Rosario, 5 de junio de 2020

Sra. Secretaria de

Ciencia, Tecnología e Innovación

Facultad de Ciencias Médicas

Dra. María Luisa Bay

S/D

De nuestra mayor consideración,

 Nos dirigimos a Ud. para solicitar tenga a bien enviar a todos los docentes-investigadores de esta institución la información que pedimos se incorpore a los proyectos de investigación que el Comité debe analizar desde el punto de vista bioético, ya que esto contribuirá a acelerar el proceso de evaluación.

 El proyecto deberá estar acompañado por

\*CV de todos los integrantes; no es necesario que este sea exhaustivo, basta con describir las actividades de investigación y docencia de los últimos cinco años.

\*declaración jurada de adhesión a normas éticas (ANEXO ÚNICO resolución C.S. 855/2009) firmada por todos los integrantes del proyecto. Se adjunta.

\*formulario de consentimiento informado que deberá firmar la persona que participe en el estudio. Se adjunta el modelo de consentimiento informado que avala este Comité.

\*formulario de asentimiento, si el proyecto contempla incorporar niños al estudio. Se adjunta el modelo propuesto por el Comité.

\*las autorizaciones de directores, jefes de servicio o responsables de una institución, si correspondiera.

\*formulario CICUAL, solo para aquellos proyectos en los que se utilizarán animales de experimentación. Se adjunta copia del formulario.

 En espera de que este pedido tenga una respuesta favorable, saludamos a Ud. atentamente



**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**COMITÉ DE BIOÉTICA**

**SECRETARÍA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN**

**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**

**UNR**

SEPTIEMBRE DE 2013

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, (nombre del participante) acepto voluntariamente colaborar con el Dr. (nombre del director del proyecto) y doy mi consentimiento para incorporarme en la investigación (nombre completo del proyecto) que el Dr. (nombre del director del proyecto) y su equipo integrado por los Dres. (nombres de los integrantes del proyecto, si correspondiera) llevan adelante. Se me ha explicado que esta investigación estudia (describir de manera clara y sencilla los propósitos de la investigación).

El estudio tendrá una duración estimada de …….. y consiste en (explicar cada uno de los procedimientos involucrados con un lenguaje sencillo y entendible para personas de escasos conocimientos relacionados con esa investigación).

Los probables beneficios esperados como consecuencia de mi participación en el proyecto son (describir el/los beneficio/s con sencillez) y las posibles complicaciones que puedan producirse son (describir minuciosamente todos los riesgos, efectos adversos y/o incomodidades, hasta los que parezcan insignificantes, siempre con lenguaje accesible). Si yo sufriese alguna de estas complicaciones, seré atendido en forma totalmente gratuita por el equipo médico del proyecto.

Entiendo que tengo derecho a no ingresar en este estudio y sé que puedo tomar la decisión de abandonar la investigación cuando lo desee, sin tener que dar ninguna explicación y sin que eso afecte mi cuidado médico.

He leído y entendido la información de este estudio, he tenido tiempo suficiente para considerar mi participación en el mismo y soy consciente de que es completamente voluntaria.

Entiendo y acepto que mis datos personales, así como la información privada que se me pida, serán usados únicamente por los investigadores que trabajan en este estudio y que mi nombre no será revelado en ningún caso y se mantendrá la confidencialidad de toda la información facilitada.

Antes de dar mi consentimiento para participar en la investigación, dejo constancia de que he sido informado acerca de los objetivos de la misma y de los procedimientos que se me realizarán y de que el investigador ha contestado todas mis preguntas.

Para dar mi consentimiento, tanto el investigador como yo firmamos dos copias de este formulario, siendo una de ellas para mí y la otra para el investigador.

Nombre del investigador…………………………………………………………….…………..

DNI:……………………………………………………………………………...…

Firma del investigador…………………………………………..Fecha………………...………

Nombre del paciente…………………………………………………………………………..…

DNI:……………………………………………………………………………...…

Firma del paciente………………………………………………Fecha…………………………

**MODELO DE ASENTIMIENTO**

**para niños**

**COMITÉ DE BIOÉTICA**

**SECRETARÍA DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN**

**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**

**UNR**

MAYO DE 2014

**FORMULARIO DE ASENTIMIENTO**

 (Siempre que el menor esté capacitado para comprender, se deberá solicitar su asentimiento)(1)

Mi nombre es …………………………………, me han comentado que necesitan que yo me deje hacer ………………………………………..(DETALLAR TODAS LAS PRUEBAS MÉDICAS O LOS TEMAS SOBRE LOS QUE SE LE PREGUNTARÁ).

Sé que algunas pruebas pueden causarme algún dolor (por ej. pinchazos) (SI CORRESPONDIERA).

También me dijeron que si me arrepentía y lo decía dejarían de hacerme las pruebas.

Entiendo que no pueden obligarme a nada.

Nombre y Apellido: (MANUSCRITO)

N° de documento

Firma: (SI TIENE)

(1) Este consentimiento es para los niños, el consentimiento del adolescente deberá ser semejante al consentimiento informado de cualquier persona mayor de edad a la que se le solicite que participe en una investigación. Este consentimiento del adolescente tendrá el valor de un ASENTIMIENTO necesitando, EN FORMA OBLIGATORIA, la autorización de los padres, del tutor o del responsable legal.

