**FORMULARIO DE PRESENTACIÓN**

**Comité Asesor de Ética y Seguridad de la Facultad de Humanidades y Ciencias**

**de la Universidad Nacional del Litoral (CAES-FHUC-UNL)**

El/la responsable de la actividad científico-académica propuesta para ser evaluada por el *Comité Asesor de Ética y Seguridad de la Facultad de Humanidades y Ciencias de la Universidad Nacional del Litoral (CAES FHUC-UNL)*, creado por *Res. CD Nº 130/22*, deberá completar con carácter de declaración jurada el presente formulario y enviarlo por correo electrónico a Mesa de Entradas (mesadeentradas@fhuc.unl.edu.ar), con copia a la Secretaría de Investigación (investigacion@fhuc.unl.edu.ar), acompañado por una ***nota dirigida a la máxima autoridad (Decano/a)*** y por un ***Resumen del plan de trabajo.***  En el caso de que se requiera y cuente con el ***Consentimiento informado*** y el ***Compromiso de confidencialidad, respeto por las personas y protección de datos***, deberá adjuntarlos siguiendo los modelos y/o lineamientos establecidos por este Comité. Todos los archivos deberán ser enviados en formato PDF.

La actividad científico-académica propuesta para evaluar deberá sercoordinada *por el/la docente-investigador/a de la FHUC-UNL, quien actúa como responsable[[1]](#footnote-1)* y, además, *reunir cierta especificidad que amerite la intervención del Comité.* Las actividades a evaluar podrán ser acciones *científico-académicas de docencia, investigación, extensión, servicios a terceros u otras. No serán revisadas actividades que se encuentren en ejecución o hayan finalizado.*

***El Comité requiere del envío de la propuesta a evaluar al menos 20 días hábiles previos al vencimiento de convocatorias y/o de presentaciones.***

1. **DATOS GENERALES**

**1.1** Título de la actividad científico-académica a evaluar y del proyecto, programa, y/o cátedra en el que se enmarca (en los casos que corresponda):

**1.2** Tipo de actividad científico-académica a evaluar (marcar con una **X**)**:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Proyecto de Investigación** | **Proyecto de Extensión** | **Proyecto de Vinculación** |
| **Servicios** | **Protocolo** | **Trabajo práctico** |
| **Plan de Tesis - Tesinas** | **Otro (explicitar)** ...………………………….……………………………. |  |

**1.3** Responsable de la actividad científico-académica (Director de proyecto, director de tesis/tesina, docente a cargo de la cátedra, responsable institucional, entre otros)

Nombre:

DNI:

E-mail:

Teléfono:

Pertenencia institucional (indicando, por ejemplo: Cátedra, Laboratorio, Departamento, Centro, Instituto):

Cargo y dedicación:

**1.4** Indicar lugar de radicación y de ejecución del proyecto y mencionar (si hubiese) otras instituciones involucradas en la propuesta científico-académica a evaluar:

**1.5** La propuesta científico-académica a evaluar: ¿Fue presentada a algún otro Comité de Ética y Seguridad?

**SI** …… Especificar, cual, cuando y resultado:

**NO**……

**2. ¿SU ACTIVIDAD INVOLUCRA SERES VIVOS NO HUMANOS, MUESTRAS BIOLÓGICAS NO HUMANAS, MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS, MICROORGANISMOS PATÓGENOS, COMPUESTOS RADIACTIVOS O SUSTANCIAS INCLUIDAS EN EL LISTADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS?**

**SI…… NO……**

**En caso de respuesta AFIRMATIVA, continúe en ÍTEM 3**

**Si su respuesta es NEGATIVA, continúe con el ÍTEM 9**

 **3. ¿SU ACTIVIDAD INVOLUCRA SERES VIVOS NO HUMANOS?**

**SI…… NO……**

**Si su respuesta es NEGATIVA, continúe con el ÍTEM 4.**

**3.1** Justifique la necesidad de usar seres vivos en su plan de trabajo, en lugar de emplear métodos alternativos:

**3.2** Indique a continuación el nombre científico de la/s especie/s que utilizará, detallando cantidad de individuos de cada una, sexo y edad, para el caso que corresponda:

**Especie: Cantidad de Individuos: Sexo: Edad:**

**Aclaraciones:**

**3.3** Justifique el uso de la/s especie/s seleccionada/s:

**3.4** Justifique el número de seres vivos a utilizar (recuerde que, de acuerdo con las normas internacionales de bioética, se debe utilizar la mínima cantidad de organismos necesaria para obtener resultados válidos):

.

