

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



UCSF
Universidad Católica
de Santa Fe

El Comité de Bioética en Investigación

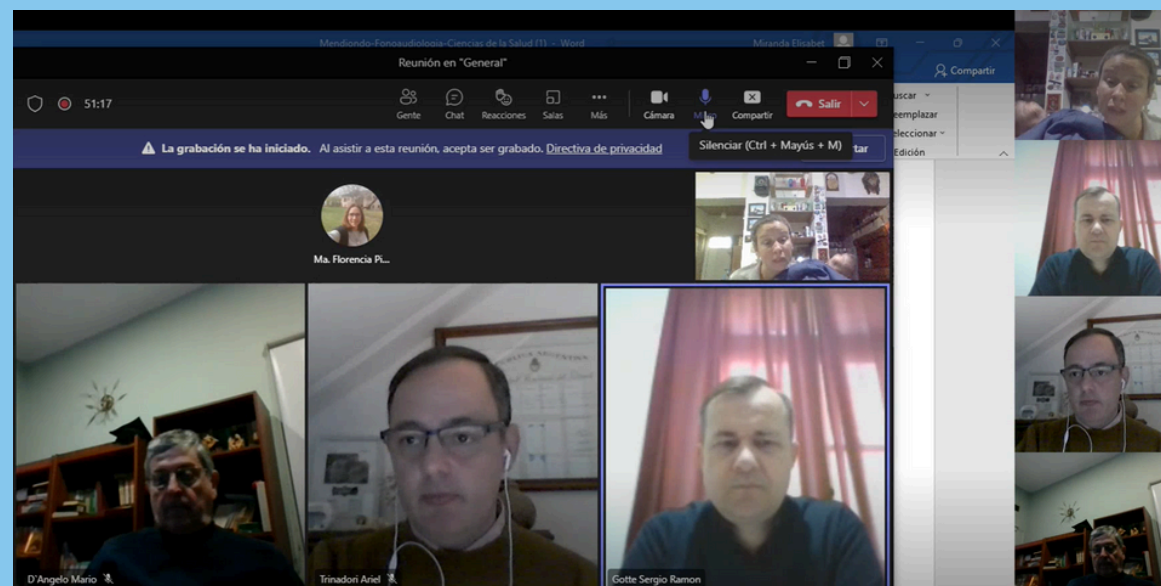
**ES UN ÓRGANO COLEGIADO CONSULTIVO
DEPENDIENTE DEL VICERRECTORADO DE
FORMACIÓN**

Comienzo de las actividades: 2021



¿Qué son los CEI?

Son organismos consultivos constituidos por un grupo interdisciplinario de personas, independientes al equipo investigador, que evalúan ética y metodológicamente los estudios de investigación previo a su realización, aprobando aquellos que cumplen con los requisitos necesarios para considerar el estudio como ético y adecuado a la pregunta de investigación.



OBJETO

El estudio y valoración de la dimensión ética de los trabajos individuales, colectivos o programas de investigación científica en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, como así también la experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados puestos a su consideración según inspiran los principios y valores propios de la institución.

¿Por qué un Comité de ética en la Universidad?

- **Porque forma parte de nuestro ideario institucional**

“En la actualidad, la bioética es un campo prioritario y crucial en la lucha cultural entre el absolutismo de la técnica y la responsabilidad moral, y en el que está en juego la posibilidad de un desarrollo humano e integral.”

(Benedicto XI, Caritas in veritate, 2009, 74).

¿Por qué un Comité de ética en la Universidad?

Porque hay legislación nacional y provincial que lo exige.

El artículo 58 del Código Civil y Comercial (CCyC) regula la investigación en seres humanos, constituyendo una extensión de la protección de la dignidad humana prevista en el artículo 51.

Como requisito para que la investigación pueda ser realizada exige

“contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación”



¿Por qué un Comité de ética en la Universidad?

27 de febrero de 2024

EL RECTOR DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA FE
RESUELVE:

Artículo 1º) Establecer que los Proyectos de Investigación en sus distintas modalidades que se adecuen a las condiciones dispuestas en la Resolución de Consejo Superior N° 7192, deberán contar antes de ser presentados para su ratificación al Consejo de Investigaciones, con el dictamen favorable del Comité de Bioética en Investigación de la UCSF.

Artículo 2º) Regístrese, resérvese el original, comuníquese y cumplido, archívese.

CPN CLAUDIA PATRICIA GAUNA
SECRETARIA GENERAL

MG. LIC. EUGENIO MARTÍN DE PALMA
RECTOR



¿Por qué un Comité de ética en la Universidad?

RESOLUCIÓN N° 7192

Santa Fe, 01 de agosto de 2018.

VISTO:

La necesidad de crear el Comité de Bioética de Investigación de la Universidad Católica de Santa Fe; y

CONSIDERANDO:

Que el estudio y valoración de la dimensión ética de los trabajos individuales, colectivos o programas de investigación científica en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, constituye un llamado que se le hace a la Universidad Católica conforme su ideario institucional inscripto en sus Estatutos, como en la vocación que a tales efectos le reclama la Constitución Apostólica de SS Juan Pablo II “Ex corde Ecclesiae” (cfr.N°18);



¿Por qué un Comité de ética en la Universidad?

