



**Universidad Nacional de Salta**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – N°

734-14

Salta,  
Expediente N° 12.373/01

05 DIC 2014

**VISTO:** La nota presentada por el Méd. José María Sanguinetti, solicitando la aprobación del proyecto de: **“Procedimiento para la Evaluación de Proyectos de Investigación”**, para los investigadores que soliciten aval de la Comisión de Bioética (fs. 61), y;

**CONSIDERANDO**

Que la aplicación del mismo busca uniformar el formato de presentación, unificar criterios de evaluación y agilizar los trámites para otorgar avales para los Proyectos presentados.

Que la propuesta presentada fue elaborada en base a otros ya utilizados en distintas instituciones nacionales y respeta la reglamentación vigente a nivel internacional.

**POR ELLO;** en uso de las atribuciones que le son propias y atento a lo aconsejado por las Comisiones de Interpretación y Reglamento y de Docencia, Investigación y Disciplina de este Cuerpo, en Despacho Conjunto N° 35/14;

**EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

(En Sesión Ordinaria N° 18/14, del 11/11/14)

**RESUELVE**

**ARTÍCULO 1º.** Aprobar el **“Procedimiento para la Evaluación de Proyectos de Investigación”**, para los Proyectos que soliciten aval ético a esta Facultad.

**ARTÍCULO 2º.** Dejar establecido que la normativa de procedimiento, quedará redactada de acuerdo a los lineamientos que forman parte de la presente Resolución, como Anexo.

**ARTÍCULO 3º.** Hágase saber y remítase copia a: Méd. José María Sanguinetti, Comisión

*[Firma manuscrita]*



# Universidad Nacional de Salta FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



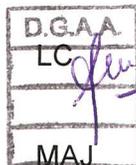
RESOLUCIÓN – CD – N°

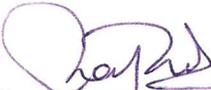
734-14

05 DIC 2014

Salta,  
Expediente N° 12.373/01

de Bioética de esta Facultad, Secretaría de Postgrado, Investigación y Extensión al Medio, y siga a Dirección General Administrativa Académica – Dirección de Postgrado, a sus efectos.



  
**DR. MARIA JULIA RIVERO**  
SECRETARIA DE POSTGRADO  
INVESTIGACION Y EXT. AL MEDIO  
Facultad de Ciencias de la Salud - Salta



  
**DR. MARIA PASSAMAI DE ZETUNE**  
DECANA  
Facultad de Ciencias de la Salud - UNSa



# Universidad Nacional de Salta

## FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – N° **734-14** ANEXO

05 DIC 2014

Salta,  
Expediente N° 12.373/01

### PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

#### 1. Objetivo

Definir las funciones y alcances del trabajo de la comisión de Ética de la Facultad de Ciencias de la Salud.

#### 2. Definición

La comisión se dedica a la revisión de los aspectos éticos de trabajos de investigación relacionados con las Ciencias de la Salud de investigadores y/o equipos de la UNSa o equipos externos que lo soliciten expresamente. No es un Comité de Revisión de Ensayos Clínicos.

#### 3. Procedimiento de evaluación de un Trabajo de investigación

##### 3.1. Documentación a presentar

4. Para la revisión de un proyecto el investigador principal elevará una nota solicitando la evaluación y adjuntará la siguiente documentación.
  - Original de adhesión del Investigador Principal y de todos los investigadores, así como el personal asignado al estudio, a la Declaración de Helsinki y al Régimen de BPC-EFC de ANMAT (si correspondieren por el tipo de ensayo).
  - Protocolo de investigación (4copias) (ver Anexo 1)
  - Enmiendas al protocolo (4copias)
  - Monografía del producto de investigación (4 copias) – Si corresponde.
  - Versión general del consentimiento informado (4 copias).
  - Documentación a ser entregada al paciente (Diarios, formularios, cuestionarios, etc.) (4 copias) – Si corresponde.
  - Nota aclarando si existirá algún tipo de compensación económica a los participantes del estudio (si corresponde).
  - Nota especificando la fuente de financiamiento (interno o externo) y el organismo financiador.

