



RESOLUCIÓN N° /DNS/19

Montevideo, agosto de 2019.-

VISTO: La necesidad de adecuar la organización y funcionamiento de los actuales Comités de Ética y Científico en Investigación Científica de la Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas al marco normativo vigente, aprobado por el Decreto 158/19 de 3 de junio de 2019.-----

ATENTO: A lo precedentemente expuesto y a lo previsto por la Resolución 368/DNS/19 de 28 de marzo de 2019, Ordenanza MSP n° 827 del 4 de Octubre de 2016 y a las normas internacionales aplicables en la materia.-----

EL DIRECTOR NACIONAL DE SANIDAD DE LAS FUERZAS ARMADAS

R E S U E L V E

1ro.- Apruébese el Manual de Organización y Funcionamiento del Comité de Ética y Científico en Investigación en Seres Humanos (CECISH), cuyo texto se agrega como parte integrante del cuerpo de la presente Resolución.-----

2do.- Designese como integrantes del referido Comité que se crea, a los profesionales que se detallan a continuación:

Presidente:

- Eq. May (M) Augusto SOIZA

Vocales:

- May. (M) Rosario NUÑEZ
- Cap. (Q.F) Pablo CABRAL
- Tte. 1ro. (M) Adriana ALFONSO
- Tte. 1ro. (N) Elena OLIVA
- Civil técnico IV A 8 Dra. Valeria GONZÁLEZ
- May. (M) (R) Anabela Fernández
- Eq. Cap. (Q.F) (R) Yenny PINCHAK

Secretaria Letrada:

- Asesor VI A 8 Dra. Patricia TENREIRO

Secretaría:

- Sdo. 1ra. Camila GONZÁLEZ

Consultores "ad hoc"

- Doctor en Medicina: Gabriel TERRA
- Doctor en Medicina: Nelly MURILLO
- Doctor en Medicina: Francisco ESTÉVEZ

3ro.- Comuníquese a la Comisión Nacional de Ética en Investigación.-----

4to.- Publíquese, remítase copia a División Comunicaciones e Informática a sus efectos, cumplido archívese en la División Jurídico Notarial.-----

General

Alejandro Salaberry

MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO
DEL COMITÉ DE ÉTICA Y CIENTÍFICO EN INVESTIGACIÓN EN SERES
HUMANOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD DE LAS
FUERZAS ARMADAS

I. De la denominación y domicilio

Esta unidad organizativa, se regirá por el presente reglamento sin perjuicio de las leyes y demás normas aplicables. Su domicilio se sitúa en Montevideo, dentro del ámbito de la referida Institución.-----

II. Del objeto

Tendrá por objeto principal fiscalizar y determinar si en las investigaciones que involucren seres humanos y que se sometan a su estudio, se atienden todas las exigencias éticas, bioéticas y científicas fundamentales en el marco de los derechos humanos.-----

Así como también los aspectos relacionados con los principios de la bioética cuando ello correspondiere.-----

III. De sus cometidos esenciales

Son atribuciones del Comité de Ética y Científico

A.- Cumplir con el procedimiento de recepción de los proyectos de investigación en seres humanos:-----

Los proyectos de investigación que involucren seres humanos y se presenten ante el Comité deben:-----

- a) Estar escritos en idioma español, impresos en papel y cumplir con lo establecido en el cuerpo de este manual

y Decreto vigente. Sí son traducidos debe acompañarse de la versión original-----

b) Estar acompañados de su copia en formato PDF o similar en algún tipo de soporte físico adecuado.-----

c) Estar registrados ante el C.N.E.I.-----

B.- Análisis ético y científico del protocolo que ingresa para su estudio:

Revisar todos los protocolos de investigación que involucren seres humanos y que presenten a estudio.-----

La tramitación de los proyectos de investigación se hará según los Flujogramas del Anexo IV de la Ordenanza del MSP n° 827/16.-----

En el caso de proyectos de áreas temáticas específicas, los que se detallan a continuación, deberán dirigirse para su análisis a la Comisión Nacional de Ética en Investigación y no se podrá autorizar el comienzo de la ejecución del proyecto:-----

- Proyectos que involucran poblaciones vulnerables, (Flujograma B).-----

El criterio de vulnerabilidad será definido por el Comité de acuerdo a lo estipulado en la norma y en caso de duda deberá recabarse la opinión vinculante de la CNEI.-----

- Proyectos que involucran aspectos de bioseguridad, (Flujograma C).-----

- Ensayos multicéntricos que requieren dictamen único de la CNEI, (Flujograma D).-----

- Ensayos clínicos con nuevos medicamentos, nuevas indicaciones, vacunas, test diagnósticos, equipamientos, dispositivos para la salud y procedimientos invasivos, (Flujograma E). -----

- Los proyectos y/o programas de Investigación que implican uso de células, tejidos y órganos de origen humano, que requieran intervención del Instituto Nacional de Órganos y Tejidos, se tramitarán conforme a Flujograma F).-----

MÉTODO DE ANÁLISIS: -----

En primera instancia se analizarán los aspectos formales para luego ingresar a los aspectos de fondo.-----
Se tomarán como referencia los formularios contenidos en los Anexos.-----

Toda propuesta de investigación, como se dijo, deberá estar acompañada necesariamente del Protocolo de Investigación, que sólo podrá ser sometido a revisión por el Comité si estuviese instruido en idioma español, (en caso de traducción deberá acompañarse su versión original), con las especificaciones y documentos, que se enumeran a continuación, en soporte papel y electrónico:--

a.- *Solicitud de autorización para la realización de la investigación:*-----

- Hoja de presentación: título del proyecto, tipo de proyecto, centro donde se realizará el estudio (datos identificatorios: nombre, dirección, teléfono, etc.), nombre del investigador y del patrocinador responsable, así como número de cédula de identidad u otro dato, teléfono y dirección para correspondencia, fax, e-mail u otros medios de comunicación y deberá estar suscrita por patrocinador (si lo hubiere) y por investigador.-----
- Declaración firmada por Autoridad y los Servicios Participantes de la Institución de conocer y autorizar la investigación y de comprometerse a brindar la Asistencia Integral de las eventuales acontecimientos adversos sobre los sujetos de investigación.-----