- **Porque es necesario para publicaciones**

Para publicar algunos trabajos de investigaciones se necesita un aval de un comité de ética, el Comité ofrece por lo tanto un servicio para favorecer la publicación, además de un servicio de formación científica.



¿Por qué un Comité de ética en la Universidad?

Porque es un servicio que protege a las personas que están involucradas como participantes en la investigación.

La Dignidad de la persona humana



¿Qué trabajos deben ser enviados al comité de ética en investigación?

Se recojan datos “sensibles” en el proceso de la investigación a través de encuestas o cuestionarios o acceso a historias clínicas.

Se requiera la obtención o el acceso a muestras biológicas de origen humano o animal.

Se produzca interacción con personas vulnerables mediante instrumentos de recolección de datos, intervenciones u observaciones.

**¿Qué trabajos
NO deben ser
enviados al
comité de ética
en
investigación?**

**Trabajos cuya metodología sea
un análisis y revisión
bibliográficos.**

**Trabajos que no incluyan en la
investigación personas, encuestas,
datos personales, datos clínicos o
muestras biológicas**

Qué evaluamos

Una investigación es ética si:

Respetar la autonomía de las personas

Proteger especialmente a los más vulnerables

El balance riesgo/beneficio es favorable

La distribución de los riesgos y los beneficios es equitativa y justa

Es controlada por un comité de ética independiente

Tiene valor social y científico

Tiene validez científica

JAMA[®]

Online article and related content current as of October 20, 2008.

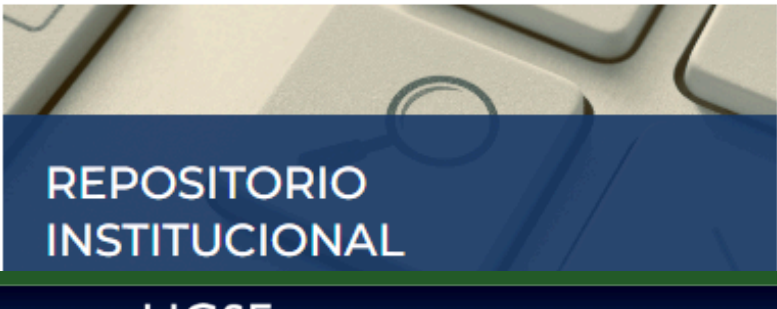
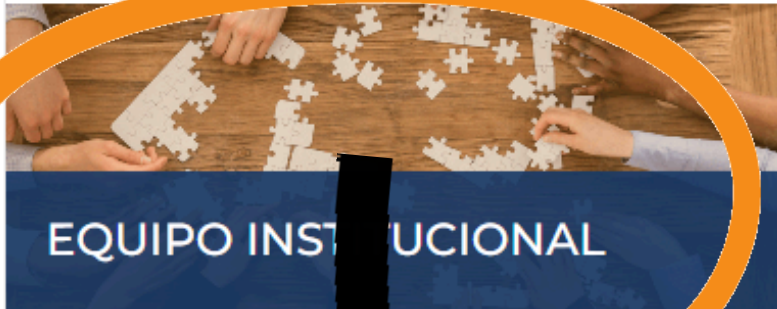
What Makes Clinical Research Ethical?

Ezekiel J. Emanuel; David Wendler; Christine Grady

JAMA. 2000;283(20):2701-2711 (doi:10.1001/jama.283.20.2701)

<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/283/20/2701>

Convocatoria 2024 para proyectos de investigación, extensión y categorización docente



ENCUENTRO DE INVESTIGADORES Y EXTENSIONISTAS U

Sitio en la Web

COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Es un órgano colegiado consultivo integrado por un equipo interdisciplinario que tiene como objetivo el estudio y valoración de la dimensión ética de los trabajos individuales, colectivos o programas de investigación científica en seres humanos, aprobando aquellos que cumplen con los requisitos necesarios para considerar el estudio como ético y adecuado a la pregunta de investigación.

MIEMBROS DEL COMITÉ

Presidente:
Pbro. Dr. Sergio Götte

Secretaría:
Dra. Elisabet Ivana Miranda

Vocales:
Dr. Ariel Trinadori
CPN María Florencia Pietroni
Lic. Emilia Samit
Pbro. Lic. Mario D'Angelo

RESOLUCIONES Y PROTOCOLOS

[Comité Bioética de Investigación UCSF - Power Point explicativo](#)

[Reglamento Comité de Bioética en Investigación](#)

[Declaración de confidencialidad](#)

[Protocolo para solicitar la aprobación del Comité](#)

[Modelo de Consentimiento Informado](#)

Mail institucional de contacto:

comitebioetica@ucsf.edu.ar



MUCHAS GRACIAS!!!