

**ORDENANZA N° 304***(Acta N° 1242)***“RÉGIMEN DE CONFORMACIÓN Y FUNCIONAMIENTO PARA EL COMITÉ UNIVERSITARIO DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN EN O CON SERES HUMANOS Y COMITÉS LOCALES DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN EN O CON SERES HUMANOS EN FACULTADES DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA”**Expediente Código **100 N° 1.319** Año **2.023****ARTÍCULO 1°:** Objeto.

El presente reglamento tiene por objeto establecer las normas y los procedimientos para la creación, organización y funcionamiento del Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos de la Universidad Nacional de La Plata.

Capítulo I: Disposiciones generales

ARTÍCULO 2°: Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos.

El Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos de la Universidad Nacional de La Plata es un órgano interdisciplinario experto, encargado de considerar los proyectos o protocolos que fueran traídos a su conocimiento, emitiendo o rechazando el aval según corresponda; además de asesorar y emitir opiniones en materia de ética en la investigación en o con seres humanos en relación con las actividades de investigación, enseñanza y extensión en el ámbito de la Universidad Nacional de La Plata.

Serán competencias del Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos:

A) Considerar los proyectos o protocolos de investigación que involucren seres humanos, material biológico humano o datos personales y que le fueran elevados por los comités locales constituidos en cada facultad; pudiendo rechazarlos, observarlos o avalarlos. Podrá también, cuando lo juzgue conveniente, realizar acciones de seguimiento de los proyectos avalados.

///

Expediente Código **100 N° 1.319** Año **2.023**

///

B) Asesorar y emitir opiniones, a requerimiento de los comités locales, en materia de ética en relación con las actividades de investigación, enseñanza y extensión universitaria que impliquen estudios en o con seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano.

C) Resolver, en caso de duda, cuál de los comités locales resultará competente para intervenir en cada proyecto o protocolo en razón de la pertinencia disciplinar.

D) Proponer, formular y realizar estudios, investigaciones o recomendaciones en materia de ética en la investigación en o con seres humanos.

E) Promover, planificar y coordinar acciones de capacitación, actualización de conocimientos en la comunidad universitaria y el personal de las áreas de la salud.

F) Propiciar y participar en campañas de difusión, educación a la población, y realizar eventos sobre temas comprendidos en ética en la investigación en o con seres humanos.

G) Difundir en la comunidad las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.

H) Sensibilizar a los diversos actores del ámbito académico y profesional, sobre la importancia de proteger de manera co-responsable los derechos, la seguridad, la autonomía, la dignidad y el bienestar de las personas, las poblaciones humanas y las instituciones que participan como sujetos de estudio o intervención en investigación científica, enseñanza, extensión y transferencia o que pudiesen ser afectados por el desarrollo de éstas.

I) Difundir y promocionar normas, principios y pautas reconocidas en el ámbito nacional e internacional que regulan y orientan la investigación científica, enseñanza, extensión y transferencia en el campo de las ciencias sociales, humanísticas, exactas y naturales.

J) Actuar como órgano consultivo o asesor de la autoridad universitaria en cuestiones de ética en la investigación en o con seres humanos.

K) Representar a la Presidencia de la Universidad, previa autorización de ésta, en los foros y organismos internacionales y nacionales implicados en la temática.

L) Actuar como órgano asesor consultivo de los poderes ejecutivo, legislativo y judicial sobre las políticas y programas de salud y de investigación, cuando éstos lo demanden, con previa autorización de la Presidencia de la Universidad.

///

Expediente Código **100 N° 1.319** Año **2.023**

///

M) Proponer modificaciones a la Presidencia de la Universidad, sobre su propio reglamento interno.

N) Solicitar el asesoramiento de expertos para el desarrollo de sus labores.

ARTÍCULO 3º: Comités Locales de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos. Las unidades académicas, a través de sus respectivos Consejos Directivos, podrán constituir Comités Locales de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos o equivalentes con la denominación que la facultad determine; los que actuarán en primera instancia en las evaluaciones que eventualmente deba realizar el Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos de la Universidad Nacional de La Plata; sin perjuicio de las demás funciones que se le asignen.

Los Comités Locales de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos tendrán las funciones que los respectivos Consejos Directivos les asignen, las que deberán prever cómo mínimo las siguientes:

A) Decidir sobre la admisibilidad de los proyectos o protocolos que se presentaren a su análisis, sobre la base de la reglamentación que al respecto dicte cada Consejo Directivo.