- Declaración firmada por Patrocinador e Investigador y de la Institución de dar asistencia a los sujetos de investigación por complicaciones y daños derivados de los riesgos acaecidos, cuya copia deberá ser entregada a los sujetos de la investigación.-----
- Constancia del previo registro del proyecto ante MSP.-----
- Detalle de las instalaciones de los servicios, centros, comunidades e instituciones en los cuales se realizarán las etapas de la investigación.-----
- Demostración de la existencia de infraestructura, equipamiento adecuado y suficiente para el desarrollo de la investigación y para atender eventuales problemas que surjan, con el acuerdo documentado de la institución;-----

b.- *Un resumen jerarquizado y estructurado sobre la investigación propuesta con un contenido no mayor a 300 palabras sobre los siguientes ítems:-----*

- antecedentes científicos y datos que justifiquen la investigación. Si el propósito fuese someter a ensayo o prueba un producto nuevo o dispositivo para la salud, deberá ser indicada la situación actual del registro en las agencias reguladoras del país de origen;-----
- descripción de los objetivos y preguntas o hipótesis que orienten la investigación;-----
- descripción detallada y ordenada del proyecto de investigación: material y métodos, resultados esperados y bibliografía;-----
- análisis crítico de riesgos y beneficios;-----
- cronograma del proyecto;-----
- períodos y duración de la investigación a partir de la aprobación;-----
- explicitación de las responsabilidades del investigador, de la Institución, del Patrocinador;-----

- explicitación de criterios para posible suspensión de la investigación y modificaciones de la misma;-----
- plan financiero detallado de la investigación: recursos, fuentes y destino, forma y monto de la remuneración de los investigadores. Si alguno de los gastos del estudio recae sobre rubros de la Institución se debe presentar carta de aprobación de las autoridades de la misma y forma de restitución de los mismos;-----
- explicación del acuerdo preexistente en cuanto a la propiedad de informaciones generadas, demostrando la inexistencia de cualquier cláusula restrictiva en cuanto a la divulgación pública de los resultados, a menos que se trate de la obtención de una patente. En este caso, los resultados deben hacerse públicos, tan luego se logre la aprobación de dicha patente;-----
- declaración de que los resultados de la investigación serán divulgados, sean positivos o negativos, en un plazo no mayor de dos años de su finalización, de común acuerdo con el patrocinador;-----
- declaración sobre el uso y destino del material y/o datos obtenidos;-----

c.- Información relativa al sujeto de investigación:-----

- descripción de las características de la población a estudiar: tamaño, franja etaria, género, etnia, estado general de salud, clases y grupos sociales, etc. Exponer las razones para la utilización de grupos vulnerables;-----
- identificación de las fuentes del material de la investigación, tales como muestras, registro y datos obtenidos de seres humanos;-----
- descripción de los planes para el reclutamiento de individuos y los procedimientos a ser seguidos. Proporcionar los criterios de inclusión y exclusión;-----

- presentación del formulario de consentimiento informado para la investigación, incluyendo informaciones sobre las circunstancias bajo las cuales el consentimiento será obtenido, quien lo obtendrá y la naturaleza de la información a ser ofrecida a los sujetos de investigación;

- descripción:-----

- ✓ de cualquier acontecimiento adverso u otros riesgos, al que puede estar sometido, evaluando su posibilidad y gravedad; sin embargo esta descripción no exime al responsable, ni al investigador; -----
- ✓ de las medidas para la protección o minimización de cualquier riesgo eventual;-----
- ✓ de las medidas para asegurar la correcta asistencia en el caso de daño a los sujetos investigados, considerando que son responsables del derecho a asistencia el investigador, el patrocinador e institución donde se realizara la investigación. En caso de daño los sujetos investigados tienen derecho a una indemnización. Incluyendo el convenio con un prestador integral de Salud;-----
- ✓ de los procedimientos empleados en la recolección de datos, para otorgar seguridad a los individuos, incluyendo las medidas de protección de la confidencialidad;-----

d.- *Calificación del investigador responsable y de los demás participantes:* -----

- La misma estará documentada en su "Curriculum Vitae" actualizado y otras acreditaciones (maestrías, títulos de trabajos, publicaciones).-----

e.- *Los términos del compromiso entre investigador y patrocinador,* en su caso, donde se explicitará el tipo y monto de lo que cada uno de los investigadores recibirá, así como otro tipo de beneficio de cualquier índole, o los aportes

de diferente índole a percibir por la Institución donde se practique el Estudio.-----

f.- *Declaración de inexistencia de conflicto de intereses, entre investigador y sujetos de investigación o el patrocinador del proyecto.*-----

g.- *Información sobre la restitución económica a los sujetos por el tiempo dedicado al estudio y por las molestias ocasionadas por los procedimientos aplicados; (transporte, alimentos). Deberá incluir los métodos, las cantidades y la forma de pago. Con respecto a esto se deberá prorratear y no deberá abonarse al sujeto de ensayo en un solo pago al completar el estudio. Y ésta no podrá ser de tal monto que pueda interferir en la autonomía de decisión del individuo o de sus representantes legales.*-----

h.- *Copia del seguro, cuando corresponda, en la misma debe constar, tipo de cobertura, duración y fecha de vencimiento, la que no deberá ser antes de terminada la investigación.*

i.- *Declaración Jurada en la que los investigadores se comprometen a respetar lo establecido en el Protocolo de Investigación.*-----

j.- *En caso de Ensayo Clínico Farmacológico, se debe además aportar la siguiente documentación:* -----

- Guía del Investigador;-----
- Información sobre el producto químico: Nombre/s genérico/s (DCI o similar) sigla de investigación, clasificación ATC si la poseyere o en su defecto clasificación hasta cuarto nivel de la misma, clasificación CAS, propiedades físico químicas, fórmula cuali-cuantitativa, forma farmacéutica. Medicamento en investigación: forma farmacéutica de una

sustancia activa que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico.-----

Asimismo deberá adjuntarse todos los estudios previos aprobados y sus resultados correspondientes y/o la aprobación de las agencias regulatorias del Uruguay o aquellos reconocidos como válidos para el país.-----

Todo producto de origen biológico deberá poseer una clara metodología de identificación y de valoración que asegure uniformidad de los preparados a estudiar. No se aceptará para la investigación clínica ningún medicamento que no posea una correcta identificación de sus principios activos y excipientes contenidos en el producto.-----

- Carta del Químico Farmacéutico que custodiará y dispensará la medicación durante el desarrollo del ensayo clínico.-----

- Informe sobre cobertura asistencial que recibirán los sujetos del estudio. La misma debe ser integral (odontológico, médica. Y deberá incluir la siguiente información: nombre de la Institución que la preste información del equipamiento, material disponible y personal asignado. El o los investigadores locales a cargo del estudio deben responsabilizarse de todas las decisiones médicas relacionadas con la investigación. La asistencia debe ser asegurada las 24 horas del día, así como las consulta a los investigadores responsables; en prevención de ello se debe brindar al paciente la información sobre a quienes consultar en los feriados y horas no habituales de consulta y la forma de hacerlo (nombre, teléfonos, etc.).-

