**Estimado Investigador:** *Si usted está por presentar un proyecto que requiere la firma del Director/a del CCT o su aval institucional deberá completar la siguiente ficha.*

**COMITÉ DE ÉTICA y SEGURIDAD en el TRABAJO EXPERIMENTAL**

**El presente formulario tiene carácter de Declaración Jurada**

***Algunas opciones son campos de texto a completar y otras ofrecen un menú desplegable.***

***Si usted no encuentra la opción que corresponde a su proyecto deberá seleccionar otro y especificar.***

***La normativa citada en cada caso la encontrará disponible en*** [***http://ww.santafe-conicet.gov.ar/comite-de-etica-2/***](http://ww.santafe-conicet.gov.ar/comite-de-etica-2/)

**I.- ANTECEDENTES ADMINISTRATIVOS**

**Investigador responsable** (Persona responsable directo del desarrollo del Protocolo y la investigación; en caso de Tesis indicar nombre del alumno.)

**Nombres** **Haga clic aquí para escribir texto. Apellido** **Haga clic aquí para escribir texto.** **UE**  Elija un elemento. \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**Email** **Haga clic aquí para escribir texto.**

**Teléfono al que se pueda contactar a los responsables de la investigación**

Indicar teléfono **Haga clic aquí para escribir texto.**

**Correo electrónico del Director de su Unidad Ejecutora**

Email Director UE **Haga clic aquí para escribir texto.**

**II.- MARCO DE LA PROPUESTA**

Título de la investigación **Haga clic aquí para escribir texto.**

Establecimiento(s) donde se realizará la investigación **Elija un elemento.**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Convocatoria **Elija un elemento.**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ Año\_ \_ \_ \_ \_ \_

Tipo de Estudio **Elija un elemento.**\_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

Institución Beneficiaria del Proyecto **Elija un elemento.**

**III.- DATOS DEL PROYECTO**

Título tentativo del Proyecto **Haga clic aquí para escribir texto.**

Breve descripción de Objetivos y Metodología

**Haga clic aquí para escribir texto.**

**IV.- ASPECTOS ÉTICOS y de SEGURIDAD en el TRABAJO EXPERIMENTAL**

**Esta investigación:**

 **1.- REVISTE CARÁCTER TEÓRICO, NO EXPERIMENTAL o DE EXPERIMENTACIÓN COMPUTACIONAL Y/O SIMULACIONES**

 **SI** [ ]  **- NO** [ ] (*Si respondió afirmativamente, pasa al punto IV)*

 **2.-INCLUYE LA PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS COMO SUJETOS DE EXPERIMENTACION/INVESTIGACIÓN O LA OBTENCION DE DATOS O MUESTRAS BIOLÓGICAS**

 **SI** [ ]  **- NO** [ ]

***Si respondió afirmativamente***

***Por favor adjuntar los documentos e informaciones que a continuación se detallan:***

* Modelo de Declaración de confidencialidad en el manejo de datos personales y clínicos
* Protocolo para el reclutamiento de pacientes
* Información respecto del tipo cobertura de seguro y modelo de contrato de aseguradora para los pacientes
* Declaración de Compensaciones
* Modelo de Consentimiento informado y hoja de información para los potenciales sujetos de investigación
* Estado de trámite ante la ANMAT u organismo con función equivalente, si correspondiere.

***Declara el conocimiento y compromiso de seguimiento de:***

* Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (WMA) Principios éticos para la Investigación Ética que Involucra Sujetos-Humanos Adoptados por la 18a Asamblea General de la WMA, Helsinki, Finlandia, Junio de 1964, y corregido finalmente por la: 59a Asamblea General de la WMA, Seúl, Octubre de 2008.
* Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) 2002 y actualizaciones.
* Disposiciones de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO (2003)
* ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 6344/96 (Bioterios) y 3598/2002.
* Código de Ética ANMAT

 **3- INCLUYE LA PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS COMO SUJETOS DE OBSERVACION Y/O LA OBTENCIÓN DE DATOS PROVENIENTES DE REGISTRO DIRECTO**

 **SI** [ ]  **- NO** [ ]

***Si respondió afirmativamente***

***Por favor adjuntar los documentos e informaciones que a continuación se detallan:***

* Modelo de Consentimiento informado, confidencialidad y anonimato.
* Modelo de hoja de información para los potenciales sujetos de investigación

**Declara el conocimiento y compromiso de seguimiento de:**

* Resolución del Directorio del CONICET N° 2857/20061211-Lineamientos para el comportamiento ético en las Ciencias Sociales y Humanas

 **4- INCLUYE LA EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES**

 **SI** [ ]  **- NO** [ ]

***Si respondió afirmativamente***

***Por favor adjuntar los documentos e informaciones que a continuación se detallan:***

* La documentación general para la presentación de protocolos para el uso de animales de laboratorio incluyendo:

Especies y n° total de animales

Procedimientos para la minimización del dolor y sufrimiento

Métodos de sacrificio

* La información del Bioterio en el que se alojaran los animales y la declaración de conocimiento y aceptación de los reglamentos del mismo.

