000062

HURLINGHAM, 12 JUN 2019

VISTO el Estatuto de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM, la Ley 24.521, la Política de Investigación de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM (R.C.S. N° 11/15) y el Reglamento de Investigación de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM (R.C.S. N° 08/16, 59/16 y 87/16) y el Expediente Nro. 106/19 del registro único de la Universidad; y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 24.521 de Educación Superior establece en su artículo 28 inc. b) que son funciones básicas de las instituciones universitarias promover y desarrollar la investigación científica.

Que el artículo 81 de Estatuto Universitario establece que la misma asumirá la investigación científica como una de sus funciones sustanciales, en concordancia con lo establecido por la Ley 24.521, y conforme a lo establecido en los órganos de gobierno, teniendo como objetivos principales la producción de conocimiento y la formación de recursos humanos para la investigación.

Que dicha función será abordada a partir de la implementación de planes, programas y proyectos de investigación, de acuerdo al artículo 82 del mencionado estatuto.

Que mediante Resolución N° 11/15 del Consejo Superior se aprobó la Política de Investigación de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM, en donde se propone el desarrollo de un modelo de investigación entendido como construcción de conocimiento colectivo, participativo, interdisciplinario a partir de problemáticas relevantes, pertinentes y oportunas para comprender la realidad social -local, nacional, regional y mundial- y actuar en ella transformándola en un sentido emancipador.

Que mediante Resolución N° 8/16 del Consejo Superior se aprobó el Reglamento de Investigación de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM.

Que por Resolución N° 59/17 y 87/17 del Consejo Superior se modificó dicho Reglamento en virtud de la necesidad de incorporar la posibilidad de realizar convocatorias a proyectos de investigación con carácter excepcional, siempre y cuando resulten de interés institucional.

Que resulta de fundamental importancia la creación de un Comité Universitario de Bioética para la revisión de protocolos de investigación cuando las actividades involucren animales humanos y no humanos.

Que mediante el Expediente Nro. 106/19 el Secretario de Investigación eleva su propuesta de proyecto para la creación del Comité Universitario de Bioética de la Universidad Nacional de Hurlingham.

Que el Rector remite a la Dirección General de Asuntos Legales para que tome intervención.-

Que la Dirección General de Asuntos Legales ha tomado intervención de su competencia efectuando algunas recomendaciones en el texto proyectado, las que fueron incorporadas en el Anexo I que integra esta Resolución

Que el Rector remite para su tratamiento a la Comisión de Investigación, Bienestar Estudiantil y Servicios a la Comunidad e Interpretación y Reglamento de este Consejo Superior.

Que la Comisión de Investigación, Bienestar Estudiantil y Servicios a la Comunidad dio dictamen favorable.

Que la Comisión de Interpretación y Reglamento dio dictamen favorable.

Que la presente medida se dicta en cumplimiento de las competencias establecidas en el art. 24, del Estatuto de esta Universidad.

Por ello,

EL CONSEJO SUPERIOR DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Apruébese la creación del Comité Universitario de Bioética de la Universidad Nacional de Hurlingham.

ARTÍCULO 2°.- Apruébese el Reglamento del mencionado Comité, que consta en el Anexo I que forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3°.- Desígnense los miembros titulares y suplentes del Comité de acuerdo al artículo nro. 21 del Reglamento mencionado, que consta en el Anexo II que forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 4°.- Desígnese al Méd. Marcelo Gorga (DNI 18.358.568) como Coordinador General del Comité Universitario de Bioética de la Universidad Nacional de Hurlingham, en los términos del artículo nro. 24 del Reglamento mencionado.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese, regístrese y archívese.