B) Analizar los proyectos o protocolos que juzgue admisibles, emitiendo dictamen fundado en el cual se solicite al Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos, el aval al proyecto o protocolo. Cuando, a juicio del comité local, no corresponda elevar la solicitud de aval, podrá en dictamen fundado requerir al peticionante adaptaciones, o bien decidir su rechazo. Podrá a su vez, realizar acciones de seguimiento sobre los proyectos que fueren avalados por el Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos y que correspondan a su jurisdicción.

C) Los dictámenes que sean elevados con solicitud de aval deberán tener en cuenta los aspectos metodológicos y de bioestadística que correspondan a la naturaleza del proyecto o protocolo.

D) Actuar como órgano consultivo o asesor de la autoridad universitaria local en cuestiones de ética en la investigación en o con seres humanos.

E) Difundir y colaborar en las iniciativas impulsadas desde el Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos, en el ámbito de su competencia.

F) Solicitar el asesoramiento de expertos para el desarrollo de sus labores.

Los Consejos Directivos podrán asignar funciones a los comités locales, aun cuando éstos pudieran exceder la competencia material definida por el artículo 2 para el

///



///

Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos. En tales supuestos, y para el ejercicio de esas competencias, el procedimiento se agotará en sede local según lo dispongan las reglamentaciones que dicte cada unidad académica.

ARTÍCULO 4º: Composición.

Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos:

El Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos de la Universidad Nacional de La Plata estará integrado por una persona que ejerza su presidencia, una persona que ejerza su secretaría y seis vocales en carácter de titulares y hasta el mismo número de suplentes, para garantizar una representación diversa de diferentes áreas del conocimiento y perspectivas. La integración será establecida por designación de la Presidencia de la universidad, observando la debida diversidad sexogenérica.

Las propuestas de integración podrán ser elevadas por las Secretarías General, de Ciencia y Técnica, de Salud, de Vinculación e Innovación Tecnológica, de Asuntos Jurídico-Legales, de Derechos Humanos y Políticas de Igualdad, y por todas aquellas Unidades Académicas que puedan aportar experticias o roles específicos al comité. La integración deberá observar que al menos 3 de sus integrantes, cumplan una función de investigación en el ámbito universitario con versación suficiente en metodología de la investigación.

Quienes sean propuestos como vocales para la integración del comité, deberán tener formación y experiencia en ética en la investigación en o con seres humanos o en áreas relacionadas con las funciones del comité, y deberán incluir al menos: una persona con versación suficiente en bioética, una persona con versación suficiente en investigación con seres humanos o profesional de la salud, una persona profesional del derecho, una persona con versación suficiente en protección de datos personales, una persona referente de Derechos Humanos y una persona representante de las distintas perspectivas, intereses y valores de la comunidad.

Las funciones de la presidencia del Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos serán las de coordinar y convocar las reuniones, ejercer la representación institucional del comité, participar con voz y voto en las deliberaciones, pudiendo ejercitar doble voto en casos de empate.

Quien asuma el rol de la secretaría del Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos, ejercerá la presidencia del comité en ausencia o imposibilidad transitoria de la presidencia, y a su vez, tendrá la función de recibir las solicitudes que se dirijan al comité universitario, tramitar los expedientes,

///

Expediente Código **100 N° 1.319** Año **2.023**

///

preparar la documentación necesaria y mantener actualizado el archivo del comité. Participará de las sesiones con voz y sin voto, salvo cuando actué en ejercicio de la presidencia del cuerpo.

Además, el Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos podrá considerar incluir otras personas invitadas para casos específicos que requieran conocimientos disciplinares particulares; quienes se integrarán con voz y sin voto.

Comités Locales de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos:

Los Comités Locales de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos estarán conformados como mínimo por tres personas, pudiendo el Consejo Directivo de la unidad académica incrementar su número en razón de las necesidades particulares. Su funcionamiento estará definido por la reglamentación establecida por cada unidad académica.

ARTÍCULO 5°: Duración del mandato.

El mandato de quienes integren el Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos de la Universidad Nacional de La Plata será de cuatro años, pudiendo ser renovado. En casos de renuncia, fallecimiento, incapacidad o destitución, la Presidencia de la Universidad designará a quien deba reemplazar la vacancia, con observancia a lo estipulado en el artículo 4 de la presente.

Los mandatos de quienes integren los Comités Locales de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos, estarán dados por lo que la reglamentación prevea, de acuerdo con el artículo anterior.