Dicha información debe estar a disposición no solo del paciente, sino también en la emergencia del centro asistencial y debe ser remitida al Comité de Ética.-----

C.- Estudiar toda modificación en los protocolos, condicionada ésta a la aprobación por el Comité de Ética:

En esos casos se actuará conforme se describa en este capítulo.-----

D.-Emitir una opinión fundamentada: -----

D1.- FORMA: -----

En informe escrito con respaldo electrónico.-----

D2.- PLAZO: -----

a) Cada integrante dispondrá para su estudio y evaluación de un plazo de 20 días corridos contados a partir del siguiente día hábil al que fue presentado el proyecto, según surja de la carátula.-----

b) El Comité deberá emitir una opinión fundamentada en un plazo de hasta 30 días corridos contados a partir del siguiente día hábil al que fue presentado el proyecto, según surja de la carátula, salvo que por mayoría se resuelva otra cosa.-----

c) Luego de analizado y evaluado cada proyecto, el Comité se reunirá respetando los plazos previstos ut supra, debatirá y adoptará una resolución respecto al proyecto.-----

D3.- CONTENIDO: -----

El escrito deberá cumplir con la estructura que fije el Comité y deberá identificar con claridad los ensayos, documentos estudiados y datos revisados.-----

D4.- CATEGORÍAS:-----

La evaluación de cada protocolo culminará con su clasificación en una de las siguientes categorías: ----

1) Aprobado: en este caso junto con el aval de la Dirección de la Institución deberán ser informados al CNEI para su registro y a partir de ese momento podrán ejecutarse.-----

2) Condicional: cuando el Comité considera aceptable el protocolo, pero identifica determinados problemas en él, en el formulario de consentimiento o en ambos y recomienda una modificación específica o solicita una modificación o información relevante.-----

En estos casos, se intimará al investigador para que en un plazo de 30 días cumpla con lo requerido bajo apercibimiento de tenerlo por no aprobado y así comunicarlo al CNEI.-----

El plazo podrá prorrogarse hasta por un total de 30 días contados a partir del siguiente al cual fue notificado el investigador bajo apercibimiento de tenerlo por no aprobado, previa solicitud del interesado dentro de los 5 días contados a partir del siguiente al de notificación y aprobado por el Comité por mayoría simple.-----

3) Para el caso de estudios de proyectos de áreas temáticas ya fue descrito más arriba el procedimiento a seguir.-----

4) No aprobado, en esos casos será notificado el investigador responsable y se archivarán las actuaciones.-

D5.- MAYORÍAS REQUERIDAS PARA APROBACION DE UNA RESOLUCIÓN:-----

- Cada resolución deberá ser suscrita por los miembros que participaron en la evaluación y se requerirá la mayoría simple del total de éstos.-----

- En caso de existir: -----

- discordia parcial, el cuerpo redactará y suscribirá la decisión sobre aquellos puntos que existe acuerdo, haciendo constar en ese caso y a continuación el texto integro del fundamento de la discordia.-----

- discordia total, los integrantes que coinciden redactarán y suscribirán la resolución y el/los miembros discordes transcribirán el texto integro del fundamento de su discordia suscribiéndola en cada caso.-----

- de empate o de no llegarse a la mayoría requerida, la controversia se dirimirá integrando expertos/as en el asunto objeto de estudio.-----

Una vez constatada la situación, el Comité deberá disponer la designación durante la sesión en la cual se originó la controversia.-----

A los efectos de designarlo/a se utilizará el listado de expertos/as elaborado por el Comité y aprobado por mayoría absoluta.-----

Provisoriamente se propondrán 3 nombres, ordenándolos de acuerdo lo estime el Comité por mayoría simple.-----

En estos casos el/la experto/a será notificado/a y dispondrá de 2 días contados a partir del siguiente al de la notificación para aceptar o no el trabajo.-----

En caso afirmativo deberá presentarse ante Comité para manifestar su voluntad, lo que se dejará asentado mediante formulario correspondiente y para constancia se entregará copia suscrita por funcionario receptor y copia en papel y en soporte informático del proyecto en cuestión. -----

Será notificado/a de la reunión del Comité en el que se tratará el tema a la que deberá asistir y emitir voto para dirimir la controversia planteada.-----

En caso de manifestar que no acepta el trabajo o vencido el plazo de 2 días sin recibir manifestación de voluntad alguna se procederá en igual forma con el segundo experto que integra la lista y así sucesivamente.-----

D6.- EFECTOS: -----

Excepto en el caso de la resolución condicional, surtirá los efectos previstos en la decisión. En todos los casos la decisión será notificada a los interesados, entregándose copia a los efectos. Finalmente se procederá a su archivo.-----

Los proyectos evaluados por el Comité y aprobados, serán notificados al CNEI según el número de registro otorgado por el mismo, lo que habilitará el comienzo de la investigación.-----

E.- Pedir consultas o asesoría con expertos, considerándose miembro "ad hoc":-----

El Comité podrá solicitar asesoramiento a terceros.-----

Deberá disponerlo dentro de un plazo prudencial, contado a partir del siguiente día al cual fue ingresado el proyecto a estudio, lo que deberá ser decidido por mayoría simple, al igual que el experto en cuestión.-----

En estos casos el experto será notificado y dispondrá de 2 días contados a partir del siguiente al de la notificación para aceptar o no el trabajo.-----

En caso afirmativo deberá presentarse ante el Comité para manifestar su voluntad, el que se dejará asentado mediante formulario correspondiente y para constancia se entregará copia del mismo suscrito por funcionario receptor y copia en papel y en soporte informático del proyecto en cuestión.-

El experto dispondrá de 10 días corridos contados a partir del de aceptación del cargo, para emitir opinión fundada y presentarla ante el Comité, lo que se dejará asentado mediante el formulario correspondiente y para constancia se entregará copia del mismo suscrito por el receptor.-----

Asimismo será notificado de la reunión del Comité en el que se tratará el tema, a la cual deberá asistir para evacuar las consultas que puedan formularse por los miembros del mismo.-----

En caso de manifestar que no acepta el trabajo o vencido el plazo de 2 días sin recibir manifestación de voluntad alguna se procederá en igual forma con el segundo experto que integra la lista y así sucesivamente.-----