RESOLUCIÓN C.S. N° 000062

Lic. Nicolás Vilela
SECRETARIO GENERAL
Universidad Nacional de Hurlingham

Lic. Jaime Perczyk
RECTOR
Universidad Nacional de Hurlingham

ANEXO I

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM

PARTE I: de las funciones

ARTÍCULO 1°.- El Comité tendrá dependencia institucional de la Secretaría de Investigación con independencia operativa en lo jerárquico para preservar la ecuanimidad de su juicio, la representación de los intereses de las personas participantes de investigaciones y el reaseguro de constituir un espacio para la discusión y la reflexión abiertas, sin restricciones ideológicas o sectarias.

ARTÍCULO 2°.- En virtud de lo anteriormente expuesto, se definen las siguientes funciones:

1) Promoción I+D: llevar adelante la revisión ética de los protocolos de investigación radicados en la universidad, con seres humanos y aquellos que impliquen consecuencias sobre el medio ambiente.
2) Educativa: promover la formación de los miembros del Comité, de los miembros de la comunidad universitaria de acuerdo al Art. 56° del Estatuto de la Universidad Nacional de Hurlingham, y de la comunidad en general.
3) Consultiva: cumplir además funciones de asesoría vinculadas a la revisión de casos que provengan de otras actividades académicas como prácticas asistenciales o profesionalizantes, trabajo en el laboratorio y otras eventuales intervenciones con humanos o con impacto ambiental, de los miembros de la comunidad universitaria. En estos casos, las resoluciones, dictámenes o consejos nunca serán vinculantes.
4) Normativa: contribuir al digesto de la Universidad Nacional de Hurlingham, a través de propuestas de normativas, que deberán ser aprobadas por el Consejo Superior, surgidas de las diferentes experiencias del Comité, para mejorar la calidad institucional.

ARTÍCULO 3°.- La revisión ética seguirá a la revisión metodológica técnica y científica. En este caso la misión del Comité será revisar la pertinencia del trabajo, el resguardo de los sujetos de investigación, la protección de los grupos vulnerables, el consentimiento informado, la selección equitativa de las personas investigadas, el adecuado balance de las cargas y beneficios de los resultados de las investigaciones terapéuticas y no terapéuticas, el cumplimiento estricto de las normas internacionales y directrices universalmente aceptadas para las investigaciones biomédicas y en general con personas, así como las demás normas éticas y legales vigentes.

ARTÍCULO 4°.- Esta tarea de revisión científica y ética tiene fuerza vinculante respecto al cumplimiento de los dictámenes del Comité. Se elaborarán dictámenes que serán válidos cuando estén suscriptos por la mayoría simple de los miembros del Comité.

ARTÍCULO 5°.- Una vez revisados los proyectos de investigación presentados al Comité, se realizará un dictamen fundamentado con estas posibles calificaciones:

- Aprobado

- Observado
- Desaprobado

El dictamen emitido por el Comité de Ética será puesto en conocimiento inmediato de la Secretaría de Investigación de la Universidad, instancia ésta que procederá a notificárselo dentro del término de 48hs.

En caso de resultar "observado" o "desaprobado", se le otorgará al investigador un plazo máximo para llevar adelante las correcciones pertinentes, siendo el mismo determinado por la Secretaría de Investigación.

Cumplidas las correcciones, el proyecto será reingresado por ante la Secretaría de Investigación, desde donde se dará nueva intervención al Comité de Ética, el que deberá emitir nuevo dictamen.

En caso que el investigador no de cumplimiento con el plazo o no reingrese el proyecto con las observaciones trabajadas, se remitirán los actuados correspondientes al Proyecto de Investigación al archivo.

ARTÍCULO 6°: Emitido un segundo dictamen por parte del Compite de ética, se dará nueva intervención a la Secretaría de Investigación, instancia que dará continuidad el trámite administrativo de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Investigación de la Universidad.

ARTÍCULO 7°.- El Comité funcionará como instancia de asesoramiento y consulta permanente en todas las etapas de la investigación y de la elaboración de los proyectos a disposición de las/los docentes/investigadoras/es, y otros miembros de la comunidad universitaria que así lo solicitaren. El comité no realizará tareas de monitoreo en cuanto al desarrollo de las investigaciones.