Capítulo II: Del funcionamiento

ARTÍCULO 6°: Sesiones.

El Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos de la Universidad Nacional de La Plata se reunirá con la periodicidad establecida por su reglamento interno, o cuando su presidencia o dos tercios de quienes lo integren, lo soliciten.

Para sesionar válidamente se deberá contar con la presencia de al menos la presidencia o quien ejerza su rol, y 3 integrantes con derecho a voto del Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos, adoptando sus decisiones por simple mayoría de miembros presentes.

En caso de empate, el voto de la presidencia o quien ejerza su rol, será computado como doble.

///



///

ARTÍCULO 7°: Bases legales.

Se encomienda a la Presidencia de la Universidad la acreditación del Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos ante los organismos que considere pertinentes para que su funcionamiento y sus resoluciones resulten útiles y eficaces a los efectos del desarrollo de los respectivos proyectos o protocolos que lo requieran.

ARTÍCULO 8°: Presentación de informes.

El Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos deberá presentar anualmente un informe de su gestión a la Presidencia de la Universidad, el cual incluirá el número y tipo de proyectos o protocolos evaluados, las recomendaciones realizadas y las actividades de capacitación y asesoramiento realizadas. Dicho informe deberá ser remitido para conocimiento del Consejo Superior de la Universidad, en la sesión inmediata posterior a la fecha en la que fuere presentado.

Al propio tiempo, podrá elevar, cuando la acumulación de experiencias concretas lo hagan posible, un informe sobre el funcionamiento general del procedimiento y las adaptaciones que a su juicio resulte conveniente u oportuno realizar a esta ordenanza o sus reglamentaciones.

ARTÍCULO 9°: Consultorías.

El Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos, podrá requerir del comité local de cada unidad académica la propuesta de una persona experta para el tratamiento de proyectos de la disciplina que corresponda para que ejerza la consultoría del cuerpo, con voz y sin voto.

El Comité Local de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos de cada unidad académica, junto con el dictamen requiriendo el aval del Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos, deberá indicar una persona experta en la disciplina del proyecto o protocolo, la que podrá ser convocada por el mencionado órgano en el rol de consultoría en la materia para el análisis del mismo. En caso de que la consultoría externa fuera requerida, la convocatoria deberá iniciarse por la persona experta sugerida por el comité local, previo a requerir a otras personas expertas en la disciplina su opinión.

Capítulo III: De las funciones**ARTÍCULO 10°:** Aval de proyectos o protocolos.

El Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos de la

///



///

Universidad Nacional de La Plata sólo avalará proyectos o protocolos de investigación, que involucren seres humanos, material biológico humano o datos de carácter personal, en los que sus aspectos bioéticos o de ética en la investigación observen adecuadamente el respeto a la integridad psicofísica y social, la dignidad, autonomía y bienestar de quienes participen.

ARTÍCULO 11°: Asesoramiento y consulta.

El Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos de la Universidad Nacional de La Plata podrá brindar asesoramiento y responderá consultas en materia de sus competencias en la medida de sus posibilidades, y de acuerdo a lo que decida en sesión válidamente constituida.

ARTÍCULO 12°: Educación y divulgación.

El Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos de la Universidad Nacional de La Plata promoverá la formación, actualización y difusión de conocimientos en las materias de competencia a través de la organización de cursos, talleres, conferencias y publicaciones.

ARTÍCULO 13°: Reglamento interno.

La Presidencia de la Universidad, a propuesta del Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos, fijará las pautas de funcionamiento interno de este, estableciendo los principios y procedimientos de funcionamiento, las normas de confidencialidad y cualquier otro aspecto necesario para el cumplimiento de sus funciones. Dicho reglamento interno deberá regirse por la presente ordenanza y atendiendo a las cuestiones que pudieran ser de consideración según lo establecido en el artículo 7 de la presente.

Capítulo IV: De los principios, procedimientos y disposiciones finales

ARTÍCULO 14°: Procedimientos de evaluación de proyectos o protocolos.

El Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos de la Universidad Nacional de La Plata establecerá los procedimientos de evaluación de los proyectos de investigación, los cuales deberán contemplar la presentación de protocolos, la revisión de consentimientos informados, el análisis de posibles riesgos y beneficios, y cualquier otro aspecto relevante para la protección de los participantes, en acuerdo con lo establecido por el artículo 7.

ARTÍCULO 15°: Confidencialidad y protección de datos.

El Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos de la

///

Expediente Código **100 N° 1.319** Año **2.023**

///

Universidad Nacional de La Plata asegurará la confidencialidad de la información y la protección de datos personales relacionados con los proyectos o protocolos de investigación evaluados.

ARTÍCULO 16°: Colaboración con otros comités y entidades.

El Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos de la Universidad Nacional de La Plata podrá establecer colaboraciones con otros comités o instituciones académicas y organismos nacionales e internacionales relacionados con la bioética o la ética en la investigación en o con seres humanos, con el fin de promover el intercambio de conocimientos y experiencias.

ARTÍCULO 17°: Informes y recomendaciones.

El Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos de la Universidad Nacional de La Plata podrá presentar informes y recomendaciones a la Presidencia de la Universidad sobre aspectos éticos relevantes en relación a la gestión académica e institucional en el ámbito universitario; por los cuales se procure velar por la observancia de estándares adecuados de ética en la investigación en o con seres humanos.

ARTÍCULO 18°: Solicitudes externas de aval.

La Presidencia de la Universidad podrá fijar tasas administrativas que permitan a personas sin relación académica o de dependencia con la Universidad Nacional de La Plata, solicitar el aval previsto en esta ordenanza. Las mismas serán fijadas por resolución, y publicadas en el Boletín Oficial de la Universidad. Los proyectos o protocolos externos, solo podrán ingresar por el Comité Local de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos que disciplinariamente corresponda para el análisis de admisibilidad, en las condiciones que fije la reglamentación que cada Consejo Directivo dicte.

ARTÍCULO 19°: Recursos.

Las decisiones adoptadas por los comités locales podrán ser recurridas sólo ante el Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos. El plazo será de 5 días hábiles, contados a partir del día subsiguiente a la notificación.

No serán apelables por vía de este recurso las decisiones que adoptaren los comités locales en ejercicio de competencias que no encuentren su reflejo en las competencias del Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos.

Las resoluciones del Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres

///

Expediente Código **100 N° 1.319** Año **2.023**

///

Humanos de la Universidad Nacional de La Plata serán de carácter inapelable.

ARTÍCULO 20°: Divulgación de la ordenanza.

El presente reglamento será difundido ampliamente entre los miembros de la comunidad universitaria y estará disponible en la página web oficial de la Universidad Nacional de La Plata. La Secretaria de Asuntos Jurídico-Legales efectuará la correspondiente publicación en el Boletín Oficial.

Capítulo V: Disposiciones transitorias**ARTÍCULO 21°:** Comités preexistentes.

Los comités locales o afines que se encuentran en funcionamiento a la fecha de publicación de la presente en el ámbito de la Universidad Nacional de La Plata, podrán continuar con el desarrollo de sus tareas; o bien solicitar su incorporación al régimen en calidad de Comités Locales de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos, debiendo en su caso ajustar su estructura a las previsiones de la presente ordenanza y su reglamentación.

ARTÍCULO 22°: Derogación de disposiciones anteriores.

La presente ordenanza deroga todas aquellas disposiciones anteriores dictadas en la materia. Para el caso de aquellos proyectos que se encuentran en ejecución, podrán continuar en desarrollo, debiendo adecuarse a la presente en los términos que determine la reglamentación que de esta ordenanza se dicte.

ARTÍCULO 23°: Informe de estado anual.

Cumplido un año de la entrada en vigencia de la presente ordenanza, el Comité Universitario de Ética en la Investigación en o con Seres Humanos elevará un informe al Consejo Superior de la Universidad en el cual dará cuenta de las eventuales adecuaciones que pudieran ser necesarias para optimizar el procedimiento.

ARTÍCULO 24°: Entrada en vigencia.

La presente ordenanza entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial de la Universidad.

ARTÍCULO 25°:

Pase a la Secretaría de Asuntos Jurídico-Legales a los efectos de su publicación en el Boletín Oficial. Hecho, vuelva para su comunicación a todas las Unidades Académicas vía correo electrónico y actualizar la misma en el digesto de Ordenanzas

///

CONSEJO SUPERIOR



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE LA PLATA

Expediente Código **100** N° **1.319** Año **2.023**

///

de la U.N.L.P. Tome razón Unidad de Auditoría Interna y Direcciones Generales de Administración y Operativa. Hecho, archívese.

Presidente
Universidad Nacional de La Plata

Secretario General
Universidad Nacional de La Plata