

GUÍA DE EVALUACIONES COMITÉ DE ÉTICA Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO EXPERIMENTAL- CEYSTE
PARA SUS MIEMBROS CIC y CPA.

Dra. Veronica Martinez Marignac- Coordinadora

y

Miembros CEYSTE 2021.

ÍNDICE:

GLOSARIO

MARCO JURÍDICO

Principios rectores para una evaluación

DE LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS

DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LAS EVALUACIONES

DE LA OPINIÓN TÉCNICA DEL COMITÉ

GLOSARIO

CCT: Centro Científico y Tecnológico.

CD: Consejo directivo CCT.

CPA: Miembro de la carrera del personal de apoyo a la investigación.

CEYSTE: Comité de Ética y de Seguridad en el Trabajo Experimental

CIC: Personal de Carrera de Investigación Científica.

HyS: Sector de Higiene y Seguridad del CCT.

IR: Investigador responsable, personal del CONICET responsable del estudio de investigación científica o del servicio a terceros, a quien se le considera poseer idoneidad para comprometerse en seguir los aspectos éticos, legales, y de higiene y seguridad (HyS) del proyecto o servicio presentado.

FICHA: ficha electrónica con número único generado por el sistema de la página CCT Santa Fe.

Traducción afidávit: traducción realizada por persona no profesional con conocimientos del idioma y que adjunta una declaración jurada que a su entender ha realizado una interpretación clara y fidedigna del texto evitando así costes por una traducción profesional.

MARCO JURÍDICO:

El CEYSTE asiste en aspectos éticos y de higiene y seguridad al CONICET para los miembros de CCT Santa Fe y su zona de influencia, se encuadra en la Resolución DN 613 del Directorio CONICET 2005 y sus funciones concuerdan con legislación y acuerdos internacionales y nacionales, como con las propuestas del Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE) del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, para la realización de una investigación socialmente responsable (CECTE, 2014).

DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LAS EVALUACIONES

- A. Cada miembro del CEYSTE tiene una responsabilidad respecto a la seguridad y privacidad en el manejo de la documentación recibida y vigilarán que sea tratada con carácter confidencial. Para ello, no deberá comentarse con persona ajena al propio Comité los contenidos de los estudios de investigación científica, cuando por razones de propiedad intelectual, derecho de autor, identidad de los/as participantes, y en general, cuando puedan causar daños o perjuicios al CCT o a terceros.
- B. Se dispondrá de una carta de confidencialidad, en la que se hará explícita la obligación de resguardar la confidencialidad de la información manejada en los procesos de revisión de los estudios de investigación científica y servicios a terceros de alto nivel firmada por cada miembro del CEYSTE al comienzo de sus funciones.
- C. A las personas que asistan como consultores/as externos/as o miembros ad-hoc del CCT, se les solicitará la firma de la carta de confidencialidad mencionada en B.

PRINCIPIOS RECTORES PARA UNA EVALUACIÓN:

De acuerdo a las Propuestas del Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE) del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, una investigación éticamente responsable debe tener en cuenta los siguientes principios rectores:

- I. *el respeto de los derechos humanos,*
- II. *la consolidación de los valores y prácticas democráticas,*
- III. *la contribución a la paz y a la justicia, con especial atención a los sectores más vulnerables,*
- IV. *el cuidado del ambiente, de la biodiversidad y de la biosfera en su conjunto,*
- V. *el acceso abierto al conocimiento y la información,*
- VI. *la equidad en el acceso a los beneficios del conocimiento,*
- VII. *la libertad de investigación y el desarrollo de la capacidad de análisis crítico y de la creatividad innovadora.*

DE LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS

De acuerdo a estos principios rectores, la evaluación por miembros asesores del CEYSTE tiene como objeto verificar el cumplimiento de tales principios y que el IR cumplimente con:

- 1.** Promover y respetar normativas sobre seguridad y cuidado ambiental en los ámbitos de investigación. Se entiende en este punto revisar el uso de compuestos RENPRE y NO RENPRE así como manejo de sus desechos químicos y biopatológicos.
- 2.** Proteger la privacidad y la confidencialidad de la información relativa a las personas físicas o jurídicas sujetos de la investigación.
- 3.** Cumplir con los requisitos y obligaciones establecidas en las convenciones y declaraciones nacionales e internacionales sobre investigación con seres humanos. Otorgar particular atención a las cuestiones que involucran a sectores vulnerables. Responder adecuadamente a la exigencia del consentimiento libre e informado asegurando que sea solicitado de modo comprensible para todos los involucrados.
- 4.** Dar cuenta de la necesidad del uso de animales en la investigación. Cumplir con los requisitos y obligaciones establecidas en las convenciones y declaraciones nacionales e internacionales, y aplicar los criterios de reducción del número de animales, refinamiento de las técnicas y búsqueda de posibles reemplazos.
- 5.** Contribuir al desarrollo del conocimiento, al mejoramiento de la calidad de vida de la sociedad y a la ampliación de los derechos de las personas, atendiendo a sus problemas, conflictos y necesidades.
- 6.** Considerar y hacer explícita la incidencia de orientaciones ideológicas y de intereses sectoriales, institucionales o corporativos en las actividades de investigación, teniendo en cuenta que pueden sesgar el desarrollo, las conclusiones y la difusión de sus resultados.
- 7.** Saber reconocer y evitar posibles conflictos de interés en todas las instancias de la investigación y de la evaluación, e informarlos si se presentaran.
- 8.** Reconocer y respetar las diferentes culturas y tradiciones así como los conocimientos locales y de otros tipos, y articularlos con el conocimiento científico en aquellas áreas de investigación que resulte pertinente.

Otros parámetros a tener en cuenta para una evaluación de estudios y servicios presentados ante el CEYSTE:

ASPECTOS METODOLÓGICOS:

- I. La solidez, consistencia y relevancia del uso de método científico.
 1. En caso de estudios clínicos evaluar si la fase de estudio es la correcta.
 2. Tipo de estudio (número de muestra, tipo de muestra, acceso a resultados...)
 3. Duración.
 4. Necesidades sanitarias y legales de la región.
 5. Balance entre riesgo y beneficios para la población o comunidad, y las 3Rs en el uso de animales de experimentación (Las 3R son: Reemplazo – Métodos que eviten o ayuden a reemplazar el uso de animales; Reducción – Métodos que ayuden a reducir el número de animales que se usan en experimentos; Refinamiento – Métodos que ayuden a minimizar cualquier dolor o angustia y mejoren el bienestar animal).
 6. Objetivos de estudio y justificación de los riesgos previsibles en función de los beneficios que se esperan tanto para el sujeto de investigación como para la sociedad en general;

- II. Aspectos técnicos expresados correctamente, y que evidencien claramente los aspectos de HyS.
 1. Técnicas clínicas, de laboratorio, de recolección de datos y/o generación de información.
 2. Metodología de análisis.
 - a. Riesgos que deben asumir los sujetos de investigación como los investigadores, técnicos y estudiantes miembros del grupo responsable como personal de CONICET.

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES:

3. Se considerará la idoneidad del profesional IR en los aspectos básicos de ética y de Seguridad e Higiene que involucran el estudio de investigación o servicio presentado.
4. Presentación clara y completa de las diferentes secciones solicitadas en la ficha.