Para ello, deberá cursarse el requerimiento por ante la Secretaría de Investigación de la Universidad.

ARTÍCULO 8°.- El Comité no tendrá en ningún caso funciones disciplinarias o de arbitraje que corresponden a otras estructuras organizativas de la Universidad, ni emitirá opinión sobre cuestiones derivadas de situaciones interpersonales generadas en el ámbito laboral institucional.

ARTÍCULO 9°.- En el caso de investigaciones con animales vertebrados no humanos se creará un Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL), dependiente del Comité aquí creado, con participación de docentes/investigadora/es con experiencia en las disciplinas correspondientes.

PARTE II: del funcionamiento

ARTÍCULO 10°.- Las reuniones en sesión ordinaria se llevarán a cabo al menos una vez cada dos meses. Los miembros podrán ser convocados por la Coordinación a sesión extraordinaria, con 48 horas de anticipación. Las comunicaciones a los miembros deberán realizarse por correo electrónico.

ARTÍCULO 11°.- El quórum de las sesiones se obtendrá con la presencia de la mitad de sus miembros. Estando presentes los miembros titulares, los miembros suplentes pueden participar de las mismas con voz pero sin voto. Las decisiones se adoptarán por mayoría simple, y, en caso de empate, la Coordinación General contará con un voto doble.

ARTÍCULO 12°.- Cuando resultase oportuno, el Comité podrá solicitar a cualquier miembro de la comunidad universitaria información que resulte indispensable para cumplir adecuadamente sus funciones. Asimismo el Comité podrá invitar a las sesiones o solicitar colaboración a expertos en disciplinas específicas ajenos a su conformación establecida y/o a miembros de otros Comités de Bioética, con reconocida trayectoria en este campo.

ARTÍCULO 13°.- Las recomendaciones y decisiones del Comité deberán ser fundadas e incluir la referencia a la documentación examinada, las consultas realizadas y una síntesis de los argumentos a favor y en contra, considerados para adoptar la decisión.

ARTÍCULO 14°.- Cuando existiese algún conflicto de intereses, los miembros del Comité involucrados deberán excusarse de participar en las deliberaciones sobre un proyecto en particular.

ARTÍCULO 15°.- Las decisiones que surjan del Comité tendrán carácter reservado y sólo serán de acceso a los interesados directos respetando el principio de confidencialidad.

ARTÍCULO 16°.- El archivo de la Comisión quedará bajo la custodia de su Coordinador General.

ARTÍCULO 17°.- El archivo constará de los originales de las actas de las sesiones, una copia de todos los informes y cualquier otra documentación generada durante el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

ARTÍCULO 18°.- Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que quedará reflejada la reunión del Comité en el que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el de proyecto evaluado por este.

ARTÍCULO 19°.- El archivo físico residirá en la Secretaría de Investigación.

PARTE IV: de los miembros

ARTÍCULO 20°.- Los miembros del Comité de Ética serán elegidos por decisión del Consejo Superior, a propuesta formulada desde la Secretaría de Investigación, elaborada conjuntamente con la intervención de los Directores de Instituto de la Universidad.
ARTÍCULO 21°.- El Comité no podrá estar integrado solamente por hombres, o por mujeres, o por miembros de una misma profesión, o sólo por profesionales, ni solamente por miembros de la Universidad Nacional de Hurlingham.

ARTÍCULO 22°.- Uno o más de sus miembros habrán de ser legos en cuestiones técnicas o científicas referidas a la investigación con personas o a la salud para representar el punto de vista de un miembro cualquiera de la comunidad de referencia de la universidad.