En definitiva el Comité deberá contar con dicha asesoría en un plazo que no sobrepase el establecido para emitir una opinión fundamentada del proyecto.-----

F.- Se podrá citar a los investigadores a explicitar y fundamentar su proyecto: -----

El Comité deberá disponerlo dentro de un plazo prudencial contados a partir del siguiente día al cual fue ingresado el proyecto a estudio, determinado la fecha en que deberá recibir al investigador. Todo deber se decidido por mayoría simple.-----

Se deberá contar con dicha fundamentación en un plazo que no sobrepase el establecido para emitir una opinión fundamentada del proyecto.-----

En estos casos el investigador será notificado, lo que se dejará asentado mediante formulario correspondiente y para constancia se entregará copia del mismo suscrito por funcionario receptor.-----

G.- Se deberá citar un miembro "ad hoc": -----

En las investigaciones realizadas en grupos vulnerables, comunidades o colectividades, deberá ser invitado un representante del mismo, como miembro "ad hoc" del Comité para participar del análisis del proyecto científico, sin derecho a voto.-----

El Comité deberá designarlo y disponerlo dentro de un plazo prudencial contado a partir del siguiente día al cual fue ingresado el proyecto a estudio, lo que deberá ser decidido por mayoría simple.-----

En estos casos el miembro ad hoc será notificado y dispondrá de 2 días contados a partir del siguiente al de la notificación para aceptar o no el trabajo.-----

En caso afirmativo deberá presentarse ante el Comité para manifestar su voluntad, lo que se dejará asentado en el formulario correspondiente y para constancia se entregará copia del mismo suscrito por funcionario receptor y copia en papel y en soporte informático del proyecto en cuestión.-----

Luego se le notificará el día de la reunión correspondiente donde se tratara el proyecto sometido a estudio.-----

H.- Para el caso de investigaciones conducidas desde el exterior o con cooperación extranjera.-----

Se deberá comprobar la existencia de compromisos y ventajas para los sujetos de investigación y para el país e identificar al investigador e Institución corresponsable de la Investigación. Tratándose de ensayos clínicos, los patrocinadores y los investigadores no residentes, deberán:

designar representante en el país - aceptar la aplicación de las leyes y jurisdicción de jueces uruguayos - presentar el convenio con prestador Integral de Salud - recaudos que aseguren indemnización eventual - respetar además las reglas internacionales - aprobación de Comité local. Deben conocer todas las etapas descriptas del protocolo, así como las del consentimiento informado. No se considerará aceptable que frente a las interrogantes y/o modificaciones que el Comité establezca, sea un representante del patrocinador el que se vincule directamente con el Comité o con los miembros del mismo-----

I.- Mantener la confidencialidad de todos los datos obtenidos y el archivo del protocolo completo, actas, informes y toda actividad documentada quedará a disposición de las autoridades correspondientes:-----

Los integrantes del Comité designarán dos de sus integrantes como responsables de la custodia bajo llave de todos los documentos en papel, así como custodiar su soporte informático.-----

Cualquier pérdida deberá ser notificada de inmediato a todos los integrantes del Comité, al investigador y al CNEI.-----

El plazo para mantener el archivo será de 5 años contados a partir del siguiente al que concluyó el estudio.-----

Vencido ese plazo se procederá a la destrucción de toda la documentación en presencia de los investigadores o representante y de un integrante del CNEI.-----

Suscribirán cláusula de confidencialidad.-----

J.- Seguimiento de los estudios:-----

Sin perjuicio de la forma en que dicho seguimiento se instrumente por decisión de su mayoría simple, se podrán planificar e instrumentar las siguientes medidas:-----

-Visitas al servicio o lugar donde se realiza el ensayo, para comprobar si se cumple con los requisitos estipulados en el protocolo y si el servicio cuenta con los

requerimientos materiales y de personal para hacerlo. Esto podría hacerse previo a la aprobación o como medida de control. -----

- Visitas de control periódicas para verificar el cumplimiento de lo estipulado en el ensayo.-----

Tanto la periodicidad, como quienes realizarán las visitas, será decidido por el Comité.-----

Se notificará al Centro y al Investigador con un plazo no mayor a 24 horas y se labrará acta de todo lo actuado.----

- Solicitar, si las circunstancias a juicio de los integrantes del Comité lo ameritan, todos los registros relacionado al ensayo.-----

- Chequeo de cómo se realiza el consentimiento informado.

- Los investigadores deberán: -----

a- Informar el inicio de la fecha real de la investigación.-----

Para el caso de constatarse el inicio de la investigación sin su previo registro ante el CNEI, éste será notificado a sus efectos".-----

b- Cada seis meses se informará como evoluciona la investigación en el país. Anualmente deberá hacerlo el patrocinador de cómo evoluciona en el mundo, bajo apercibimiento de informar a la autoridad nacional.-----

c- Informe final, después de finalizado el estudio, dentro del plazo de 30 días siguientes a esa fecha, el investigador del centro remitirá un informe reseñando la finalización del estudio y los resultados. Dentro del plazo de 90 días deberá hacerlo el promotor informando los resultados globales.-----

En caso de finalizarlos antes se deberá comunicar en forma inmediata y exponer las razones por las cuales se produjo el mismo.-----

K.- Recibir de los sujetos de investigación o de cualquier otra parte, la denuncia de abusos o notificación sobre

acontecimientos adversos o reacciones adversas de tal magnitud o gravedad que puedan alterar el curso normal del estudio:-----

Las denuncias de abusos o notificaciones sobre hechos adversos que puedan alterar el curso normal del estudio, deberán presentarse por escrito, en idioma español, especificando nombre y cédula de identidad del gestionante, dirección, teléfono, mail, fax, etc., individualizando el proyecto de investigación del que se trata, explicando, fundamentando y agregando prueba de sus dichos y afirmaciones, historia clínica del o de los pacientes. Todo debe estar acompañando de soporte informático.

En caso de ser el investigador, quien informa, deberá denunciarlo ante el Comité dentro de las 24 horas a la constatación del hecho, agregando a lo mencionado más arriba, un informe de lo acontecido. Y el Comité deberá expedirse en un plazo no mayor a 48 horas.-----

Se cumplirá con el procedimiento de presentación y recepción y se procederá en igual forma que lo detallado en el capítulo de procedimiento. Dado la seriedad y gravedad de los hechos, los plazos a cumplir y los no previstos serán resueltos por el Presidente en cada caso.-----

Podrá decidir la continuidad, modificación o suspensión de la investigación debiendo si es necesario adecuar los términos del consentimiento.-----

Para discontinuar una investigación se deberá realizar la justificación ante el Comité de Ética y tener su aceptación. De todo lo actuado se remitirá copia a la Comisión Nacional de Ética.-----

L.- Remitir a la Comisión Nacional de Ética en Investigación:

- Las denuncias de irregularidades de naturaleza ética producidas en el curso de las investigaciones, acompañadas de sus antecedentes.
- Informar todo cambio en la integración del Comité aportando los datos correspondientes a los ingresos en un

plazo de 60 días y solicitará la ratificación de la acreditación.-----

M.- Mantener comunicación regular y permanente con la Comisión Nacional de Ética en Investigación:-----

- Trimestralmente deberán elevar a la CNEI los proyectos de investigación analizados, así como los proyectos en curso, las modificaciones y los suspendidos.-----
- Anualmente, durante el mes de marzo, se deberá remitir al CNEI una memoria de la actividad cumplida del Comité, marcha de los trabajos y las medidas implementadas para su seguimiento.-----

N.- Promover la difusión y aplicación de los principios reconocidos y consagrados por las normas constitucionales, legales y reglamentarias en materia de Bioética:--

Estas atribuciones serán delegadas en el Comité de Bioética que funciona en el Hospital Central de las Fuerzas Armadas, sin perjuicio de poder avocarse dicha competencias cuando considere oportuno y necesario.-----

Con este literal se apunta fundamentalmente a tres instancias a desarrollar: -----

a) Educativa, promoviendo ante la dirección del servicio de salud y ejecutando, con su aprobación, programas y acciones de difusión y capacitación en los temas de Bioética y calidad integral de la atención dirigidos a trabajadores de la salud, usuarios y pacientes.----- ----

b) Consultiva, asesorando a la dirección técnica del servicio de salud en los asuntos de Bioética y calidad integral de la atención que la misma someta a su dictamen por iniciativa propia, a solicitud de los trabajadores de la salud de la institución o de sus oficinas de atención al usuario, tanto en casos retrospectivos como prospectivos. En caso de que las solicitudes de

trabajadores y oficinas de atención al usuario no fuesen remitidas a la Comisión de Bioética, la dirección técnica deberá dar explicación fundamentada a los respectivos interesados.-----

c) Normativa, asesorando a la Dirección Técnica del servicio de salud, a su solicitud o por iniciativa propia, en materia de documentos y procedimiento institucionales relacionados con la Bioética, tales como consentimiento informado, derechos y deberes de usuarios y pacientes y elaboración de guías de Bioética para su aplicación en problemas de esa naturaleza que se presenten en la institución.-----

Ñ.- Además de las funciones indicadas en los literales anteriores, el Comité tendrá:-----

Las que le atribuyen el Artículo 8 de la Ley Nro. 18.473 y las demás normas concordantes. -----

IV. Principios Éticos que deberán respetar e incluir toda investigación en seres humanos

A.- Principio de autonomía: El consentimiento libre e informado de los individuos y la protección de los grupos vulnerables y los legalmente incapaces. Se deberá en todos los casos tratar a los sujetos investigados respetando su dignidad e integridad; atendiendo a su autonomía y defendiéndolos en su vulnerabilidad.-----

B.- Principio de Beneficencia: La ponderación de riesgos y beneficios, tanto actuales como potenciales, individuales o colectivos, comprometiéndose con el máximo de beneficios y con el mínimo de daños y riesgos.-----

C.- Principio de no maleficencia: La garantía de que los daños previsibles serán evitados.-----

D.- Principio de justicia: La relevancia social de la investigación con ventajas significativas para los sujetos investigados y minimización de perjuicios para los sujetos involucrados, de modo que garantice la igual consideración de los intereses involucrados no perdiendo el sentido de su destino socio -humanitario.-----

CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO

La información brindada a los sujetos deberá realizarse en un lenguaje accesible y se deberá controlar que incluya necesariamente los siguientes aspectos:-----

- a) la justificación, los objetivos y los procedimientos que serán utilizados en la investigación;-----
- b) las molestias, los posibles riesgos y beneficios esperados;
- c) los métodos alternativos existentes;-----
- d) la forma de seguimiento y asistencia, sus responsables; así como la duración de su participación;-----
- e) la garantía de información, antes o durante el curso de la investigación, sobre la metodología, informando la posibilidad de su inclusión en grupo de investigación, grupo control o grupo placebo;-----
- f) la libertad del sujeto de rehusar su participación o retirar su consentimiento, en cualquier fase de la investigación, sin penalización alguna y sin perjuicio de su cuidado;-----

- g) garantizar el secreto que asegure la privacidad de los sujetos respecto a los datos confidenciales involucrados en la investigación;-----
- h) las formas de reintegrar los gastos derivados de la participación en la investigación;-----
- i) las formas de indemnización frente a eventuales daños derivados de la investigación;-----
- j) la forma de comunicarse y acceder a los investigadores durante el estudio;-----
- k) deberá: ser elaborado por el investigador responsable, expresando el cumplimiento de cada una de las exigencias anteriormente referidas - en dos vías - suscrito por ambos y una será entregada al sujeto de investigación o sus representantes legales y otra archivada por el investigador responsable;-----
- l) estar avalado y aprobado por el Comité de Ética y Científico.-----
- m) en los casos en que exista cualquier clase de restricción a la libertad de información necesaria para un adecuado consentimiento, se deberá consignar expresamente. La fundamentación deberá ser elaborada por el investigador y valorada por el Comité quién deberá decidir si acepta el fundamento que justifique esta excepción;-----
- n) en las investigaciones que involucren niños adolescentes, portadores de perturbaciones o enfermedades mentales o sujetos con disminución en su capacidad de consentimiento, deberá haber justificación de la selección de los sujetos de investigación, especificada en el protocolo aprobado por el Comité. Se

deberá cumplir con las exigencias del consentimiento libre e informado, a través de los representantes legales de los sujetos referidos.-----

- o) La libertad del consentimiento deberá ser particularmente garantizada para aquellos sujetos que, aunque adultos y capaces estén expuestos a condicionamientos específicos o a influencia de una autoridad, en particular estudiantes, militares, empleados, presos, internos en centros de rehabilitación, refugios, asilos, asociaciones religiosas y semejantes, asegurándoles la entera libertad de participación o no en la investigación, sin ninguna represalia;-----
- p) En los casos en que el Comité entienda que sea imposible o no conveniente por la propia naturaleza de la investigación registrar el consentimiento libre e informado, este hecho deberá ser debidamente documentado, con explicación de la causa de la imposibilidad, conforme lo dispuesto en la ley 18331 de 11 de agosto de 2008. Deben extremarse los cuidados para minimizar esta posibilidad. -----
- q) Las investigaciones en personas con diagnóstico de muerte encefálica, sólo podrán ser realizadas si: q.1.- son presentados los documentos comprobatorios de la muerte encefálica; q.2.- si obtiene el consentimiento escrito de los familiares y/o de los representantes legales o la manifestación previa de voluntad de la persona; q.3.- se garantiza el respeto total a la dignidad del ser humano sin mutilación o violación del cuerpo; q.4.- no significa un perjuicio económico financiero adicional a la familia; q.5.- no acarrea perjuicios para otros pacientes que esperan internación o tratamiento; q.6.-

existe la posibilidad de obtener conocimiento científico relevante y nuevo que no pueda ser obtenido de otra manera.-----

- r) Los datos obtenidos a partir de sujetos de investigación sólo podrán ser usados para los fines previstos en el protocolo y en el consentimiento.-----

RIESGOS Y BENEFICIOS

Se considera que toda investigación que involucra seres humanos presenta riesgos. No obstante los riesgos potenciales en las investigaciones que involucren seres humanos serán admisibles cuando:-----

- a) Ofrezcan elevada posibilidad de generar conocimiento para entender, prevenir o aliviar un problema que afecte el bienestar de los sujetos de la investigación.-----
- b) El riesgo se justifique por la importancia del beneficio esperado para el sujeto de investigación.-----
- c) El beneficio sea mayor o al menos igual a otras formas alternativas ya establecidas para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento.-----
- d) Las investigaciones sin beneficio directo para el individuo deben prever condiciones que sean bien toleradas por los sujetos de investigación, considerando su situación física, psicológica, social y educativa.-----
- e) Los posibles beneficios, riesgos, costos y la eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados, en su caso.-----

f) Ello no excluye que pueda usarse un placebo o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.-----

g) El investigador responsable está obligado a suspender la investigación inmediatamente al percibir algún riesgo o daño de salud en el sujeto de investigación como consecuencia de aquella. Del mismo modo, tan luego sea comprobada la superioridad de un método de estudio sobre otro, el proyecto deberá ser suspendido ofreciéndose a todos los sujetos los beneficios del mejor régimen.-----

h) El Comité deberá ser informado de todos los efectos adversos o hechos relevantes que alteren el curso normal del estudio.-----

i) El investigador, el patrocinador y la institución son responsables de brindar una asistencia integral a los sujetos por las complicaciones y daños derivados de los riesgos acaecidos.-----

j) Los sujetos de investigación que sufran daño de cualquier naturaleza, (previsto o no en los términos del consentimiento), resultante de su participación, además del derecho a la asistencia integral, tendrán derecho a indemnización, la que será asumida por los responsables de la investigación y patrocinadores.-----

k) No podrá exigirse al sujeto de investigación, con ningún argumento, renunciar al derecho a una indemnización por daño. El formulario de consentimiento libre e informado no podrá contener ninguna reserva que disminuya esta responsabilidad o que implique a los sujetos de investigación renunciar a sus derechos legales, incluyendo el de ser indemnizado.

Toda cláusula en contrario será nula. La descripción de posibles acontecimientos adversos u otros riesgo, no exime al responsable, ni al asegurador -----

l) Finalizada la investigación, todos los pacientes participantes en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los beneficios demostrados en la investigación, en tanto se encuentre indicado por el médico tratante.-----

VII. Responsabilidad

a) El Comité deberá estar acreditado ante CNEI y registrado ante MSP .-----

b) Aprobado un proyecto, el Comité será corresponsable en relación a los aspectos éticos de la investigación.-----

VIII. Dependencia

El Comité funcionará en el ámbito de la Dirección Nacional de Sanidad y dependerá del Director Nacional a través de la Dirección Técnica.-----

IX. Causales de incompatibilidad

Los miembros del Comité no podrán participar cuando se encuentren involucrados directamente en el proyecto en cuestión o tengan conflicto de intereses.-----

X. Gastos de funcionamiento

A) Gastos de funcionamiento:-----
Serán costeados por la Institución. -----

B) Inventario:-----

Anualmente se registran los materiales (mobiliario, electrodomésticos, etc.). -----

En caso de que ya no sea necesario alguno de los objetos, se labrará un acta indicando que se le da de baja, determinando cual será el destino de los mismos. La misma la firmará el Presidente.-----

C) Previsiones anuales:-----

Anualmente se efectuarán las previsiones para el siguiente año, se labrará acta y se firmara por Presidente.-----

XI De los miembros que lo integran

A) Número: -----

El Comité estará integrado por un número no inferior a 5 miembros.-----

B) Perfiles:-----

Su constitución deberá incluir la participación de profesionales en el área de la salud, ciencias exactas, biológicas, juristas, sociólogos, bioeticistas e incluirá por lo menos un miembro de la sociedad que represente a los usuarios de la Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas y otro designado en representación de la Dirección Técnica de la Dirección Nacional.-----

No podrá contar con la mayoría de sus miembros pertenecientes a la misma disciplina profesional.-----

Podrá contar con consultores "ad hoc", pertenecientes o no a la Institución, con la finalidad de brindar asesoría.-----

En las investigaciones en grupos vulnerables, comunidades o colectividades, deberá ser invitado un representante del mismo, como miembro "ad hoc" del Comité de Ética para participar de análisis del proyecto científico, sin derecho a voto.-----

C) Designación:-----

Los integrantes serán designados por el Director Nacional de Sanidad.-----

La elección del Presidente o Coordinador será hecha por los miembros que lo componen, durante la primera reunión de trabajo.-----

D) Duración: -----

El plazo del mandato del Presidente o Coordinador será de tres años, siendo posible la reelección.-----

Vencidos los plazos para la elección del Presidente o Coordinador continuarán en el ejercicio de su trabajo hasta tanto no se le nombre sustituto. -----

Los miembros y su presidente podrán ser sustituidos en cualquier momento por causas debidamente justificadas y los nuevos miembros serán propuestos para su designación por el resto de los integrantes del Comité: -----

-Cualquier miembro puede solicitar su baja por voluntad propia expresándolo así al Presidente. En el caso de que todo el Comité presente su dimisión, se informará y fundamentará de inmediato ante la Institución.-----

-En caso de ausencia reiterada e injustificada a 3 o más reuniones consecutivas y a 5 o más en el transcurso de un año.-----

