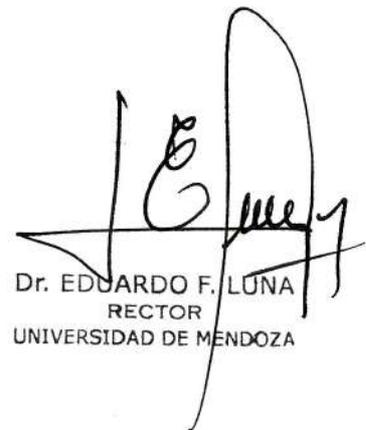
disposiciones legales indiquen como obligatorio para el ejercicio de sus funciones propias. También deberá disponer el Comité la asistencia de algunos de sus miembros a las reuniones que se establezcan y prescriban por los organismos mencionados.

Artículo 11. Servicios externos. El Comité podrá proporcionar servicios de evaluación ético-científica, asesoramiento, docencia u otros semejantes, a las instituciones públicas o privadas que los soliciten en el Rectorado. Los honorarios o emolumentos que correspondan, se determinarán en cada caso mediante un acuerdo específico.

Artículo 12. Comuníquese a quienes corresponda y archívese.



Mgter. Abg. ALEJANDRO MANNO
SECRETARIO ADMINISTRATIVO
UNIVERSIDAD DE MENDOZA



Dr. EDUARDO F. LUNA
RECTOR
UNIVERSIDAD DE MENDOZA