**Sub-comité Institucional para el Cuidado y Uso de los**

**Animales de Laboratorio (CICUAL)**

**Comité de Bioética, Facultad de Ciencias Médicas, UNR**

INFORME PARA LA EVALUACIÓN DE ACTIVIDADES EN INVESTIGACIÓN y DOCENCIA QUE INVOLUCREN LA UTILIZACIÓN DE ANIMALES

El presente formulario reviste el carácter de **DECLARACIÓN JURADA** y tiene por objeto agilizar la presentación de los datos necesarios para la evaluación de su proyecto por parte del **CICUAL**, dependientedel Comité de Bioética. Los datos presentados son de carácter confidencial y serán utilizados sólo para el fin especificado más arriba.

**1. GRUPO DE INVESTIGACION**

|  |
| --- |
| **Nombre del Director del proyecto:** |
| Correo electrónico: |
| Cátedra o Instituto/Departamento: |
| Teléfono: |
| Interno: |
| Fax: |

|  |
| --- |
| **Nombre del Co-director o Co-responsable del proyecto:** |
| Correo electrónico: |
| Cátedra o Instituto/Departamento: |
| Teléfono: |
| Interno: |
| Fax: |

**Integrantes del proyecto involucrados en el manejo de animales** (nombre y apellido, titulo y posición en el proyecto)**.** Califique el tipo de capacitación (total o parcial) de cada uno para los procedimientos que involucran el uso de animales de laboratorio:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Título, nombre y apellido | Posición | Capacitación |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**2. PROYECTO**

|  |
| --- |
| **2.1 Título del proyecto:**  |
| Fecha estimativa de inicio (dd-mm-aaaa): |
| Fecha estimativa de finalización: (dd-mm-aaaa): |

**2.2. Los animales se utilizarán en tareas vinculadas a:**

(Señale con una cruz la o las actividades a desarrollar dentro del proyecto)

|  |  |
| --- | --- |
| **INVESTIGACIÓN** |  |
| **DOCENCIA (\*) (\*\*)** |  |
| **SERVICIOS A TERCEROS** |  |

(\*) Sólo completar los puntos 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8.

(\*\*) La Comisión deberá revisar los proyectos de docencia cada vez que sean modificadas las actividades a realizar.

**2.3 Justifique el uso de animales en su actividad**

|  |
| --- |
|  |

**2.4. ¿Qué especie o especies se utilizarán en el proyecto?**

|  |
| --- |
|  |

**2.5. Previsión en el número de animales a ser utilizados en el proyecto**

 a) En caso de proyectos de investigación, especifique el tipo de proyecto (tesina, tesis o beca doctoral, beca postdoctoral, proyecto para acreditar en la UNR u otra entidad, presentado para subsidios de investigación, etc.) y estime el número por año.

|  |
| --- |
|  |

 b) En caso de docencia de grado o cursos de postgrado, indique la cantidad de animales que cada alumno utilizará y cuántos docentes supervisarán la actividad de cada alumno.

|  |
| --- |
|  |

**2.6. Indique el origen de los animales a utilizar y la forma y condiciones en que los mismos serán trasladados en caso de ser necesario.**

|  |
| --- |
|  |

**2.7. Anestesia y Analgesia**

 a) Indique las drogas anestésicas que utilizará para evitar el dolor o sufrimiento innecesario en los animales (en caso que el proyecto lo requiera).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Especie | Droga a utilizar | Dosis (mg/kg) | Vía de administración | Frecuencia de administración |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

 b) Señale el momento en que se aplicarán estas drogas anestésicas

 …. **A**: antes y durante la ejecución de los diferentes procedimientos

 …. **B**: durante la recuperación

 …. **C**: a largo término.

 c) Indique que parámetros medirá para conocer si el resultado de la anestesia es el correcto.

|  |
| --- |
|  |

 d) Indique las drogas analgésicas que utilizará para evitar el dolor o sufrimiento innecesario en los animales (en caso que el proyecto lo requiera).

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Especie | Droga a utilizar | Dosis (mg/kg) | Vía de administración | Frecuencia de administración |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

 e) Señale el momento en que se aplicarán estas drogas analgésicas

 …. **A**: antes y durante la ejecución de los diferentes procedimientos

 …. **B**: durante la recuperación

 …. **C**: a largo término.

 f) Indique que parámetros medirá para conocer si el resultado de la analgesia es el correcto

|  |
| --- |
|  |

**2.8. Eutanasia**

 a) ¿Cuál es el método de eutanasia previsto?

|  |
| --- |
|  |

 b) Explique como determinará el punto final humanitario de su experimento para evitar el sufrimiento innecesario del animal.

|  |
| --- |
|  |

**2.9.** a) Indique en qué bioterio mantendrá a los animales de experimentación y cuáles son las características del mismo. ¿Cuánto será el espacio destinado al alojamiento de los animales en función del número de los mismos? Aclare cuál será el tipo de alojamiento (tipo de jaulas, no de animales por jaula, camas, etc).

|  |
| --- |
|  |

 b) ¿Se encuentran previstos en su proyecto los fondos necesarios para alojamiento, sanidad, alimentación y eutanasia de los animales a utilizar?

|  |
| --- |
|  |

**………………………………………………..**

**Firma del Director del Proyecto**

**Aclaración:**

**DNI:**

**Rosario, ………………………de 20……..**

**NOTA**: Todas las páginas deben estar inicializadas

**Para uso exclusivo del CICUAL**

|  |
| --- |
| El CICUAL, en reunión efectuada el .…. de …..………….. de 20 … y luego de analizar la presentación y el formulario de este protocolo, manifiesta lo siguiente: |

Por lo que, el proyecto es:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Aprobado para su realización | **……..** | Remitido para su corrección | **........** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Miembros del CICUAL** | **Firma** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |