

ANEXO VII
DECLARACIÓN JURADA DE ÉTICA Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO

El presente formulario tiene carácter de declaración jurada:

Facultad Regional:

Nombre del Proyecto:.....

Código del Proyecto:

Tipo de Proyecto:

Programa:

Fecha de Inicio	Fecha de Finalización	Duración en meses

BREVE DESCRIPCIÓN DE OBJETIVOS Y METODOLOGÍA

En esta investigación:

- 1- Se incluye la participación de seres humanos como sujetos de experimentación/investigación o la obtención 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 de cobertura de seguro y modelo de contrato para pacientes
- Declaración de Compensaciones
- Modelo de Consentimiento informado y hoja de información para 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 18° Asamblea General WMA, Helsinki, Finlandia, Junio 1964, y corregido finalmente por la 59° 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 6344/1996 (Bioterios) y 3598/2002.
- Código de Ética ANMAT

2- Se incluye la participación de seres humanos como sujetos de observación y/o 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 potenciales sujetos de investigación.

3- Se 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 número total de animales, procedimientos para la minimización del dolor y de 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 éste.

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 41° 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 Animals”, Eight 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 y 3598/2002.
- Código de Ética ANMAT

- “Guidelines for Proper Care and Use of Wildlife and Field Research”, The United State Geological Survey. O guías bajo las cuales se registrará la investigación (sólo en caso de animales silvestres).

4- Se 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 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 desechos conforme a las normas del Comité de Bioseguridad del Instituto o Unidad Ejecutora donde se llevará adelante el proyecto.

5- Se incluye la utilización o generación de sustancias incluidas en el listado de productos químicos peligrosos (Ley N° 24051)

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	Período/s – Año/s degeneración

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.

6- Se 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 radiactivas.
- Información de Isótopos radioactivos para 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)

Apellido y Nombre Director/a	Firma	Aclaración

Apellido y Nombre Codirector/a	Firma	Aclaración

Apellido y Nombre Responsable de Uso y Guarda	Correo electrónico	Contacto telefónico