-Por incumplimiento reiterado de la normativa nacional y

las previstas en éste Manual, en el Procedimiento Permanente de Operación y toda otra norma interna que rija para el Comité. -----

No se podrá proponer la sustitución de un miembro sin oír previamente sus descargos. -----

Ante las circunstancias enumeradas más arriba el Presidente ordenará la iniciación de un proceso a los efectos de reunir todas las pruebas y oír los descargos del miembro involucrado. Luego de culminada la sustanciación del trámite, el Comité se reunirá, votará y decidirá por mayoría absoluta de los integrantes (excepto el miembro involucrado) si se procede a destituirlo.-----

Todo este procedimiento no deberá insumir más de 20 días.--

En caso de destitución del miembro deberá notificársele dentro de un plazo de 24 horas en la forma prevista en el capítulo de procedimiento, con copia autenticada de la resolución fundamentada que adoptó dicha decisión. En el mismo acto el ex-miembro deberá devolver toda la documentación que se encontrare en su poder relacionada al Comité.-----

En caso de llegar a otra decisión, se actuará de igual forma y todo lo actuado se archivará en su legajo.-----

Una vez electo el nuevo miembro se elevará nota al Sr. Director Nacional y se notificará al o los miembros designados y se dispondrá de 2 días contados a partir del día siguiente al de la notificación para aceptar o no el cargo.-----

En caso afirmativo deberá presentarse ante el Comité para manifestar su voluntad, lo que se dejará asentado mediante el formulario correspondiente. Para constancia se entregará: una copia del formulario suscrito por el funcionario receptor y

una copia en papel y otra en soporte informático del proyecto o de los proyectos a estudio.-----

En caso de manifestar que no acepta el trabajo o vencido el plazo de 2 días sin recibir manifestación de voluntad alguna se procederá en igual forma con el segundo experto que integra la lista y así sucesivamente.-----

Se remitirá al CNEI un informe circunstanciado de lo sucedido, informando, si correspondiere los datos individualizadores del nuevo miembro. -----

E) En caso de ausencia temporal de uno de los integrantes permanentes por licencia anual, enfermedad u otra causa admitida por el Comité: -----

-En los casos de licencia anual u otra causa de ausencia temporal que pueda preverse con un plazo previo prudencial, se deberá dar aviso y efectuar el correspondiente trámite ante el Comité en forma escrita dentro de los 60 días previos. -----

-En los casos de certificación médica, se deberá comunicar en forma inmediata al Comité, efectuando el correspondiente trámite e informando por cuanto tiempo no podrá cumplir con sus obligaciones.-----

-Ante otras causas, se deberá comunicar al Comité dentro de las primeras 24 horas de haber tomado conocimiento de la causa que inhibe temporalmente al miembro y estimar por cuanto tiempo no podrá asumir sus obligaciones, mediante trámite correspondiente.-----

Una vez enterado el Comité se decidirá convocar a un miembro suplente.-----

F) Legajo: -----

Cada miembro del Comité tendrá un legajo personal, que contendrá su curriculum-vitae y se le irán incorporando todas las actuaciones del mismo.-----

G) Cláusula de confidencialidad:-----
Deberá ser firmada por cada uno de sus miembros.-----

XII. Carácter honorario de los cargos

Los miembros del Comité no podrán ser remunerados por el desempeño de esta tarea específica, pudiendo recibir restitución de gastos efectuados por transporte, hospedaje y alimentación por esta tarea.-----

XIII. Organización

Estará integrada por un Presidente o Coordinador y miembros asesores permanentes o "ad hoc".-----

Competencias exclusivas del Presidente o Coordinador: -----

1. Cumplir con todos los cometidos del Comité.-----
2. Convocar al Comité cuando lo considere conveniente.-----
3. Recabar para el cumplimiento de los cometidos la opinión de todos los técnicos o Asesores que estime oportuno.-----
4. Ejercer la supervisión Administrativa del Comité, así como el contralor del resto de los miembros y del Secretario que presta servicio en el. -----
5. En caso de configurarse actos o existir indicios de ineptitud, omisión o delito que pudiera estar

incurso el personal, denunciara los hechos en forma inmediata a la Dirección Técnica de la Dirección Nacional de Sanidad de las Fuerzas Armadas.-----

6. Mantener en vigor el presente Reglamento.-----
7. Abrir y cerrar las sesiones y hacer observar el orden en ellas.-----
8. Dirigir las discusiones.-----
9. Fijar las votaciones, anunciar su resultado y proclamar las decisiones del Comité.-----
10. Llamar al orden y a la cuestión.-----
11. Designar los asuntos que han de corresponder al orden del día.-----
12. Convocar a sesiones extraordinarias, circunstancia que podrán solicitar cualquier integrante ante causas debidamente justificadas.---
13. Nombrar los integrantes "ad hoc" a propuesta de la mayoría de los integrantes.-----
14. Firmar las actas, conjuntamente con todos los integrantes, las resoluciones del Comité y la correspondencia.-----
15. Representar al Comité en actos públicos y académicos, así como en sus relaciones con las autoridades nacionales o departamentales, sociedades científicas y médicas, etc.-----
16. Desempeñar todas las demás funciones que por este Reglamento le correspondan.-----

XIV. Independencia técnica

Los miembros del Comité deberán tener total independencia en la toma de decisiones en el ejercicio de sus funciones, manteniendo el carácter confidencial de las informaciones recibidas garantizándose de esta forma que no serán objetos de presión por parte de superiores jerárquicos o por los interesados en determinada investigación.-----

Deben excluirse del resultado financiero y no deben estar sometidos a conflictos de intereses.-----

XV. Sesiones

El Comité deberá reunirse al menos una vez por mes en sesiones ordinarias, salvo que no exista protocolo u otro tema a estudio. Puede ser convocada a sesiones extraordinarias por el Sr. Presidente o Coordinador o por la mayoría de sus miembros.-----

EL Comité mediante el voto de la mayoría de sus integrantes decidirá los períodos de vacaciones en los cuales no se convocará a sesión ordinaria. -----

XVI. De las reuniones del Comité de Ética

A las reuniones que celebre el Comité podrán concurrir los técnicos y asesores que esta convoque, quienes la integran accidental y transitoriamente, teniendo voz pero no voto.-----

Para que el Comité pueda sesionar se requiere que concurra la mitad más uno de sus miembros.-----

Si sucediese no haber numero suficiente a la hora designada para empezar la sesión, podrá por razones de necesidad, convocarse para otro día.-----

Cuando la extremada gravedad y urgencia del caso lo exigiere, el Comité podrá declararse en sesión permanente; pero para ello se requiere el voto unánime de sus integrantes.-----

Llegada la hora de empezar la sesión si no hubiera número el Presidente:-----

- Así lo proclamará;-----
- Ordenará enseguida al Secretario que de cuenta de los asuntos entrados y tramitados y cumplido esto dará por terminado el acto.-----

Cuando el Presidente no este presente a la hora fijada para comenzar la reunión, ocupará su lugar el integrante que se designe para estos casos: Secretario General.-----

El Presidente verificado haber número suficiente, proclamará abierta la sesión y ordenara que se de cuenta por la Secretaria de los asuntos entrados.-----

Acto continuo los miembros del Comité podrán efectuar las observaciones que le merezcan los asuntos entrados y referirse a cualquier otro tema que resultase conveniente: solicitudes, proyectos, etc.-----

Luego de cumplido lo expresado en los incisos anteriores se procederá a considerar el Orden del Día.-----

La sesión se levantará indefectiblemente a la hora señalada, háyanse o no evacuado la discusión de los asuntos comprendidos en el Orden del día, quedando en el segundo caso pendiente la discusión, para continuarla, en primer término, en la próxima sesión.-----

No obstante lo dispuesto, la sesión podrá prolongarse acordándolo así el Comité por mayoría simple de votos, en caso de necesidad, para continuar con la consideración de los asuntos incluidos en el Orden del Día.-----

Cualquiera de los miembros del Comité podrá solicitar la declaración de urgencia de una cuestión. Si el Comité resuelve por simple mayoría de votos que una cuestión es de urgencia, pasa a ser privilegiada y tiene prelación sobre todas las demás.-----

Son cuestiones de orden:-----

- Las que se refieren al Orden del día, observancia del Reglamento suspensión y aplazamiento de la discusión o consideración de un asunto, reconsideración de informes, asesoramiento, recomendaciones o proyectos.-----

Las cuestiones de orden deben ser votadas de inmediato y se resuelven por votación acordada por simple mayoría.-----

XVII. Secretaría

A) Designación: -----

Este cargo será ocupado por un funcionario de la Institución que cumpla con el perfil diseñado por el Comité.-----

B) Duración: -----

Durará en sus funciones en tanto no se verifique un cambio de destino dispuesto por el Superior.-----

C) Obligaciones:-----

i.- Asistir a todas las sesiones del Comité.-----

ii.- Desempeñar las comisiones que se le encomiende.---

iii.- Extractar la correspondencia, convocar a Sesión o informar de cualquier otro asunto entrado, dando cuenta de ello al iniciarse la sesión.-----

iv.- Relevar el acta de las sesiones y tomar nota de todas las mociones presentadas por los miembros del Comité.-----

v.- Elaborar la correspondencia, notas, decisiones del Comité.-----

vi.- Llevar un registro actualizado de nombres y demás datos personales de los integrantes del Comité, notas enviadas, notas recibidas, resoluciones o recomendaciones dictadas por el Comité, un extracto de los asuntos presentados a consideración del Comité y destino que se les dio.-----

vii.- Redactar el Orden del Día de acuerdo a las instrucciones que reciba del Presidente.-----

viii.- Efectuar el escrutinio de las votaciones practicadas dando cuenta al Presidente, cuando corresponda.-----

ix.- Coadyuvar con el Comité en todas las tareas necesarias para asegurar el efectivo cumplimiento de las funciones que le competen al Comité.-----

XVIII Secretario Letrado

El Comité podrá designar a uno de sus miembros como Secretario Letrado. -----

El mismo durará en sus funciones en tanto no se verifique un cambio dispuesto por el Superior.-----

Son funciones fundamentales del:-----

- a) Responsable de la Secretaría. -----
- b) Coadyuvar con el Presidente en todas las tareas necesarias para asegurar el efectivo cumplimiento de las funciones que le competen al Comité.-----

IXX. De las comunicaciones

Toda comunicación que deba efectuarse desde el Comité, se regirá por las siguientes disposiciones:-----

- a) Aquellas que se realicen a integrantes del Comité se realizarán a través de Secretaría, vía telefónica, fax o mail, dejando registro de todo lo actuado. -----
- b) Aquellas que se realicen entre integrantes del Comité se realizarán vía telefónica, fax, mail, dejando registro

de todo lo actuado. Igual procedimiento se aplica cuando la comunicación se realiza con Secretaría. -----

c) Aquellas que se realicen a terceros ajenos al Comité se practicarán a través de Secretaría en forma personal por entrega de documentación, por telegrama colacionado con copia de retorno u otro medio idóneo. -----

A los efectos de la notificación personal se intimará a la persona - vía telefónica, fax, mail u otro medio idóneo - a que se presente a retirar documentación dentro de un plazo de 3 días corridos, contados a partir del de la comunicación, bajo apercibimiento de tener por notificada. En caso de imposibilidad se enviará un TCCP notificando ---
-dicha comunicación teniendo por cumplido el acto de notificación.-----

De todo lo actuado se dejará constancia en el expediente.--

XX. De los plazos

a) Carácter:-----

Los plazos que tienen carácter legal y reglamentario tendrán el carácter atribuido por la norma que los creo.

Los plazos que se crean por este reglamento son perentorios e improrrogables, salvo, los casos previstos a texto expreso. -----

Al impedido por justa causa no le corre plazo desde el momento en que se configura impedimento hasta su cese. Se entiende por justa causa: fuera mayor, caso fortuito e imposibilidad. -----

b) Comienzo: -----

Los plazos comienzan a correr en cada caso el día hábil siguiente al de la actuación respectiva, salvo que el reglamento disponga otra cosa. -----

c) Transcurso:-----

Se cuentan por días corridos.-----

d) Vencimiento:-----

Los plazos vencen en el último momento hábil del horario de la Oficina del día respectivo. Todos los plazos que venzan en día inhábil se entenderán prorrogados hasta primer día hábil.-----

XXI. Del régimen disciplinario

Todo miembro deberá respetar las normas que a nivel nacional rigen los Comités de Ética-Científicos y cumplir con las que rigen este Comité.-----

Cuando un miembro no cumpla con sus obligaciones y esté documentado, luego de oír sus descargos, se aplicará la sanción que el Comité tienda oportuna y ajustada a derecho: En caso de reiteradas ausencias o actitudes que imposibiliten el normal desarrollo de las actividades del Comité se lo sancionará con la suspensión por un mes. En ese período se convocará al suplente.-----

De continuar con esa actitud, sin perjuicio de las otras causales previstas en este manual, se propondrá su destitución y sustitución. -----