

**(1994-  
2024)**

30 años de la  
Consagración Constitucional  
de la Autonomía y Autarquía  
Universitaria en Argentina.



Universidad Nacional del Litoral  
Facultad de Ciencias Médicas

**Expte N.º FCM-1226694-24**

Santa Fe, 9 de diciembre de 2024.

VISTO las presentes actuaciones, por las que Secretaría de Posgrado e Investigación, eleva una nueva propuesta de Reglamento del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Litoral,

**CONSIDERANDO:**

Que mediante Resolución N° 067 de fecha 1° junio de 2012 se aprobó el Reglamento del Comité de Bioética de esta casa de estudios,

Que el mencionado Comité es un organismo consultivo, asesor y evaluador en cuestiones éticas y/o de seguridad relacionadas con investigaciones, extensión y desarrollo en el ámbito de las ciencias de la salud,

Que su objetivo general es el de asesorar al Consejo Directivo y al Decanato de la facultad en lo referido a los aspectos éticos y de seguridad vinculados a la ejecución de proyectos de investigación, desarrollo, extensión y de tesis de carreras de grado y posgrado, que se ejecuten en el ámbito físico, o requieran del aval institucional de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Litoral, con el fin de salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes de las investigaciones, y

TENIENDO EN CUENTA el despacho producido por las Comisiones de Interpretación y Reglamentos e Investigación, Extensión y Posgrado,

**EL CONSEJO DIRECTIVO**  
de la Facultad de Ciencias Médicas  
Resuelve:

**ARTÍCULO 1°.-** Dejar sin efecto la Resolución N° 067 de fecha 1° junio de 2012.

**(1994-  
2024)**

30 años de la  
Consagración Constitucional  
de la Autonomía y Autarquía  
Universitaria en Argentina.



Universidad Nacional del Litoral  
Facultad de Ciencias Médicas

**Expte N.º FCM-1226694-24**

-2-

ARTÍCULO 2º.- Aprobar el Reglamento del Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Litoral que como anexo, forma parte de la presente.

ARTÍCULO 3º.- Inscribase, comuníquese. Tome nota Secretaría de Posgrado e Investigación, Secretaria Académica, Secretaría de Extensión, Secretaría de Desarrollo Institucional y Dirección de Comunicación Institucional. Cumplido, archívese.

**RESOLUCIÓN N° CD 797/24**

(1994-  
2024)

30 años de la  
Consagración Constitucional  
de la Autonomía y Autarquía  
Universitaria en Argentina.



Universidad Nacional del Litoral  
Facultad de Ciencias Médicas

Expte N.º FCM-1226694-24

-3-

## **Anexo Resolución CD N° 797/24**

### **Reglamento del Comité de Bioética**

Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Litoral.

**Artículo 1: Acerca del Comité.** El Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Litoral (FCM-UNL) es un organismo consultivo, asesor y evaluador en cuestiones éticas y/o de seguridad relacionadas con investigaciones, extensión y desarrollo en el ámbito de las ciencias de la salud. Se compone por un equipo multidisciplinario que abarca diversas especialidades dentro las ciencias médicas y áreas afines. Su función principal es proponer soluciones a los problemas éticos que plantea el ejercicio de la medicina y velar por el correcto cumplimiento de las normativas que protegen a los seres humanos que participan en la investigación biomédica, respetando las normas nacionales e internacionales que regulan la materia. Se enfoca en garantizar la máxima protección y seguridad para los pacientes y sujetos de estudio involucrados en investigaciones. Un principio cardinal en la investigación médica que incluye a seres humanos es el respeto a la dignidad de las personas; aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar conocimientos, aunque importantes, nunca deben anteponerse a los derechos e interés, la salud, el bienestar y el cuidado de las personas participantes.

**Artículo 2: Objetivos.** El Comité de Bioética de la FCM-UNL tendrá por objetivo general asesorar al Consejo Directivo y al Decanato de la facultad en lo referido a los aspectos éticos y de seguridad vinculados a la ejecución de proyectos de investigación, desarrollo, extensión y de tesis de carreras de grado y posgrado, que se ejecuten en el ámbito físico, o requieran del aval institucional de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Litoral, con el fin de salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes de las investigaciones; contribuir a la observación de principios éticos reconocidos nacional e internacionalmente en las actividades científicas y académicas, prestando especial atención a los estudios que puedan involucrar a personas vulnerables; promoviendo su cumplimiento en las relaciones entre las instituciones y con los terceros.

(1994-  
2024)

30 años de la  
Consagración Constitucional  
de la Autonomía y Autarquía  
Universitaria en Argentina.



Universidad Nacional del Litoral  
Facultad de Ciencias Médicas

Expte N.º FCM-1226694-24

-4-

**Artículo 3: Integración del Comité.** El Comité de Bioética de la FCM-UNL estará integrado por seis (7) miembros titulares, tres (3) suplentes y un coordinador. Actuará como coordinador/a un representante de la Secretaría de Posgrado e Investigación de la Facultad, o aquel que fuera designado por el Decano/a de la Facultad de Ciencias Médicas para cumplir dicha función. Para la designación de los miembros del comité se considera central la interdisciplinariedad y la paridad de género.

**Artículo 4: Designación de los miembros del Comité.** Los miembros deberán proceder de diferentes disciplinas buscando garantizar la pluralidad de perspectivas, saberes y conocimientos disciplinares ante las evaluaciones. Contando con expertos en aspectos de ética, bioética y/o seguridad en el campo de las ciencias de la salud, en derecho público y medicina legal, e investigadores de reconocida trayectoria en ciencias médicas y biológicas. Los integrantes serán designados por el Consejo Directivo a propuesta del Decano/a.

De los miembros titulares, al menos 4 deberán ser o haber sido docentes de la Facultad de Ciencias Médicas. De estos cuatro, al menos uno (1) deberá ser docente investigador de la Facultad de Ciencias Médicas, al menos uno (1) deberá ser docente con experiencia en investigación, al menos uno (1) deberá poseer experiencia en la consideración de aspectos éticos de la investigación científica, uno (1) deberá ser un profesional de las ciencias médicas. De los restantes miembros del Comité, uno (1) deberá ser un profesional de las ciencias jurídicas con formación en el campo de la medicina legal y afines, uno (1) deberá ser no docente, y uno (1) deberá ser estudiante de posgrado en Ciencias Médicas.

Se designarán además tres (3) miembros suplentes considerando procedencias disciplinarias; uno (1) contará con experiencia profesional en temáticas y problemáticas de las ciencias médicas, representante del estamento docente; uno (1) representante del estamento de los no docentes, y uno (1) representante de los estudiantes de posgrado, que deberán poseer experiencia en la consideración de aspectos éticos y de seguridad en la investigación científica. Las designaciones tendrán una duración de dos (2) años, pudiendo ser designados nuevamente en sus funciones sin necesidad de que medie período de interrupción en el medio.

(1994-  
2024)

30 años de la  
Consagración Constitucional  
de la Autonomía y Autarquía  
Universitaria en Argentina.



Universidad Nacional del Litoral  
Facultad de Ciencias Médicas

Expte N.º FCM-1226694-24

-5-

**Artículo 5: Funcionamiento del Comité.** El funcionamiento del comité se establece en el ámbito de la Secretaría de Posgrado e Investigación de la Facultad. Este será coordinado por quien sea designado por el Decano/a.

- 5.a. El Comité funcionará ininterrumpidamente durante el año académico y se reunirá conforme a la convocatoria realizada por el Coordinador/a, con un aviso previo de al menos cinco (5) días hábiles. El Comité deberá llevar a cabo al menos tres (3) reuniones ordinarias al año. Además, a solicitud del Decano/a, del Consejo Directivo, o en respuesta a convocatorias de proyectos, se podrán convocar reuniones extraordinarias, ajustando la frecuencia de las reuniones según sea necesario para atender los requerimientos correspondientes.
- 5.b. El quórum para el funcionamiento será del 60% de los miembros, mínimo de cuatro (4) miembros.
- 5.c. Las decisiones se aprobarán por mayoría simple. Todos los miembros del Comité poseen voz y voto, excepto el coordinador/a, que sólo votará en el caso de presentarse empate.
- 5.d. La actuación del Comité se enmarca dentro de las recomendaciones efectuadas por organismos competentes nacionales e internacionales vigentes. Dentro de este contexto de reglamentaciones, se gozará de plena autonomía para la emisión de los dictámenes.
- 5.e. Se aplicará al Comité el régimen de inasistencias vigente para la Comisiones del Consejo Directivo de la Facultad.
- 5.f. En el caso de que algún miembro del Comité esté involucrado, directa o indirectamente, con un proyecto/plan sometido a evaluación, deberá abstenerse de participar de su tratamiento y dictamen, con excepción de proporcionar información. No se lo tendrá en cuenta para la constitución del quórum, y en tal caso, se convocará a un miembro suplente representante del área o estamento correspondiente al miembro que se abstiene.
- 5.g. El registro de las actuaciones del Comité se llevará a cabo en actas donde quedarán asentados los temas tratados, asistencia e inasistencias (justificadas e injustificadas), y las que deberán ser refrendadas por los miembros presentes en

**(1994-  
2024)**

30 años de la  
Consagración Constitucional  
de la Autonomía y Autarquía  
Universitaria en Argentina.



Universidad Nacional del Litoral  
Facultad de Ciencias Médicas

**Expte N.º FCM-1226694-24**

-6-

cada reunión. Se designará a quien cumpla las funciones de secretario/a en cada reunión.

- 5.h. El Comité deberá emitir dictamen sobre los proyectos de investigación o actividades científicas y/o planes presentados para su análisis, para lo cual no corresponde evaluar el mérito académico del proyecto, pero si su factibilidad desde el punto de vista científico. La revisión de ética debe considerar: el diseño del estudio, disposiciones para reducir el riesgo al mínimo, equilibrio apropiado de los riesgos en relación con los posibles beneficios individuales para los participantes y el valor social de la investigación, la seguridad del sitio de estudio, de las intervenciones médicas y el monitoreo de la seguridad durante el estudio, y la factibilidad de la investigación.
- 5.i. Se contempla un plazo no mayor de veinte (20) días corridos para la emisión del dictamen, contados desde el ingreso de la correspondiente solicitud a la Coordinación de Investigación dependiente de la Secretaría de Posgrado e Investigación de la Facultad.
- 5.j. Los dictámenes elaborados serán puestos en conocimiento de los interesados por el Coordinador/a del Comité, quien deberá además generar y elevar un informe anual de las actividades realizadas por el Comité al Consejo Directivo y al Decanato.
- 5.k. En caso de que el dictamen del Comité sea favorable, aún con observaciones que no afectaran la esencia de la aceptación, se otorgará el aval al proyecto.
- 5.l. Si el dictamen del Comité resultara desfavorable, existiendo observaciones considerables que impidan o limiten la ejecución del proyecto/plan, se posibilitará la reconsideración tras la corrección y superación de las causas que motivaron tales observaciones. De persistir las causales que motivaron la reconsideración, el informe no será favorable.
- 5.m. Si transcurridos 20 días desde la recepción de una solicitud de evaluación no ha sido evaluado, y en situaciones de plazos reducidos debido a convocatorias de proyectos, se extenderán avales provisorios que permitirán a los Directores/as, responsables y/o solicitantes avanzar con sus presentaciones y trámites que requieren dicho aval. Posteriormente, se continuará con el proceso de evaluación mencionado.

(1994-  
2024)

30 años de la  
Consagración Constitucional  
de la Autonomía y Autarquía  
Universitaria en Argentina.



Universidad Nacional del Litoral  
Facultad de Ciencias Médicas

Expte N.º FCM-1226694-24

-7-

**Artículo 6: Funciones del Comité.** Son funciones del Comité de Bioética de la FCM-UNL:

- 6.a. Velar por el adecuado cumplimiento del presente reglamento.
- 6.b. El Comité tiene la responsabilidad de examinar, analizar, evaluar, recomendar y emitir dictámenes sobre los aspectos éticos y de seguridad relacionados con la ejecución de proyectos de investigación, extensión, desarrollo y otras actividades solicitadas por los investigadores. Ante presentaciones y postulaciones de proyectos y actividades científicas que se lleven a cabo en el ámbito físico de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Litoral o cuenten con su aval. El Comité abordará aspectos tales como: la utilización de datos personales o de colectivos sociales, derechos personales y protección del medio ambiente, el uso de muestras biológicas, la experimentación con seres humanos, el empleo de agentes biológicos, y la intervención en grupos vulnerables (étnicos, religiosos, de género, entre otros). Además, el Comité considerará cualquier otra cuestión que pueda surgir en el futuro debido a cambios en las normativas vigentes, aparición de nuevas reglamentaciones y metodologías de trabajo.
- 6.c. Emitir informes y dictámenes acerca de cuestiones éticas y de seguridad, a requerimiento del Consejo Directivo y/o del Decano/a de la facultad, o autoridad competente solicitante de la Universidad Nacional del Litoral, para adoptar decisiones en cada caso.
- 6.d. Evaluar y emitir informes a solicitud de terceras instituciones, empresas u otros demandantes, que sean externos a la Facultad, y que lleven a cabo actividades científicas en el campo de las ciencias de la salud, a través del pedido de las autoridades de la Institución y/o del Consejo Directivo.
- 6.e. Promover y desarrollar acciones que promuevan la actualización, la capacitación y la reflexión en materias afines y de incumbencia del Comité.
- 6.f. Realizar actividades de asesoramiento y consultoría a solicitud de terceros. Elaborar, actualizar y difundir una base de datos con las normativas vigentes a nivel nacional e internacional.

(1994-  
2024)

30 años de la  
Consagración Constitucional  
de la Autonomía y Autarquía  
Universitaria en Argentina.



Universidad Nacional del Litoral  
Facultad de Ciencias Médicas

Expte N.º FCM-1226694-24

-8-

6.h. Elaborar y proponer normas y guías operacionales básicas de trabajo y seguridad para su implementación en el ámbito de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional del Litoral.

**Artículo 7: Atribuciones del Comité.** Para cumplir su cometido podrá:

- 7.a. Diseñar un formulario en el que consten los aspectos de relevancia ética y de seguridad de los proyectos de investigación, desarrollo, extensión y proyectos de tesis de carreras de grado/posgrado sometidos a consideración del Comité. Este formulario, que deberá ser completado en carácter de declaración jurada, por el responsable del proyecto y/o actividad científica, constituirá el elemento primario de evaluación de este Comité.
- 7.b. Solicitar, a través del Coordinador, si se considera necesario, documentación complementaria, anexa y elementos adicionales a los contenidos en la presentación del proyecto, o la documentación completa del proyecto.
- 7.c. Solicitar, a través del Coordinador, entrevistas con los/as directores/as o responsables de proyectos y/o actividades científicas, con el fin de realizar las aclaraciones necesarias para fundamentar adecuadamente los informes y dictámenes a emitir.
- 7.d. Solicitar, a través del Coordinador, si se considera necesario, la opinión de expertos externos.
- 7.e. Realizar el seguimiento de la ejecución de proyectos, a solicitud del Decano/a o del Consejo Directivo.

**Artículo 8: Situaciones imprevistas.** Toda situación no prevista en el presente reglamento será resuelta por el/la Decano/a, quien, en caso de considerarlo pertinente, lo elevará al Consejo Directivo para su tratamiento y resolución.