



N° de expediente: 008450-000029-23

Fecha: 07.08.2023

Universidad de la República Uruguay - UDELAR



ASUNTO

CEI ISEF - AJUSTE REGLAMENTO.-

Unidad	SECCIÓN SECRETARÍA COMISIÓN DIRECTIVA - CENTRO MONTEVIDEO - ISEF
Tipo	RESOLUCIONES DE LA COMISION DIRECTIVA
Integrantes Orden	
Docente:	
Integrantes Orden	
Egresados:	
Integrantes Orden	
Estudiantil:	
Período desde:	
Período hasta:	

La presente impresión del expediente administrativo que se agrega se rige por lo dispuesto en la normativa siguiente: Art. 129 de la ley 16002, Art. 694 a 697 de la ley 16736, art. 25 de la ley 17.243; y decretos 55/998, 83/001 y Decreto reglamentario el uso de la firma digital de fecha 17/09/2003.-

	Expediente Nro. 008450-000029-23 Actuación 1	Oficina: SECCIÓN SECRETARÍA A COMISIÓN DIRECTIVA - CENTRO MONTEVIDEO - ISEF Fecha Recibido: 07/08/2023 Estado: Reservado
--	---	---

TEXTO

Documentación recibida desde el correo uai@isef.udelar.edu.uy

Pase a CD.-

Nombre Anexo	Tamaño	Fecha
CEI Ajuste.pdf	557 KB	07/08/2023 10:50:26

Montevideo, 4 de julio de 2023

Sr. Director del Instituto Superior de Educación Física
Dr. Gianfranco Ruggiano
Presente

El martes 25 de abril próximo pasado, el Comité de Ética en Investigación de ISEF se entrevistó con la Comisión Nacional de Ética en Investigación, que funciona en el ámbito del Ministerio de Salud Pública.

La Comisión Nacional oficia de asegurador de la calidad y funcionamiento de los diferentes Comité de Ética institucionales, constituidos en los diferentes organismos que realizan investigaciones en las que los seres humanos son partícipes, siendo, asimismo, el Ente que Acredita el funcionamiento de los mismos.

Desde su instalación, el Comité de Ética en Investigación de ISEF, realizó las gestiones pertinentes para obtener su Acreditación. Las particularidades del momento en que se iniciaron las mismas, así como la emergencia sanitaria que atravesó el País, han postergado el cierre del proceso. En este sentido, una vez presentada la documentación requerida, la Comisión le formuló una observación al Comité. Particularmente se observó la redacción del Art. 4 del Reglamento del Comité de Ética en Investigación (ISEF) Dr. Alberto Langlade, el cual, en su redacción actual, no se ajustaría, a la legislación nacional aprobada. En sentido estricto, el Art 4 no cumpliría con lo establecido en el Art. 30 del Decreto 158/19, en tanto no menciona, al describir la integración del mismo, a "...por lo menos un miembro de la sociedad que represente a los usuarios de la Institución."

La reunión mencionada resultó de utilidad a efectos de presentarnos e intercambiar con la Comisión, sobre el mecanismo para levantar la observación que se nos realizara. En tal sentido la Comisión entendió que, atento a la amplitud del campo de estudio del ISEF, el Comité debería incluir a un integrante, cuyos saberes le permitan comprender los temas, y que su rol fuera el de velar por los intereses de los seres humanos involucrados en las investigaciones. Asimismo, se nos manifestó que sería deseable que el/la mismo/a no perteneciera a la Institución, pero no necesariamente sin vínculos con la misma.

Atendiendo al intercambio que constructivamente se mantuvo con la Comisión Nacional, el Comité entiende necesario, que la modificación del Art 4 del Reglamento antes citado, se efectúe de acuerdo a lo sugerido, a fin de lograr finalizar el proceso de Acreditación, y se produzca una nueva instancia de aporte a la consolidación institucional del ISEF.

Por lo expuesto, el Comité solicita, previa consulta con la asesoría jurídica del ISEF, se proponga la modificación del texto del Art 4 del Reglamento del Comité de Ética de ISEF, cuyo texto establece:

"Art. 4.- El Comité será integrado por un número no inferior a cinco miembros, incluyéndose entre los mismos a profesionales del Área Salud, Ciencias Exactas, Biológicas, Juristas, Sociólogos y Bioeticistas, pudiendo variar la respectiva composición dependiendo de las especificidades institucionales. Deberá procurarse que en su integración, no se verifiquen mayorías de una disciplina en particular, aunado a su composición por ambos sexos."

por un texto que incorpore la observación efectuada, sugiriéndose la siguiente redacción:

"Art. 4.- El Comité será integrado por un número no inferior a cinco miembros, incluyéndose entre los mismos a profesionales del Área Salud, Ciencias Exactas, Biológicas, Juristas, Sociólogos, Bioeticistas **y un integrante que represente los intereses de los sujetos involucrados** pudiendo variar la respectiva composición dependiendo de las especificidades institucionales. Deberá procurarse que en su integración, no se verifiquen mayorías de una disciplina en particular, aunado a su composición por ambos sexos."

Una vez que el Reglamento sea modificado, y aprobado por autoridad competente, deberá comunicarse tal aspecto a la Comisión Nacional, con el objeto de cerrar el proceso de Acreditación del Comité ante la misma. Acto seguido, y a propuesta del presente Comité, se sugerirá a la Comisión Directiva del Instituto, designar un/a integrante con las características mencionadas.

De esta forma el Comité tendrá el reconocimiento institucional correspondiente, y su Acreditación representará una gran avance para el ISEF y la Universidad de la República, sumándose a los Comité de las facultades de Medicina, Enfermería, Química, Odontología, Psicología, la Escuela de Nutrición, el CENUR y el Hospital de Clínicas.

Sin otro particular, les saluda atentamente, por el Comité de Ética en Investigación del ISEF:



SABRINA CERVETTO


CARLOS VAGALLANES
Mauro da Rocha
ISABELLA PASTORIO