Toda la documentación debe ser remitida en Español.

##### 3.2. Criterios de Evaluación para Revisión Ética

###### 3.2.1. Criterios

- a) Reclutamiento de los participantes.
- b) Consentimiento informado.
- c) Criterios de inclusión / Exclusión adecuados a la población en estudio.
- d) Descripción de cualquier costo económico para los pacientes del estudio.
- e) Descripción de las recompensas y compensaciones a los participantes de la investigación (incluyendo dinero, servicios y/o regalos).



**Universidad Nacional de Salta**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



**ANEXO**

**RESOLUCIÓN – CD – Nº 734-14**

Salta, 05 DIC 2014  
Expediente Nº 12.373/01

- f) Asegurar que la cobertura del seguro para el ensayo clínico contemple a todos los integrantes del equipo de investigación y en especial cubra al sujeto de estudio por participar.
- g) justificación de la atención médica recibida por los participantes antes, durante y después del ensayo.
- h) Interrupción o retiro voluntario.
- i) Protección de la confidencialidad del participante en la Investigación.

3.2.2. Evaluación de la Hoja de Información al Paciente y del Consentimiento Informado.

3.2.2.1 Aspectos Generales

- a) Lenguaje simple y de fácil comprensión sin abreviaturas.
- b) Título del estudio.
- c) Breve descripción del objetivo del estudio.
- d) Descripción y procedimientos del estudio
- e) Cláusula de confidencialidad.
- f) Declaración de participación voluntaria, sin renuncia a sus derechos y que puede retirarse del estudio cuando quiera sin dar explicaciones y sin que ello repercuta en los cuidados de su salud.
- g) Cláusula de no renuncia a sus derechos.
- h) Declaración de lectura de la hoja de información y de que se ha podido hacer preguntas.
- i) Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar.
- j) Firma de los testigos independientes o de responsable legal con aclaración de puño y letra de los mismos.
- k) Nombre de los investigadores.
- l) Firma de los investigadores con aclaración de puño y letra de los mismos.
- m) Lugar de realización.
- n) Contactos y teléfonos.
- o) Compromiso de respeto de las normas legales y éticas nacionales e internacionales aplicables.

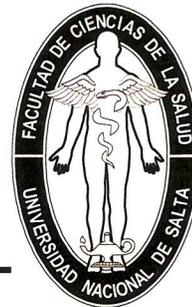
3.2.2.2. Aspectos a evaluar en el caso de ensayos clínicos

- a) Nombre de la droga y descripción.
- b) Beneficios del tratamiento.
- c) Riesgos y molestias.
- d) Tratamientos alternativos.
- e) Embarazo y lactancia
- f) Compensación por daños.
- g) Dispensación gratuita de la droga para el estudio.
- h) Discontinuación del estudio.



**Universidad Nacional de Salta**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – N° **734-14**

ANEXO

Salta, 05 DIC 2014  
Expediente N° 12.373/01

**3. Proceso**

El investigador que solicite el aval, deberá en primer lugar, solicitar copia de este documento en mesa de Entradas para ajustar la presentación a lo solicitado.

Cada estudio deberá ser evaluado como mínimo por tres integrantes de la Comisión, que leerán el mismo y controlarán el cumplimiento de las normas de presentación así como de los aspectos éticos generales y particulares según corresponda.

En caso de realizarse investigación con animales, será evaluado con los criterios que figuran en el Anexo 4.

Posteriormente cada revisor emitirá un informe por escrito que consistirá en una lista de chequeo, con un apartado para observaciones (Anexo 5).

El aval de este Comité se dará en caso de que los tres evaluadores den un informe positivo o hayan corregido las observaciones realizadas.

*[Firmas manuscritas]*



**Universidad Nacional de Salta**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – Nº

734-14

Salta,  
Expediente Nº 12.373/01

05 DIC 2014

**ANEXO 1. PUNTOS QUE DEBE INCLUIR EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA SU EVALUACIÓN.**

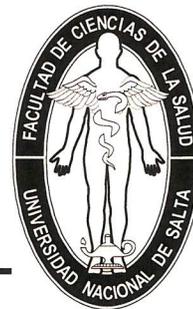
1. Índice
2. Resumen
  - a) Promotor
  - b) Título de la investigación
  - c) Tipo de investigación
  - d) Lugar de realización (principal y subsidiarios en caso de estudios multicéntricos).
  - e) Investigador responsable
  - f) Fármaco o método por investigar: dosis, frecuencia de aplicación, vía de administración. (Lo que corresponda según el diseño del estudio)
  - g) Objetivo del estudio.
  - h) Diseño.
  - i) Enfermedad en estudio.
  - j) Criterios de inclusión
  - k) Criterios de exclusión.
  - l) Número de pacientes
  - m) Duración del estudio
  - n) Responsable financiero.
  - o) Hoja de información y Consentimiento informado.

*[Firma manuscrita]*



## Universidad Nacional de Salta FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – N°

734-14

05 DIC 2014

Salta,  
Expediente N° 12.373/01

### ANEXO 2. DECLARACIÓN DE HELSINSKI

#### INTRODUCCIÓN

La Asociación médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinski como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”.

El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.

En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprenden la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.

En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes.

No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

#### PRINCIPIOS BÁSICOS PARA TODA INVESTIGACIÓN MÉDICA

En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

*Handwritten signature*



**Universidad Nacional de Salta**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – Nº

734-14

05 DIC 2014

**Salta,**  
**Expediente Nº 12.373/01**

La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.

Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

Todo proyecto de investigación médica en seres humanos, debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

La investigación médica solo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

*Handwritten signature*



**Universidad Nacional de Salta**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – Nº

734-14

Salta, 05 DIC 2014  
Expediente Nº 12.373/01

Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación, a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo además del consentimiento del representante legal.

La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física / mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de



**Universidad Nacional de Salta**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – N°

734-14

05 DIC 2014

Salta,  
Expediente N° 12.373/01

financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

**PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACIÓN MÉDICA SE COMBINA CON LA ATENCIÓN MÉDICA**

El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, solo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

A fin de aclarar más la posición de la AMM sobre el uso de ensayos controlados con placebo, la AMM publicó en octubre de 2.001 una nota de clarificación del párrafo 29 disponible en esta página.

Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio. (Nota).

El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico – paciente.

Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

Nota de Clasificación del Párrafo 29 de la Declaración de Helsinki.

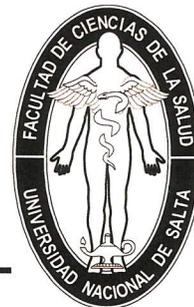
La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o



**Universidad Nacional de Salta**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – N°

734-14

Salta,  
Expediente N° 12.373/01

05 DIC 2014

- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.

Volver al párrafo 29

Nota de Clarificación del Párrafo 30 de la Declaración de Helsinki

Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del estudio identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión.

Volver al párrafo 30

La Declaración de Helsinki (Doc. 17.C) es un documento oficial de la Asociación Médica Mundial, organismo representante mundial de los médicos. Fue adoptada por primera vez en 1964 (Helsinki, Finlandia) y revisada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia). Nota de Clarificación del párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.



**Universidad Nacional de Salta**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – N°

734-14

05 DIC 2014

Salta,  
Expediente N° 12.373/01

**ANEXO 3. DECLARACION SOBRE EL USO DE ANIMALES EN LA INVESTIGACION BIOMEDICA. ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL (A.M.M.)**

Adoptada por la 41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, septiembre 1989 y revisada por la Asamblea General de la AMM, Pilanesberg, Sudáfrica, octubre 2006

**INTRODUCCION**

La investigación biomédica es esencial para la salud y bienestar de nuestra sociedad. Los avances en la investigación biomédica han mejorado mucho la calidad de vida y la duración de ésta a través de todo el mundo. Sin embargo, la posibilidad de la comunidad científica de continuar sus esfuerzos para mejorar la salud privada y pública se ve amenazada por un movimiento que tiene como finalidad eliminar el uso de animales en la investigación biomédica. Este movimiento está liderado por grupos radicales de activistas por los derechos de los animales, cuyos puntos de vista están considerados muy alejados de la principal corriente de actitudes públicas y sus tácticas van desde sofisticadas campañas para influenciar a legisladores, recolección de fondos, campañas de propaganda y desinformación, hasta violentos ataques a establecimientos de investigación biomédica y a científicos. Estos ataques violentos son perpetrados por un pequeño grupo de activistas comparados con los que usan medios pacíficos de protesta, pero tienen consecuencias serias y de amplio alcance.

La magnitud de las violentas actividades de los defensores de los derechos de los animales es increíble y estas actividades se llevan a cabo en distintas partes del mundo.

Varios grupos de defensores de los derechos de los animales se han responsabilizado por atentados con bombas a vehículos, instituciones, tiendas y domicilios particulares de los investigadores.

La violencia de los grupos por los derechos de los animales ha tenido un efecto amedrentador en la comunidad científica a nivel internacional. Se ha intimidado a científicos, organismos de investigación y universidades para que alteren o incluso terminen importantes trabajos de investigación que dependen del uso de animales. Los laboratorios han sido obligados a invertir miles de dólares, que estaban reservados a la investigación, en la compra de sofisticados equipos de seguridad. Los jóvenes que podrían seguir una carrera en el campo de la investigación biomédica, cambian de parecer y optan por otras profesiones.



**Universidad Nacional de Salta**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – N°

734-14

05 DIC 2014

Salta,  
Expediente N° 12.373/01

A pesar de los esfuerzos de muchos grupos que luchan por proteger la investigación biomédica del activismo radical sobre los animales, la respuesta a los movimientos por los derechos de los animales ha sido fragmentada, con pocos fondos económicos y principalmente defensiva. Muchos grupos dentro de la comunidad biomédica no se atreven a adoptar una posición pública frente al activismo sobre los animales por temor a represalias. Como resultado de esto, el establecimiento de la investigación ha sido relegado a una posición defensiva. Se cuestionan sus motivaciones y se desafía repetidamente la necesidad de usar animales en la investigación.

Si bien la investigación planificada y realizada adecuadamente que debe hacer uso de animales es necesaria para aumentar la atención médica de todas las personas, reconocemos también que se debe asegurar un trato humano de los animales en investigación. Se debe establecer una formación adecuada para todo el personal de investigación y se debe contar con una atención veterinaria apropiada. Los experimentos deben cumplir con las disposiciones o regulaciones que rigen el manejo humano, albergue, cuidado, trato y transporte de los animales.

Las organizaciones internacionales médicas y científicas deben realizar una campaña más fuerte y cohesiva para contrarrestar la creciente amenaza a la salud pública que representan los activistas por los animales. Se debe crear un liderazgo y coordinación al respecto. Además, se deben entender claramente los derechos de los animales utilizados en la investigación médica y las obligaciones de los que la realizan.

Por lo tanto, la Asociación Médica Mundial afirma los siguientes principios:

El uso de animales en la investigación biomédica es esencial para el progreso médico.

La Declaración de Helsinki de la AMM exige que la investigación biomédica en seres humanos debe estar basada, cuando corresponda, en la experimentación animal, pero también exige que se respete el bienestar de los animales usados en la investigación.

El trato compasivo de los animales usados en la investigación biomédica es esencial y los establecimientos de investigación deben cumplir con todas las normas que rigen el trato humano. Se debe proporcionar educación sobre estas normas a todos los investigadores en formación.

Los animales sólo deben ser usados en investigación biomédica cuando está claro que su uso es necesario para lograr un resultado importante y cuando no se disponga de ningún otro método posible.

La duplicación de experimentos con animales no debe producirse, a menos que sea justificado científicamente.

El uso de animales para pruebas inútiles de productos cosméticos y sus ingredientes, alcohol y tabaco no debe ser respaldado.

Aunque no se debe comprometer el derecho a la libertad de expresión, se debe condenar el elemento anárquico que existe entre los activistas por los derechos de los animales.



**Universidad Nacional de Salta**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – N°

734-14

Salta,

Expediente N° 12.373/01

05 DIC 2014

Se debe condenar internacionalmente el uso de amenazas, intimidación, violencia y hostigamiento personal de los científicos y sus familias.

Se debe solicitar un esfuerzo coordinado máximo de parte de los organismos encargados de hacer cumplir la ley, a fin de proteger a los investigadores y a los establecimientos de investigación de actividades de naturaleza terrorista.

*AmW*  
*[Firma]*



**Universidad Nacional de Salta**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – N° **734-14**

05 DIC 2014

Salta,  
Expediente N° 12.373/01

**ANEXO 4.- LISTA PARA LA REVISIÓN DE PROTOCOLOS QUE UTILICEN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN**

**1.- OBJETIVOS DEL ESTUDIO**

- ¿Los objetivos del estudio están claramente señalados?
- ¿En el proyecto, están incluidas todas las intervenciones a realizar en animales?
- ¿Se desprende de ellos, claramente, que el estudio es relevante para la salud humana o animal, el avance del conocimiento científico, o bien de la sociedad?

**2.- CONSIDERACIONES DE MÉTODOS ALTERNATIVOS Y JUSTIFICACIÓN DEL USO DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN**

- ¿Se ha descartado la existencia de estudios similares o de métodos alternativos al uso de animales de experimentación, revisando, por lo menos una base de datos con diferentes claves de búsquedas?
- ¿Se ha descartado la posibilidad que los objetivos planteados puedan ser alcanzados empleando pruebas fisicoquímicas, modelos matemáticos, simuladores computacionales u otros métodos?
- ¿Estudios en cultivos celulares, órganos aislados, pruebas pilotos, han sido considerados previamente?
- ¿Fue considerado previamente el empleo de estadios embrionarios de especies ovíparas o de animales de escala filogenética inferior?

**3. JUSTIFICACIÓN DEL TIPO Y NUMERO DE ANIMALES A UTILIZAR**

- La selección de la especie animal que se va a utilizar ¿es adecuada y se ajusta al modelo experimental que se va a desarrollar?
- La justificación del número de animales que se va a utilizar ¿es adecuada y se sustenta en los objetivos planteados, tamaño muestral, el método que se utilizará y el modelo estadístico que será aplicado?
- El tamaño de los grupos experimentales indicado ¿permite la obtención de resultados estadísticamente válidos?
- Se ha previsto que el número de animales a capturar (o recolectar), por su magnitud, ¿no afecta significativamente al ecosistema?

**4. PROCEDENCIA, DISEÑO EXPERIMENTAL Y PROCEDIMIENTOS A REALIZAR EN LOS ANIMALES**

- ¿Se ha detallado si los animales serán adquiridos de centros productivos establecidos o si cuentan con los permisos permitentes para su captura del medio silvestre?
- ¿Se dispone de recintos adecuados para albergar y garantizar el bienestar de los animales que se van a utilizar?

*[Firma manuscrita]*



**Universidad Nacional de Salta**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – N°

734-14

05 DIC 2014

Salta,  
Expediente N° 12.373/01

- ¿Se han detallado las características de los sistemas de confinamiento y se ha verificado que éstos sean efectivos para impedir una eventual fuga de los animales o su contacto con el medio externo?
- Los métodos de identificación animal ¿han sido claramente descritos y son apropiados a la especie empleada?
- ¿Están descritos los procedimientos que se realizarán en los animales y su duración? (Por ejemplo: captura, cirugías, biopsias, toma de muestras de sangre, producción de anticuerpos, entre otros)
- ¿Están descritas las sustancias o drogas que serán inoculadas en los animales, especificando sus dosis, volumen a inyectar y vía de administración?
- En la metodología que se va a aplicar para la toma de muestras de sangre, ¿aparece claramente descrito el volumen de la muestra, frecuencia de muestreo, el lugar de punción, de acuerdo con la especie?
- ¿Si el estudio contempla restricción de movimiento, aislamiento, estimulación por noxas, privación de agua y/o alimento, ha sido detallado claramente y posee justificación científica que avale su implementación?
- El nivel de invasividad o los eventuales efectos resultantes de la metodología que se va a implementar en los animales (por ejemplo: dolor o estrés, crecimiento tumoral, etc.) ¿han sido justificados y están claramente descritos?
- ¿Se ha contemplado el empleo de sedantes, analgésicos o anestésicos con el fin de minimizar el malestar de los animales? ¿han sido detalladas las dosis y las vías de administración?
- ¿Ha sido fundamentada científicamente la imposibilidad de usar sedantes, analgésicos, anestésicos o sustancias que minimicen el malestar de los animales?
- ¿Ha sido fundamentado científicamente el empleo de sustancias paralizantes con animales conscientes o sin el uso concomitante de anestésicos y se han detallado claramente las medidas de refinamiento a considerar?
- ¿Se ha adjuntado protocolos de supervisión o seguimiento en los que aparezcan claramente estratificados los indicadores de dolor o estrés de la especie que se utilizará y modelo experimental que se implementará?
- ¿Ha sido detallada la frecuencia de observación de los protocolos de supervisión y en ella se incluye explícitamente la observación durante los fines de semana y días festivos?
- El criterio de punto final o "end point" ¿ha sido previamente establecido y corresponde a la sumatoria de todos los indicadores de dolor o de estrés seleccionados para la especie? Por ejemplo: tamaño tumoral, peso corporal,

*[Firma manuscrita]*



**Universidad Nacional de Salta**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – N°

734-14

185 DIC 2014

Salta,  
Expediente N° 12.373/01

consumo de alimento, apariencia, signos conductuales, etc.

- Los criterios que determinan la aplicación del sacrificio anticipado o eutanasia de los animales ¿son claros y apropiados a la especie?
- ¿Se prevé un plan de acción claro y detallado para emergencias o imprevisto? Por ejemplo: dehiscencia de sutura, brote infeccioso, entre otros.
- El personal que manipulará los animales ¿está calificado y posee experiencia en manejo animal y en la aplicación de las técnicas respectivas?
- La disposición de los animales al finalizar el estudio ¿ha sido especificada? (eutanasia, liberación, donación, etc.)

**5. MÉTODO DE EUTANASIA**

- El método de eutanasia seleccionado ¿es adecuado a la especie, edad animal y está claramente descrito?
- El método seleccionado ¿es acorde a las directrices descritas en el AVMA Panel Report on Euthaasia?
- Si contempla el uso de sustancias químicas como agente eutanásico, ¿ha sido claramente detallada la dosis y vía de administración?
- ¿Se ha detallado la disposición final de los cadáveres o restos biológicos?

**6. BIOCONTENCIÓN**

- ¿Se cuenta con las medidas de bioseguridad necesarias para la manipulación de agentes infecciosos, sustancias químicas tóxicas o radioactivas que se utilizarán en los animales?