ASPECTOS A EVALUAR DE LA HOJA INFORMATIVA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS:

5. Evaluar la información sobre las características del estudio que se entregará así como la forma en que será proporcionada para que pueda ser comprendida y completa a los posibles participantes de la investigación, o en su caso a representantes legales de entes provinciales o instituciones investidas con el poder de control sobre muestreos, control legal para la obtención de permisos necesarios para realizar el estudio;
6. La manera propuesta para presentar la información sobre las características del estudio a entregar a participantes o autoridades,
7. En caso de sujetos humanos que en el texto informativo no se pre asuma que los sujetos receptores de ésta poseen un conocimiento claro del estudio, procedimientos a usarse, propósito, molestias, riesgos, beneficios y procedimientos alternativos;
 - a. Valorar el documento de consentimiento informado; verificar que el participante o representante legal pueda recibir respuesta a cualquier duda y comunicarse en el futuro, que se pueden retirar en cualquier momento, que no perderá ningún beneficio o que no se le afectará de ninguna manera, verificar que se encuentre claramente descrito el método específico de toma de muestras biológicas, y claramente descriptas las estrategias adecuadas para mantener la confidencialidad, tiempo de almacenamiento y preservación, planes para informar a los participantes de alguna información relevante;
 - b. Aclaratoria: incluir aclaratoria que se podrán retirar las muestras biológicas siempre y cuando permanezcan asociadas a una persona identificable, en caso contrario si están en forma irreversiblemente disociados, que no se afecta ningún derecho velado en la ley nacional,
8. En caso de investigaciones clínicas, verificar que se describan las provisiones de indemnización o tratamiento ofrecido a los participantes en caso de que sufran algún daño o perjuicio a causa de la investigación,
 - a. Tratamiento, compensación de daños, cobertura y sistema para cobrar el seguro en caso de ser aplicable.

9. En el trabajo con animales y su manipulación declarar necesidad del número muestral, sistema de eutanasia, su manipulación y albergue, gestión de desechos de restos biológicos (biopatológicos).

PROCEDIMIENTO:

1. Todo tipo de proyecto nuevo que tengan como institución beneficiaria a CONICET, o a universidades que compartan la doble dependencia y aquellos estudios que se ejecuten en espacios CONICET deben ser evaluados por el CEYSTE.
2. Todo estudio nuevo donde estén involucrados el personal o becarios CONICET debe ser evaluados por el CEYSTE.
3. Si un estudio científico, servicio o proyecto cuenta con aval del comité de ética de otro ente puede presentar el aval como comprobante y no necesita ser evaluado por el CEYSTE solo en el caso que ése proyecto no tenga parte de la ejecución en espacio físico CONICET, sin embargo igualmente debe ser evaluado solo por el área de seguridad e higiene del CCT al involucrar personal del CONICET.
4. Cada solicitud de evaluación a CEYSTE deberá ser presentada con ficha electrónica en el sistema en línea y respondida en español. No necesariamente la documentación adjunta, que sólo sería traducida por affidavit en el caso que lo solicitaran los miembros evaluadores asignados.
5. A cada estudio de investigación científica, desarrollo tecnológico o servicio se le asignará un número de identificación único o de expediente.
6. Toda vez que sean convocatorias multitudinarias (e.g. PID, PICT, PIP, etc) con fecha de caducidad, el CD del CCT determinará oportunamente fecha límite de recepción de fichas CEYSTE para su evaluación, no teniendo obligación el comité de aceptarlas fuera de esa fecha.
7. Previo a la asignación de los estudios a los evaluadores, el coordinador y si existiese el comité organizador, o secretario técnico, realizará una pre revisión y los clasificará como exento de revisión, revisión expedita o revisión completa, de acuerdo a los siguientes criterios:
 - I. Se considera exento de revisión:
 - a) Los estudios conducidos en áreas no experimentales en educación, ciencias sociales, matemáticas, física o ciencias teóricas, o donde no se haga uso de datos que necesiten consentimiento informado, e.g. cuando se empleen metadatos.
 - b) Los estudios que involucren el análisis de datos existentes, documentos, historias clínicas, si provienen de fuentes públicas, y si la información se maneja de manera que se mantenga el anonimato o no pueda individualizarse.
 - c). Datos que provienen de vigilancia epidemiológica.
 - II. Se consideran de categoría de revisión expedita:
 - a) Las evaluaciones de enmiendas administrativas, la inclusión de un nuevo centro, miembro, modificaciones del título, correcciones tipográficas, o inclusión de documentos.