**Declara el conocimiento y compromiso de seguimiento de:**

* Declaración de la Asociación Médica Mundial Sobre el Uso de Animales en la Investigación Biomédica, adoptada por la 41ª Asamblea Médica Mundial celebrada en Hong Kong, en 1989, la Guía del Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas para la investigación biomédica que involucre animales y revisada por Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, octubre 2006: 4.
* “Guide for the Care and Use of Laboratory Animals” Eighth Edition (2011).
* LA ÉTICA Y LOS ANIMALES. Sociedad Mundial para la Protección de los Animales. Declaración universal para el bienestar de los animales (2003).
* ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 6344/96 (Bioterios) y 3598/2002.
* Código de Ética ANMAT
* "Guidelines for Proper Care and Use of Wildlife in Field Research” del United State Geological Survey. O indicación de las guías bajo las cuales se regirá la investigación. ***(Sólo en el caso de animales silvestres)*.**

 **5- INCLUYE LA UTILIZACIÓN DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS (Clase II, III o IV)**

 **SI** [ ]  **- NO** [ ]

***Si respondió afirmativamente***

***Por favor adjuntar los documentos e informaciones que a continuación se detallan:***

* Información de Microorganismos a utilizar y clasificación del grupo de riesgo
* En el caso de ADN recombinante: Información del tipo de organismo a utilizar y de las condiciones de bioseguridad y sistema de disposición de desecho conforme a las normas del comité de bioseguridad del Instituto o Unidad Ejecutora donde se llevará adelante el proyecto

 **6- INCLUYE LA UTILIZACIÓN O GENERACIÓN DE SUSTANCIAS INCLUIDAS EN EL LISTADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS PELIGROSOS (Ley 24.051)**

 **SI** [ ]  **- NO** [ ]

***Si respondió afirmativamente***

***Por favor adjuntar los documentos e informaciones que a continuación se detallan:***

* Información de los reactivos a utilizar

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Sustancias químicas peligrosas*** | ***Identificación (Y)*** | ***Cantidad Estimada*** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Declara el conocimiento y compromiso de seguimiento de:**

* Reglamentos Institucionales para el uso del Droguero
* Reglamentos Institucionales para la disposición de residuos peligrosos
* Ley 24.051: Residuos peligrosos - Generación, manipulación, transporte y tratamiento

 **7- INCLUYE LA UTILIZACIÓN DE COMPUESTOS RADIOACTIVOS**

 **SI** [ ]  **- NO** [ ]

***Si respondió afirmativamente***

***Por favor adjuntar los documentos e informaciones que a continuación se detallan:***

* Nombre de la Persona habilitada por ARN (Autoridad Regulatoria Nuclear) como responsable para la adquisición, manejo y eliminación de sustancias radioactivas
* Información de Isótopos radioactivos a utilizar

**Declara el conocimiento y compromiso de seguimiento de:**

* Reglamentos Institucionales para el uso, manipulación y almacenamiento de isótopos radioactivos
* Normas Regulatorias de la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN)

**V.- INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Personal que participa del proyecto (incluidos investigadores, becarios, estudiantes de grado y personal de la CPA)**

**Nombre** **Haga clic aquí para escribir texto. ApellidoHaga clic aquí para escribir texto.**

**Cargo** **Elija un elemento. Institución** **Elija un elemento.** \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**Nombre** **Haga clic aquí para escribir texto. ApellidoHaga clic aquí para escribir texto.**

**Cargo** **Elija un elemento. Institución** **Elija un elemento.** \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**Nombre** **Haga clic aquí para escribir texto. ApellidoHaga clic aquí para escribir texto.**

**Cargo** **Elija un elemento. Institución** **Elija un elemento.** \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**Nombre** **Haga clic aquí para escribir texto. ApellidoHaga clic aquí para escribir texto.**

**Cargo** **Elija un elemento. Institución** **Elija un elemento.** \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**Nombre** **Haga clic aquí para escribir texto. ApellidoHaga clic aquí para escribir texto.**

**Cargo** **Elija un elemento. Institución** **Elija un elemento.** \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**Nombre** **Haga clic aquí para escribir texto. ApellidoHaga clic aquí para escribir texto.**

**Cargo** **Elija un elemento. Institución** **Elija un elemento.** \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

**Nombre** **Haga clic aquí para escribir texto. ApellidoHaga clic aquí para escribir texto.**

**Cargo** **Elija un elemento. Institución** **Elija un elemento.** \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_ \_

***(Podrá agregar la cantidad de campos necesarios hasta completar el total de participantes)***

**Otras Instituciones Participantes y/o Patrocinantes (Empresa, Fundación, Universidad, otro)**

**Haga clic aquí para escribir texto.**

**¿Tienen los investigadores afiliación o algún compromiso económico o de otra naturaleza con alguna compañía o institución no especificada pero que pudiera estar interesada o beneficiarse por el desarrollo de esta investigación**?

 **SI** [ ]  **- NO** [ ]

**Será obligación del Investigador Director del Proyecto responsabilizarse por la por la adecuada gestión de las licencias de uso de los programas, códigos y software que la investigación requiera.**

**Asimismo, declara conocer y cumplir las disposiciones del Reglamento Interno del Comité de Ética y Seguridad en el Trabajo Experimental y las referidas al Área de Higiene y Seguridad en el Trabajo, Salud Ocupacional y Medio Ambiente del CCT CONICET Santa Fe.**

**Investigador Responsable:**

**DNI:** Fecha **Haga clic aquí para escribir una fecha.**