ARTÍCULO 23°.- El Comité tendrá una composición de entre nueve y diecinueve miembros, debiendo responder sus integrante con los siguientes perfiles:

- Investigadore/as o miembros con formación en investigación (un titular y un suplente por Instituto de la Universidad Nacional de Hurlingham.
- Un lego (hombre o mujer) que pertenezca a la comunidad y pueda representar sus valores al revisar los proyectos de investigación.

- Un/a representante de la Dirección general de Asuntos Legales, con título de abogado/a.
- Un bioeticista, con experiencia comprobable en ética de la investigación y asistencial.
- Un/a metodólogo/a.
- Un representante del Consejo Superior, miembro de la Comisión de Investigación, Bienestar y Servicios a la Comunidad.

ARTÍCULO 24°.- El Consejo Superior designará al Coordinador General de entre los miembros del Comité. La Secretaría de Investigación propondrá al Consejo Superior una nómina de candidatos para su consideración y eventual designación por este órgano de gobierno.

ARTÍCULO 25°.- El Coordinador General es el responsable institucional ejecutivo del Comité. Tiene la responsabilidad de:

- Presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias haciendo cumplir la agenda establecida para las mismas.
- Asegurar la elaboración de una agenda, las actas, notificar las decisiones y mantener el archivo de la información correspondiente al Comité.
- Proponer al Comité las prioridades de los temas a tratar.
- Sugerir la conformación de comisiones ad hoc cuando resultase necesario.
- Promover las vinculaciones e intercambios con instituciones similares en el ámbito nacional e internacional.
- Representar al Comité cuando se lo requiera.

ARTÍCULO 26°.- Los miembros del Comité y los expertos que se consulten o inviten a participar en las reuniones, deberán respetar el principio de confidencialidad respecto de todos los asuntos y protocolos en tratamiento.

ARTÍCULO 27°.- La duración del mandato de los miembros del Comité será en su primera vez de cuatro (4) años. Los mandatos posteriores serán por el término de dos (2) años. Las renovaciones de la composición del Comité se harán sobre la lista completa de sus miembros y de acuerdo a lo establecido en el artículo 20° del presente reglamento. Los miembros de mandatos anteriores podrán ser reelegidos sin límite de tiempo en el número de mandatos.

ARTÍCULO 28°.- Los procedimientos de descalificación, remoción y reemplazo de los miembros serán objeto de una posterior reglamentación, quedando sujetos mientras tanto y en las ocasiones en que fuera necesario a un acuerdo del plenario de los miembros del Comité.

ANEXO II

Función	Nombre y Apellido	DNI	Condición
Doc/Inv IE	A.S. Pablo Urquiza	18.062.253	Titular
Doc/Inv IE	Lic. Adriana Fernández Souto	22.276.554	Suplente
Doc/Inv ISC	Dr. Ezequiel Consiglio	17.009.450	Titular
Doc/Inv ISC	Méd. Gustavo Ríos	17.224.899	Suplente
Doc/Inv IB	Lic. Sebastián Calvo	30.566.132	Titular
Doc/Inv IB	Dra. Marcela Pilloff	23.960.694	Suplente
Doc/Inv ITel	Ing. Gustavo Medrano	20.988.178	Titular
Doc/Inv ITel	D.I. María Eugenia Vilá Diez	25.515.332	Suplente
Metodológa/o	Dra. Julia Hermida	29.801.598	Titular
Metodológa/o	Dr. Carlos Freytes Frey	22.255.684	Suplente
Bioeticista	Méd. Marcelo Gorga	18.358.568	Titular
Comisión IBESC C.S.	Dr. Juan Pedrosa	30.295.833	Titular
Comisión IBESC C.S.	D.I. Anabella Rondina	21.832.733	Suplente
Lego	Sr. Fabián Abraham	16.487.515	Titular
Lego	Prof. Élida Martínez	20.270.836	Suplente
DG Asuntos Legales	Abg. Santiago Buscalia	26.194.307	Titular
DG Asuntos Legales	Abg. Marina Ferragut	20.406.734	Suplente