**3.5** Indique el lugar de procedencia de los seres vivos a utilizar (país, provincia, localidad, sitio específico y/o institución):

**3.6** Indique detalladamente las condiciones de transporte de los seres vivos (si corresponde):

**3.7** Indique la duración de la actividad científico-académica:

**3.8** Indique el lugar y las condiciones en que se mantendrán los seres vivos entre y durante los distintos procedimientos (características generales del lugar en que se alojarán, descripción de la cama o lecho, alimentación, ventilación, rutina de limpieza, si corresponde):

**3.9** Describa TODOS los procedimientos a realizar con los seres vivos. Explicite el curso temporal en los procedimientos:

**3.10** En el caso de trabajar con **ANIMALES,** determine el grado de severidad de los procedimientos:

**Leve Moderado Severo Sin recuperación**

**CATEGORÍAS DE LA SEVERIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS Y EJEMPLOS** (basado en la Directiva 2010/63/UE): La severidad de un procedimiento irá determinada por el máximo grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que se prevé que experimente un **ANIMAL** individual durante el procedimiento (**ANEXO 1**).

**3.10.1** ¿Se aplicarán medidas para aliviar el dolor?

**SI** …… Describa: agente, vía, dosis y momento de aplicación:

**NO**…… Justifique:

**3.10.2** Destino de los animales una vez finalizada la actividad:

**3.10.3** ¿Se realizará Eutanasia?:

**SI** …… Describa método de eutanasia:

**NO**…… Justifique:

**3.10.4** Destino final de los restos al terminar la actividad:

**3.11** Indique los elementos de protección personal y del área de trabajo que se utilizarán, de acuerdo con los riesgos del procedimiento, especie/s, entre otros (guantes, protectores oculares, entre otros):

**4. ¿SU ACTIVIDAD INVOLUCRA MUESTRAS BIOLÓGICAS NO HUMANAS?**

**SI…… NO……**

**Si su respuesta es NEGATIVA, continúe con el ÍTEM 5.**

**4.1** Indique qué tipo de muestras se obtendrán (sangre, tejidos, órganos, tacos histológicos, entre otros) y justifique su uso en esta actividad:

**4.2** Indique de qué especies provienen las muestras:

**4.3** Indique el origen o procedencia de éstas (país, provincia, localidad, sitio específico y/o institución):

**4.4** Indique los elementos de protección personal y del área de trabajo que utilizará de acuerdo con los riesgos del procedimiento de extracción:

 **5. ¿SU ACTIVIDAD INVOLUCRA MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS?**

**SI…… NO……**

**Si su respuesta es NEGATIVA, continúe con el ÍTEM 6.**

**5.1** Indique qué tipo de muestras se extraerán:

**5.2** Indique el lugar (país, provincia, localidad, sitio específico y/o institución) donde se realizarán los procedimientos de toma de muestras (si corresponde):

**5.3** Indique los elementos de protección personal y del área de trabajo que utilizará de acuerdo con los riesgos del procedimiento:

**5.4** La actividad científico-académica a desarrollar, ¿propone la recolección de información personal (encuestas, entrevistas, testimonios, fotos, grabaciones, entre otros)?

**SI**…… Detalle el tipo de información:

**NO**……

**5.5** ¿La actividad científico-académica a desarrollar, recolecta y/o utiliza información que permite identificar a las personas?