*Handwritten signature in purple ink*



**Universidad Nacional de Salta**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – N° **734-14**

05 DIC 2014

Salta,  
Expediente N° 12.373/01

**ANEXO 5.- LISTA DE CHEQUEO PARA EL REVISOR**

**NRO DE EXPEDIENTE:**

**TITULO DEL TRABAJO:**

**AUTORES:**

**NOMBRE Y APELLIDO DEL REVISOR:**

**A.- Documentación a presentar**

	SI	NO	N / C	OBSERVACIONES
Original de adhesión del Investigador Principal y de todos los investigadores, personal, a la Declaración de Helsinki y al Régimen de BPC-EFC de ANMAT				
Protocolo de investigación				
Enmiendas al protocolo				
Monografía del producto de investigación				
Versión general del consentimiento informado				
Documentación a ser entregada al paciente (Diarios, formularios, cuestionarios, etc.)				
Nota aclarando si existirá algún tipo de compensación económica a los participantes del estudio.				
Nota especificando la fuente de financiamiento (interno o externo) y el organismo financiador				

**B. ASPECTOS ÉTICOS**

**B.1.- Criterios**

	SI	NO	N/C	OBSERVACIONES
Reclutamiento de los participantes.				
Consentimiento Informado.				
Criterios de Inclusión / Exclusión adecuados a la población en estudio.				
Descripción de cualquier costo económico para los pacientes del estudio.				
Descripción de las recompensas y compensaciones a los participantes de la investigación (incluyendo dinero, servicios y/o regalos).				
Asegurar que la cobertura del seguro para el ensayo clínico contemple a todos los integrantes del equipo de investigación y en especial cubra al sujeto de estudio por participar.				

*[Firma manuscrita]*



**Universidad Nacional de Salta**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
 REPUBLICA ARGENTINA  
 TELEF. (0387) 4255404/330/332  
 TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – Nº

734-14

Salta,

05 DIC 2014

Expediente Nº 12.373/01

Justificación de la atención médica recibida por los participantes antes, durante y después del ensayo.				
Interrupción o retiro voluntario.				
Protección de la Confidencialidad del Participante				

**B.2.- Consentimiento Informado**

	SI	NO	N/C	OBSERVACIONES
Lenguaje simple y de fácil comprensión sin abreviaturas.				
Título del estudio.				
Breve descripción del objetivo del estudio.				
Descripción y procedimientos del estudio.				
Cláusula de confidencialidad.				
Declaración de participación voluntaria. Que puede retirarse del estudio cuando quiera sin dar explicaciones y sin que ello repercuta en los cuidados de su salud.				
Cláusula de no renuncia a sus derechos.				
Declaración de lectura de la hoja de información y de que se ha podido hacer preguntas.				
Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar.				
Firma de los testigos independientes o de responsable legal con aclaración de puño y letra de los mismos.				
Nombre de los investigadores.				
Firma de los investigadores con aclaración de puño y letra de los mismos.				
Lugar de realización.				
Contactos y teléfonos.				
Compromiso de respeto de las normas legales y éticas nacionales e internacionales aplicables.				

**C.- OBSERVACIONES**


*[Firma manuscrita]*



**Universidad Nacional de Salta  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

AV. BOLIVIA 5150 – A4408FVY SALTA  
REPUBLICA ARGENTINA  
TELEF. (0387) 4255404/330/332  
TELEF. FAX (0387) 4255456



RESOLUCIÓN – CD – Nº **734-14**

Salta, **05 DIC 2014**  
Expediente Nº 12.373/01

**D.- DICTAMEN DEL REVISOR**


Lugar y Fecha

Firma y Aclaración



*[Signature]*  
Esp. MARIA JULIA RIVERO  
SECRETARIA DE POSTGRADO  
INVESTIGACIÓN Y EXT. AL MEDIO  
Facultad de Ciencias de la Salud - Salta



*[Signature]*  
Lic. MARIA I. PASSANA DE ZETUNE  
DECANA  
Facultad de Ciencias de la Salud - UNPSa