

CS - 101 / 2023

HURLINGHAM, 14/06/2023

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), la creación del Comité Universitario de Bioética y su estatuto (R.C.S. N° 62/19), el Reglamento de Proyectos y Programas de Investigación y Desarrollo de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM (R.C.S. N° 100/23), y el Expediente Nro. 106/19 del registro único de la Universidad; y,

CONSIDERANDO:

Que los artículos 34 y 35 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 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 mediante Resolución N° 11/15 del Consejo Superior y su modificatoria 138/20, 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, el mismo sentido, los ejes temáticos de investigación propuestos por los órganos de gobierno deberán procurar estar en sintonía con las problemáticas locales, regionales y nacionales, de modo que las líneas de investigación que se desprendan tengan como meta final el desarrollo económico y social, y la mejora de la calidad de vida de la población.

Que la R.C.S. N° 62/19 creó el Comité Universitario de Bioética (CUB) y reguló su funcionamiento a través de su Estatuto, como soporte a las actividades de I+D de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM, considerando la revisión de proyectos de investigación cuando las actividades involucren animales humanos y no humanos..

Que mediante Resolución N° 100/23 del Consejo Superior se aprobó el Reglamento de Proyectos y Programas de Investigación y Desarrollo de la

CS - 101 / 2023

UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM, que contempla con precisión las intervenciones del CUB en las actividades de I+D financiadas o no por la UNAHUR.

Que resulta de fundamental importancia actualizar el funcionamiento del CUB y sus integrantes, tras cumplirse cuatro (4) años de su creación.

Que mediante el Expediente Nro. 106/19 el Secretario de Investigación eleva su propuesta de proyecto para la aprobación del Reglamento del Comité Universitario de Bioética (CUB) de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM.

Que la Comisión de Investigación, Bienestar Estudiantil y Servicios a la Comunidad y la de Interpretación y Reglamento emitieron dictamen favorable al mismo.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el Estatuto de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM y el Reglamento Interno del Consejo Superior de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM.

**EL CONSEJO SUPERIOR DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
HURLINGHAM**

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Aprobar el texto del Reglamento del Comité Universitario de Bioética (CUB) de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM que consta en el Anexo I, que forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°.- Aprobar el listado de miembros del CUB que consta en el Anexo II, que forma parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3 °.- Dejar sin efecto la Resolución del Consejo Superior R.C.S. Nro 62/19.

ARTÍCULO 4°.- Designar al Méd. Gustavo Ríos (DNI 17.224.899) como Coordinador General del Comité Universitario de Bioética de la Universidad Nacional de Hurlingham, en los términos del artículo 22 del Reglamento mencionado.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese, regístrese y archívese.

CS - 101 / 2023

ANEXO I

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM

Misión y funcionamiento

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) Intervención en Proyectos y Programas de Investigación y Desarrollo: llevar adelante la revisión ética aquellos, radicados en la universidad o que pudieran proponerse desde otros ámbitos, con seres humanos, con sujetos no humanos y/o que pudieran implicar consecuencias sobre el ambiente.

Se entiende por “radicados en la universidad” aquellas iniciativas formales de investigación en donde al menos un miembro del grupo responsable sea docente con dedicación exclusiva o semiexclusiva; o con dedicación simple pero que tenga antecedentes de actividades de investigación y desarrollo demostrables con asiento en UNAHUR, que sean presentadas ante el CUB (siguiendo los procedimientos administrativos pertinentes), que cuenten con financiamiento interno o externo.

2) Educativa: promover la formación en Bioética de los miembros del Comité, de los miembros de la comunidad universitaria de la Universidad Nacional de Hurlingham, y de la comunidad en general.

3) Consultiva: realizar asesoría general vinculada a temas que provengan de otras actividades académicas (como prácticas asistenciales o profesionalizantes, trabajo en laboratorio y otras eventuales intervenciones con humanos, con sujetos no humanos y/o con impacto ambiental) de los miembros de la comunidad

CS - 101 / 2023

universitaria. El CUB no realizará asesoramiento personalizado sobre estos aspectos. En estos casos, el resultado o producto de la asesoría no será vinculante.

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.

5) Investigación: llevar a cabo investigaciones en materia de Bioética.

ARTÍCULO 3°.- La revisión del Comité será integral e integrada, comprendiendo los lineamientos bioéticos, la rigurosidad metodológica y la perspectiva de validez técnica y científica. 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 la investigaciones terapéuticas y no terapéuticas, el cumplimiento estricto de las normas internacionales y directrices universalmente aceptadas para las investigaciones con personas, así como las demás normas éticas y legales vigentes.

ARTÍCULO 4°.- Los dictámenes del Comité tienen carácter vinculante. Los mismos serán válidos cuando estén suscriptos por la mayoría simple de los miembros del CUB.

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

- Aprobado
- Observado
- Desaprobado

El dictamen emitido por el CUB será puesto en conocimiento inmediato de la Secretaría de Investigación, que procederá a notificarlo a quien corresponda dentro del término de 48 horas.

En caso de resultar "observado" o "desaprobado", se le otorgará a la Dirección del Proyecto de Investigación y Desarrollo un plazo máximo para llevar adelante las correcciones pertinentes, determinado por la Secretaría de Investigación.

Cumplidas las correcciones, el proyecto será reingresado ante la Secretaría de Investigación, desde donde se dará nueva intervención al CUB, que deberá emitir

CS - 101 / 2023

nuevo dictamen.

ARTÍCULO 6°.- Emitido un segundo dictamen por parte del CUB, se dará nueva intervención a la Secretaría de Investigación, instancia que dará continuidad al trámite administrativo de acuerdo a lo establecido por el Reglamento de Proyectos y Programas de Investigación y Desarrollo de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM.

ARTÍCULO 7°.- El Comité podrá funcionar como instancia de asesoramiento general, de índole institucional y al conjunto de la Universidad, es decir, que no se realizará un asesoramiento individual a proyectos de investigación y desarrollo específicos. Para ello, deberá cursarse el requerimiento ante la Secretaría de Investigación de la Universidad. El Comité no realizará tareas de monitoreo en cuanto al desarrollo de las investigaciones.

ARTÍCULO 8°.- El Comité no tendrá en ningún caso funciones disciplinarias o de arbitraje que correspondan 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 caso de investigaciones con animales vertebrados no humanos se creará un Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL), dependiente del CUB, con participantes con experiencia en las disciplinas correspondientes, que serán designados por disposición de la Secretaría de Investigación.

ARTÍCULO 10°.- Las reuniones en sesión ordinaria se llevarán a cabo con una periodicidad al menos bimestral. Podrán ser convocados por la Secretaría de Investigación sesiones extraordinarias, cuando algún tema particular lo amerite. Las comunicaciones deberán realizarse por correo electrónico.

ARTÍCULO 11°.- El quórum de las sesiones se obtendrá con la presencia de la mitad de sus miembros, incluida la Coordinación General. 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 miembros de otros Comités de Ética, con reconocida trayectoria en este campo.

CS - 101 / 2023

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 las decisiones.

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

ARTÍCULO 15°.- El archivo del Comité quedará bajo la custodia de la Secretaría de Investigación.

ARTÍCULO 16°.- 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. El archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

ARTÍCULO 17°.- Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de una 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

Conformación

ARTÍCULO 18°.- Los miembros del CUB serán designados sólo la primera vez, tras aprobarse el presente Reglamento, por resolución del Consejo Superior, a propuesta de la Secretaría de Investigación. Posteriormente, y a propuesta del CUB, la Secretaría podrá incorporar o dar de baja integrantes del Comité, a través de una Disposición.

ARTÍCULO 19°.- El Comité no podrá estar integrado exclusivamente por personas del mismo género, de una misma profesión, o sólo por profesionales. Personas ajenas a la Universidad Nacional de Hurlingham podrán ser incorporadas al Comité, por el mecanismo definido con anterioridad.

ARTÍCULO 20°.- Uno o más de sus miembros podrán 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 representante cualquiera de la comunidad de referencia de la universidad.

ARTÍCULO 21°.- El CUB tendrá una composición mínima de ocho (8) y de hasta quince (15) miembros, debiéndose contar obligatoriamente con los siguientes perfiles:

CS - 101 / 2023

- Docentes con formación en investigación o investigadores/as de la Universidad Nacional de Hurlingham (al menos uno por Instituto).
- Lego que pertenezca a la comunidad universitaria o extra universitaria y pueda representar sus valores al revisar los proyectos de investigación.
- Un/a abogado/a.
- Un/a bioeticista, con experiencia en ética de la investigación y asistencial.
- Un/a metodólogo/a.

ARTÍCULO 22°.- El Consejo Superior designará a la Coordinación General del CUB.

ARTÍCULO 23°.- La Coordinación General es la responsable institucional y ejecutiva 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 temas a tratar.
- Sugerir la conformación de comisiones ad hoc cuando resulte necesario.
- Promover las vinculaciones e intercambios con instituciones similares en el ámbito nacional e internacional.
- Representar al Comité cuando se lo requiera.

ARTÍCULO 24°.- 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 proyectos en tratamiento.

ARTÍCULO 25°.- La duración del mandato de los miembros del Comité será por el término de dos (2) años. Los miembros podrán ser reelegidos sin límite de tiempo en el número de mandatos, a través de una Disposición de la Secretaría de Investigación.

ANEXO II

CONFORMACIÓN DEL COMITÉ UNIVERSITARIO DE BIOÉTICA

--	--	--

CS - 101 / 2023

Nombre y apellido	DNI	Filiación
Méd. Marcelo Gorga		Bioeticista
Méd. Gustavo Ríos		Instituto de Salud Comunitaria
Dra. Marcela Pilloff		Instituto de Biotecnología
Dra. Julia Hermida		Metodóloga
Dra. Marianela Federik		Instituto de Biotecnología
Ab. Vera Pérez Guarnieri		Instituto de Tecnología e Ingeniería
Dr. Jorge Santos		Abogado
Mg. Damián Pekerman		Instituto de Salud Comunitaria
Dr. Mauro Laguzzi		Instituto de Salud Comunitaria
Dr. Juan Pedrosa		Instituto de Tecnología e Ingeniería
Ing. Leonardo Mottillo		Lego
Ab. Marina Ferragut		Abogada

CS - 101 / 2023

Mg. Cristina Magno		Instituto de Educación
-----------------------	--	------------------------

Hoja de firmas