**SI**……

**NO**……

**5.6** Detallar aspectos que considere relevantes vinculados a posibles estados de vulnerabilidad de los/las participantes que involucra esta actividad (Edades, niveles educativos, situación socio-sanitaria, personas institucionalizadas, entre otros)

**5.7** Describa cómo planea la incorporación de los/las participantes que formarán parte de la actividad (No más de 2 párrafos)

**5.8** ¿Cuenta con consentimiento informado?

**SI**…… (adjuntar documento)

**NO**…..(justificar en no más de 2 párrafos)

**5.9** ¿Cuenta con el compromiso de confidencialidad, protección de datos y respeto por las personas?

**SI**…… (adjuntar documento)

**NO**…..(justificar en no más de 2 párrafos)

**5.10** ¿Considera que la actividad científico-académica podría generar potenciales daños/riesgos a la población involucrada y/o a la comunidad sujeto de estudio? En caso afirmativo, identificar cuáles e indicar si los mismos han sido informados a los sujetos de estudio. Respecto a los potenciales daños/riesgos ¿qué estrategias de mitigación se proponen? (Detallar en no más de 2 párrafos).

**5.11** ¿Declara conocer y comprometerse con los principios enumerados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y sus posteriores actualizaciones (**ANEXO 2**)?

**SI…… NO…..**

**5.12** ¿Declara conocer y comprometerse con las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y sus actualizaciones (**ANEXO 3**)?

**SI…… NO…..**

**5.13** ¿Declara conocer y comprometerse con las disposiciones enunciadas en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO (**ANEXO 4**)?

**SI…… NO…..**

**5.14** ¿Declara conocer y comprometerse con las disposiciones enunciadas en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (**ANEXO 5**)?

**SI…… NO…..**

**5.15** ¿Declara conocer y comprometerse con las disposiciones enunciadas en el marco normativo nacional, en especial con los Art. 58 y 59 del Código Civil y Comercial de la Nación (**ANEXO 6**)?

**SI…… NO…..**

**5.16** ¿Declara conocer y comprometerse con las disposiciones enunciadas en la Guía para Investigaciones con Seres Humanos, del Ministerio de Salud. Resolución 1480/2011 (**ANEXO 7**)?

**SI…… NO…..**

**6. ¿SU ACTIVIDAD INVOLUCRA MICROORGANISMOS PATÓGENOS O SUS TOXINAS?**

**SI…… NO……**

**Si su respuesta es NEGATIVA, continúe con el ÍTEM 7.**

**6.1** ¿Declara conocer y aceptar las disposiciones enunciadas en las Declaraciones que regulan la manipulación de microorganismos patógenos (**ANEXO 8**)?

**SI…… NO…..**

**6.2** Indique cuáles son los microorganismos patógenos a utilizar y el grupo de riesgo en el cual se clasifica según **ANEXO 8**. Justifique el empleo de los mismos.

**6.3.** Indique el lugar (hospital de salud animal, laboratorio o gabinete, entre otros) en el cual se manipularán los microorganismos patógenos, e indique los elementos de contención con que se cuenta:

**6.4.** Detalle los procedimientos que se utilizarán para la manipulación de microorganismos patógenos:

Debe considerarse que la FHUC dispone, en sus dependencias, como nivel máximo el **NIVEL DE PROTECCIÓN II**.

**7. ¿SU ACTIVIDAD INVOLUCRA COMPUESTOS RADIACTIVOS O RAYOS X?**

**SI…… NO……**

**Si su respuesta es NEGATIVA, continúe con el ÍTEM 8**.

Tenga en cuenta de que en caso de utilizar Rx, la persona responsable debe estar autorizada y acreditada para su utilización.

**7.1** En caso de utilizar compuestos radiactivos, indicar los datos de la persona habilitada por CNEA que actuará como responsable de la adquisición, manejo y eliminación de las sustancias radiactivas durante el desarrollo del proyecto:

**7.2** Indique los isótopos radiactivos a utilizar:

**7.3** Explicar los procedimientos en los que se utilizarán isótopos radiactivos, incluyendo los procedimientos para el manejo y desactivación de los residuos radiactivos generados:

**7.4** En caso de utilizar Rx, indicar los datos de la persona responsable:

**7.5** Indique el lugar (país, provincia, localidad, sitio específico y/o institución) donde se desarrollarán los procedimientos:

**7.6** Justificar el uso de los compuestos radiactivos y/o Rx:

**8. ¿SU ACTIVIDAD INVOLUCRA EL EMPLEO O GENERACIÓN DE SUSTANCIAS INCLUIDAS EN EL LISTADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS (LEY 24.051)?**

**SI…… NO……**

**Si su respuesta es NEGATIVA, continúe con el ÍTEM 9.**

**8.1** Indique cuáles son los productos a utilizar y la/s clase/s de peligrosidad en la/s cual/es se clasifica/n (**ANEXO 9**, Ley 24.051):

**8.2** Identifique el laboratorio o gabinete en el cual se manipularán las sustancias químicas, e indique los elementos de contención con que cuenta el mismo:

**8.3** Detalle los procedimientos que se utilizarán para el uso, almacenamiento, descarte y/o disposición final de los productos químicos peligrosos:

**8.4** ¿Declara conocer y aceptar las disposiciones enunciadas en las declaraciones nacionales que regulan el uso, manipulación y almacenamiento de productos químicos peligrosos y la disposición de sus residuos?:

**8.5** Justificar el uso de esos productos.

 **9. ¿SU ACTIVIDAD INVOLUCRA PERSONAS COMO SUJETOS DE ESTUDIO?**

**SI…… NO……**

**Si su respuesta es NEGATIVA, continúe con el ÍTEM 10.**

**9.1** La actividad científico-académica a desarrollar, ¿propone la recolección de información personal (entrevistas, testimonios, fotos, grabaciones, entre otros)?

**SI……**

**NO……**

**9.2** ¿La actividad científico-académica a desarrollar, recolecta y/o utiliza información que permite identificar a las personas?

**SI……**

**NO……**

**9.3** Detallar aspectos que considere relevantes vinculados a posibles estados de vulnerabilidad de los/las participantes que involucra esta actividad (Edades, niveles educativos, situación socio-sanitaria, personas institucionalizadas, entre otros)

**9.4** Describa cómo planea la incorporación de los/las participantes que formarán parte de la actividad (No más de 2 párrafos)

**9.5** ¿Cuenta con consentimiento informado?

**SI…… (adjuntar documento)**

**NO…..(justificar). (**No más de 2 párrafos)

**9.6** ¿Cuenta con el compromiso de confidencialidad, protección de datos y respeto por las personas?

**SI…… (adjuntar documento)**

**NO…..(justificar) (**No más de 2 párrafos)

**9.7** Considera que la actividad científico-académica podría generar potenciales daños/riesgos a la población involucrada y/o a la comunidad sujeto de estudio? En caso afirmativo, identificar cuáles e indicar si los mismos han sido informados a los sujetos de estudio (No más de 2 párrafos).

**9.8** Respecto a los potenciales daños/riesgos ¿qué estrategias de mitigación se proponen? (No más de 2 párrafos).

**10. DECLARACIÓN JURADA DEL/ LA RESPONSABLE:**

Certifico que, a mi juicio, la actividad científico-académica propuesta no constituye una duplicación innecesaria de actividades previas.

Certifico que todas las personas bajo mi supervisión y responsabilidad que participarán en los procedimientos, trabajarán de acuerdo con las normas y reglas éticas vigentes nacionales e internacionales.

Certifico que todas las personas bajo mi supervisión y responsabilidad, que participarán en los procedimientos, conocen la reglamentación vinculada a la actividad científico-académica propuesta.

Certifico que los antecedentes presentados incluyen la totalidad de los procedimientos propuestos en la actividad científico-académica a evaluar.

Me comprometo a respetar y cumplir las observaciones efectuadas por el CAES-FHUC-UNL e informar CUALQUIER cambio que se realice a la actividad científico-académica aprobada, tanto en relación con los procedimientos como con el personal involucrado.



**……………………………………**

**Firma y Aclaración del/la Responsable de la Solicitud**

1. En el caso de que la actividad a evaluar se enmarque en una tesis de grado o posgrado (u otros trabajos realizados por estudiantes), el/la responsable es el/la Director/a. [↑](#footnote-ref-1)