*Ministerio de Educación Universidad Tecnológica Nacional Rectorado*

ANEXO IV DISPOSICIÓN SC,Ty P N° 27/2021

# DECLARACIÓN JURADA DE ÉTICA Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO

**EXPERIMENTAL**

El presente formulario tiene carácter de declaración jurada

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DATOS GENERALES DEL PROYECTO** | | |
| Denominación: |  | |
| Código |  | |
| Facultad Regional: |  | |
| UCT (Lugar/es de trabajo): |  | |
| Tipo de Proyecto: |  | |
| Programa: |  | |
| Duración del Proyecto (en meses): | | |
| Fecha de inicio: | | Fecha de finalización: |

DATOS DE LA DIRECCIÓN

Director/a:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Apellido y Nombres | FR | mail | celular |
|  |  |  |  |

Co-director/a:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Apellido y Nombres | FR | mail | celular |
|  |  |  |  |

# Breve descripción de Objetivos y Metodología:

**ASPECTOS ÉTICOS Y DE SEGURIDAD EN EL TRABAJO EXPERIMENTAL:**

En esta investigación:

1- INCLUYE LA PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS COMO SUJETOS DE EXPERIMENTACIÓN/INVESTIGACIÓN O LA OBTENCIÓN DE DATOS O MUESTRAS BIOLÓGICAS

*Ministerio de Educación Universidad Tecnológica Nacional Rectorado*

# 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 de cobertura de seguro y modelo de contrato para los pacientes.
* Declaración de Compensaciones.
* Modelo de Consentimiento informado y hoja de información para los potenciales sujetos de investigación.
* Estado de trámite ante el ANMAT u organismo con función equivalente si corresponde.

## 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 WMA, Helsinki, Finlandia, Junio 1964, y corregido finalmente por la 59ª Asamblea General de la WMA, Seúl, Octubre 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.

*Ministerio de Educación Universidad Tecnológica Nacional Rectorado*

1. – INCLUYE LA PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS COMO SUJETOS DE OBSERVACIÓN Y/O LA OBTENCIÓN DE DATOS PROVENIENTES DE REGISTRO DIRECTO.

# SI NO

## Si respondió afirmativamente:

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

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

1. – INCLUYE LA EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES

# SI NO

## Si respondió afirmativamente:

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

* La documentación general para la presentación de protocolos para el uso de animales de laboratorio incluyendo: Especias y número total de animales, procedimientos para la minimización del dolor y sufrimiento y métodos de sacrificio.
* La información del Bioterio en el que se alojan los animales y la declaración de conocimientos y aceptación de los reglamentos de este.

## Declara el conocimiento y compromiso de seguimiento de:

* Declaración de la Asociación Médica Mundial (WMA) Sobre el uso de Animales en la Investigación Biomédica, adoptada por la 41ª Asamblea General de WMA, Hong Kong, 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 WMA, Pilanesberg, Sudáfrica, Octubre 2006.
* “Guide for the care and Use of Laboratory Aninals”, Eighth Edition (2011).

*Ministerio de Educación Universidad Tecnológica Nacional Rectorado*

* 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 and Field Research” del United State Geological Survey. O indicación de las guías bajo las cuales se regirá la investigación **(Sólo en caso de animales silvestres).**

1. – INCLUYE LA UTILIZACIÓN DE MICROORGANISMOS PATÓGENOS (Clase II, III o IV).

# SI NO

## Si respondió afirmativamente:

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

* Información de Microorganismos por 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 dónde se llevará adelante el proyecto.

-

1. – 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 se detallan:***

*Ministerio de Educación Universidad Tecnológica Nacional Rectorado*

* Información de los reactivos a utilizar

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sustancias Químicas peligrosas | Identificación (Y) | Cantidad Estimada | Período/s – Año/s de generación |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## Declara el conocimiento y compromiso de seguimiento de:

* Reglamentos Institucionales para el uso del Droguero
* Reglamentos Institucionales para la disposición de residuos peligrosos
* Ley 24051: Residuos Peligrosos - Generación, manipulación, transporte y tratamiento.

1. – INCLUYE LA UTILIZACIÓN DE COMPUESTOS RADIOACTIVOS

# SI NO

## Si respondió afirmativamente:

***Por favor adjuntar los documentos e informaciones que 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 radiactivos 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)