- b) Estudios previamente evaluados y avalados por el CEYSTE.
- c) Las hojas informativas, notas de consentimientos informados que cumplan con el formato propuesto anteriormente y se presenten para ser selladas por CEYSTE para salidas de campo.

III. Revisión completa:

Se realizará cuando la investigación científica no sea exenta de revisión o de revisión expedita a criterio de la Coordinación.

8. Una vez asignado los dos evaluadores estos tendrán 96 hrs para enviar su evaluación y pedidos de clarificaciones respondiendo al coordinador y al conjunto de miembros CEYSTE que aparecen en el remitente del correo electrónico (evaluadores asignados, asesor HyS, coordinación). Esto se debe hacer con el fin de generar una evaluación conjunta y un continuo aprendizaje de los miembros CEYSTE.
9. Si el evaluador debe excusarse por imposibilidad de desarrollar su tarea debe realizar este pedido lo más pronto que le sea posible.
 - a. Son causa de excusación: pertenecer al mismo grupo de investigación o unidad ejecutora o instituto, hallarse en licencia laboral, poseer animosidad reconocida con el IR,
 - b. No es causa de excusación: no pertenecer al campo científico del estudio presentado,
 - c. Son causas de pedido de reemplazo del evaluador: licencias laborales mayores a tres convocatorias, haberse excusado por motivos como b. más de una vez, falta de evaluación expedita en el marco de las 96 hrs en forma repetida,
10. El coordinador del CEYSTE y el secretario técnico serán las personas encargadas de establecer contacto en todo momento con el IR del estudio en cualquier momento que se le requiera aclaraciones o correcciones a su ficha por parte de los evaluadores y asesor de HyS así como asesores externos convocados.
 - a. Cuando se tenga alguna duda respecto al estudio de investigación científica, se invitará a responder observaciones realizadas por el sector de HyS o asesores del Comité y así modificar, corregir, explicar o profundizar en cuestiones específicas del mismo estudio;
 - b. En casos de falta de conocimiento o necesidad de revisión externa por miembros del CONICET con experiencia en los temas de estudio presentados se elevara la ficha a coordinación CCT-Santa Fe para sugerencias de evaluadores externos al CEYSTE.

DE LA OPINIÓN TÉCNICA DEL COMITÉ

11. Del dictamen: la opinión técnica en ética y seguridad del trabajo experimental será dada como finalizada cuando se redacte la Nota Dictamen, ésta será firmada por la dirección del CCT y la asesoría externa de HyS y consiste en una aprobación con fines administrativos, por ejemplo

convocatorias con fines de financiamiento, servicios a terceros de alto nivel –STAN, planes de estudio de doctorado o tesinas, estudios clínicos,

- a. El dictamen es independiente de otros Comités;
 - b. Forma parte del dictamen, la firma y sello de las autoridades del CCT –punto 10- de los consentimientos informados, hoja de información del estudio, nota de presentación a autoridades correspondientes para acceder a permisos de realización o muestreo,
 - c. La nota propiamente dicha incluirá: fecha, lugar, título y número del registro del estudio (CES nro), nombre del IR, descripción de los documentos aprobados incluyendo versión y fecha (e.g. protocolo, hoja de información, consentimiento informado), recomendaciones de HyS, y firmas correspondientes descritas en 10.
12. Dictámenes condicionados: serán aquellos cuya nota dictamen posee recomendaciones emitidas que involucran una re evaluación o pedido de auditoría periódica.
13. Sólo en casos de extrema necesidad y urgencia se redactará una nota certificando que el estudio se halla en proceso de evaluación.

Gráfica de proceso:



