

Consejo Directivo ☑ Félix de Azara № 1.552 - Posadas (Misiones)

+54 0376- 4435099 Int. 146

"1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA".



POSADAS, 7 6 SEP 2023

VISTO: el expediente FCEQYN_EXP-S01:0002586/2022 referente al Proyecto de Creación del Comité de Ética en Investigación en Salud de la Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales; y

CONSIDERANDO:

QUE, el Director de la Maestría en Salud Pública y Enfermedades Transmisibles eleva el Proyecto de Creación del Comité de Ética en Investigación en Salud de la Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales fundamentando dicha presentación.

QUE, a fojas 56 a 71 figuran las aceptaciones presentadas por los integrantes del Comité de Ética de Investigación de Salud.

QUE, a fojas 72 a 85 figura la propuesta del Manual de Procedimientos del Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales.

QUE, la Comisión de Asuntos Institucionales y Reglamentarios emite el despacho Nº 011/23 en donde expresa: Se sugiere aprobar el Proyecto de Creación del Comité de Ética en Investigación en Salud de la FCEQyN (folios 72 a 85) y los miembros propuestos, Titulares y Suplentes, con los avales respectivos.

QUE, el tema se pone a consideración en la VIª Sesión Ordinaria de Consejo Directivo realizada el 28 de agosto de 2023, aprobándose -por unanimidad y sin objeciones de los consejeros presentes- el despacho Nº 011/23 de la comisión de Asuntos Institucionales y Reglamentarios.

Por ello:

EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS, QUÍMICAS Y NATURALES RESUELVE:

ARTÍCULO 1º: APROBAR la creación del Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales.

ARTÍCULO 2º: APROBAR el Manual de Procedimientos del Comité de Ética de la Investigación en Salud de la Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales -Universidad Nacional de Misiones. El detalle conteniendo la información referente al Manual se incorpora como Anexo de la presente Resolución.

ARTÍCULO 3º: DESIGNAR a los miembros del Comité de Ética en Investigación en Salud de la Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales, a saber:

...///

Dra. Claudia Marcela MENDEZ Secretaria Consejo Directivo 45 Facultad de Ciencias Exactas,

Químicas y Naturales

Dra. Margarita Ester LACZESKI A/C Presidencia Consejo Directivo Facultad de Ciencias Evaluados Facultad de Ciencias Exactas,

Químicas y Naturates



UNIVERSIDAD NACIONAL DE MISIONES

Facultad de Ciencias Exactas Químicas y Naturales

Consejo Directivo

Félix de Azara Nº 1.552 - Posadas (Misiones)

+54 0376- 4435099 Int. 146 "1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA".



///..

Titulares:

Gustavo Alfredo SILVA

- DNI Nº 16.0002.549 -

Ana Lia ALBRECKT

- DNI Nº 16.0002.549-

Jorge Omar DUARTE

- DNI Nº 23.096.478-

Nélida Irene STETSON,

- DNI Nº 13.004.807-

Luis Alberto GONZALEZ

- DNI Nº 22.585.663-

Nadia Vanesa LUNGE

- DNI Nº 36.060.398-

Lidia del Carmen SCHIAVONI

- DNI Nº 214.209.437-

Javier Iván PICCO

- DNI Nº 22.582.873-

Suplentes:

Karina Alejandra SALVATIERRA

- DNI Nº 25.985.356-

Sebastián Martín CAMAÑO

- DNI Nº 24.008.127-

José Baltazar MOTTA

- DNI Nº 24.537.420-

Viviana VIÑALES

- DNI Nº 25.637.227-

Susana Mabel OLIVO TOGNON

- DNI Nº 26.017.531-

Mónica Rossana ESPINDOLA

- DNI Nº 27.054.141-

Rosa Itati Ramona RAMIREZ

- DNI Nº 12.656.465-

Luis Eduardo LOPEZ TORRES

- DNI Nº 24,294,465-

ARTÍCULO 4º: REGISTRAR. Notificar al Señor Decano. Comunicar, Cumplido. ARCHIVAR.

RESOLUCION CD Nº

mle/PCD

Dra. Claudia Marcela MENDEZ Secretaria Consejo Directivo Facultad de Ciencias Exactas,

Químicas y Naturales

Dra. Margarita Ester LACZESKI

A/C Presidencia Consejo Directivo Facultad de Ciencias Exactas

Químicas y Naturales

VISTO: se deja expresa constancia que en la fecha se tomó conocimiento de la Resolución N°....... FCEQyN de conformidad al Art. 1° inciso "c" de la Ordenanza N° 001/97.

del Hoperable Consejo Directivo de la

26 SEP 2023

Dra. Sandra Liliana GRENON A/C Decanato

Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales



UNIVERSIDAD NACIONAL DE MISIONES

Facultad de Ciencias Exactas Químicas y Naturales
Consejo Directivo

☑ Félix de Azara № 1.552 - Posadas (Misiones)

2 +54 0376- 4435099 Int. 146 FAX 44425414
"1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA".



ANEXO RESOLUCION CD Nº 459-23

Manual de Procedimientos del Comité de Ética de la Investigación en Salud de la FCEQyN - UNaM

Bra, CAUDIA MARCELA MENDEZ SECRETARIA CONSEJO DIRECTIVO Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales UNAM

Año 2023

Dra. MARGARITA ESTER LACZESKI A/C Presidencia del Consèjo Directivo Facultad de Ciencias Exactas. Químicas y Naturales

UNaM



UNIVERSIDAD NACIONAL DE MISIONES

Facultad de Ciencias Exactas Químicas y Naturales
Consejo Directivo

☐ Félix de Azara № 1.552 - Posadas (Misiones)

\$\begin{align*}
\text{\$\frac{1}{2}\$} \text{\$\



ANEXO RESOLUCION CD Nº _459-23.

OBJETIVO GENERAL

El objetivo del presente Manual es describir los procesos que sigue el Comité de Ética de la Investigación en Salud (en adelante, CEIS- FCEQyN) perteneciente a la Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales de la Universidad Nacional de Misiones para realizar la evaluación, el registro y la fiscalización de los trabajos de investigación en salud que se realicen en la comunidad y en instituciones tanto públicas como privadas de la provincia de Misiones y la región.

Dra. CLAUDÍA MARCELA MENDEZ SECRETARIA CONSEJO DIRECTIVO Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales UNAM

Dra. MARGARITA ESTER LACZESKI AC Presidencia del Consejo Directivo Facultad de Ciencias Exactas. Ouímicas y Naturales UN a M

2



☐ Félix de Azara № 1.552 - Posadas (Misiones)

\$\frac{\pi}{2} +54 0376- 4435099 Int. 146 FAX 44425414-*

"1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA".



ANEXO RESOLUCION CD Nº

459-23

1-Antecedentes



La FCEQyN, en abril del año 2023 a través de la Resolución de CD 075/2023 aprobó el reglamento de la Secretaría de Investigación, Desarrollo e Innovación (SECIDI) el reglamento de funcionamiento con su respectivo anexo.

Un componente innovador de la normativa aprobada y que es explicitado en los fundamentos, resulta la creación del "Comité de Ética de la Investigación en Salud" de la FCEQyN.

El reglamento de la SECIDI establece en el artículo 8° las funciones y el número de miembros que integran su composición, así como las exigencias y normativas a cumplimentar para su funcionamiento pleno.

El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la FCEQyN para su funcionamiento tendrá como referencia la Ley Nº 24.742 que establece las funciones e integración de los Comités de Ética en Investigación en el territorio nacional, así como sus modificaciones posteriores.

2- Propósito y Alcances

Propósito: Brindar seguridad pública de que la revisión ética y científica de las investigaciones en salud humana, se realiza conforme a la normativa vigente internacional, nacional y provincial en la que se basa el presente procedimiento para proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en el proceso de investigación con seres humanos.

Dra. CLAUDIA MARCELA MENDEZ SECRETARIA CONSEJO DIRECTIVO

Pacultad de Ciencias Exactas.

Pacultad de Ciencias Exactas.

Outinicas y Naticances: Se halla comprendida dentro de sus incumbencias toda investigación en salud humana según resolución, lo que se refiere a cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento, en la que se expone a seres humanos a observación, va margarita Estrectura de cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento, en la que se expone a seres humanos a observación, va margarita Estrectura de consecución d

/C Presidencia del Consel Director /C Presidencia del Consel Director Facultad de Ciencias Exactas Oufmicas y Naturales UNA



☐ Félix de Azara № 1.552 - Posadas (Misiones)

2 +54 0376-4435099 Int. 146 FAX 44425414
"1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA".



ANEXO RESOLUCION CD Nº 459-23

través de la alteración de su ambiente o por medio de la recolección o el uso de materior de la discolección de la discolección

Cabe aclarar que "investigación" se refiere al conjunto de actividades de índole intelectual y experimental de carácter sistemático, con la intención de incrementar los conocimientos sobre un determinado asunto.

La vigilancia epidemiológica, los registros sobre enfermedades o de los efectos adversos de medicamentos son considerados como una práctica epidemiológica o sanitaria y no como investigación.

3- Dependencia del CEIS - FCEQyN con la SECIDI

El CEIS- FCEQyN, en la estructura de la SECIDI, depende del Secretario designado por el Sr. Decano de la FCEQyN, pero mantiene su independencia en los dictámenes.

El CEI mantiene independencia en los dictámenes ante los investigadores y las instituciones.

4- Funciones

4.1.

Las funciones del COMITÉ son las siguientes:

DIA. LLAUDIO MARCELA MENDEZ SECRETARIA CONSEJO DIRECTIVO

SECRETARIA CONSEJO DIRECTIVO
Facultad de Ciencias Exactas,
Oulmicas y Naturales
UNAM



Observar y hacer observar a quienes desarrollen investigaciones en salud, los principios y derechos a favor de los seres humanos que participan de las investigaciones enunciados en las siguientes normas internacionales y nacionales aplicables: Declaración de Helsinki (AMM, 2008); Pautas éticas internacionales para investigación biomédica en seres humanos (CIOMS, 2002); International Ethics Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS, 2009); Guías operativas para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS, 2000); Lineamientos para la Buena Práctica Clínica (ICH, 1996); Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas (OPS, 2005); Comité de ética. Procedimientos normalizados de trabajo (OPS, 2009); Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos (UNESCO, 1997); Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos (UNESCO, 2003); Declaración internacional sobre bioética y derechos humanos (UNESCO, 2003); Conferencia de Armonización,



☐ Félix de Azara № 1.552. Posadas (Misiones)

2 +54 0376-4435099 Int. 146 FAX 44425414
"1983/2023 - 40 ANOS DE DEMOCRACIA".



ANEXO RESOLUCION CD Nº

459-23

Declaraciones y Pactos a los que adhiera la República Algentina con jerarquía constitucional (art.75 inc.2 Constitución Nacional) de Declaraciones Universales e Internacionales de UNESCO aplicables a la investigación biomédica, la Resolución Nacional 1480/11 Ministerio de Salud, la Disposición 6677/10 ANMAT y el Código Civil y Comercial Artículo 58 en cuanto a los aspectos éticos y metodológicos de los proyectos y Artículo 59 en cuanto al Consentimiento informado.

- 4.2. Supervisar el procedimiento ético de las investigaciones en seres humanos en salud y emitir dictámenes vinculantes.
- 4.3. Evaluar los protocolos de investigación y el proceso del consentimiento informado de investigaciones en salud.
- 4.4. Evaluar e intervenir en denuncias de investigadores, participantes o de particulares por conflictos éticos vinculados a una investigación aprobada por este comité.
- 4.5. Resolver situaciones que pudieran ocasionar conflictos por cambios metodológicos durante la investigación.
- 4.6. Asesorar en la elaboración de consentimientos informados y compromisos de confidencialidad relacionados a investigación.
 - Promover el desarrollo de la educación continua mediante actividades que favorezcan el fortalecimiento de la comunidad universitaria en metodología de la investigación.
- 4.8. Elaborar una propuesta de Reglamento interno de funcionamiento.

5- Requisitos y responsabilidades que deben cumplir sus miembros

- 5.1. Serán designados, a propuesta del Secretario de la SECIDI, por el Consejo Directivo de la FCEQyN.
 - Podrán figurar entre sus integrantes profesionales y no profesionales del ámbito público o privado y/o que pertenecen a sociedades científicas o miembros de la comunidad, la participación de los miembros es *ad honorem*.
 - Deberán ser personas de reconocida honorabilidad y calificada trayectoria en el campo ético, social, jurídico o de la investigación e independientes de toda influencia indebida en la tarea de evaluación de los protocolos de

Dra. CLAUDIA MARCELA MENDEZ
SECRETARIA CONSEJO DIRECTIVO
SECRETARIA CONSEJ

Dra. MARGARITA ESTER LACZESKI
AC Presidencia del Consejo Directivo
Facultad de Ciencias Exactas.
Oufmicas y Naturales
UN a.M.
5.3.

5.2.



☐ Félix de Azara № 1.552 - Posadas (Misiones)

+54 0376- 4435099 int. 148 FAX 44425414
"1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA".



ANEXO RESOLUCION CD Nº

459-23.

investigación y del proceso del consentimiento informado que los inhiba de formarse un juicio libre e independiente y por lo tanto, no deben estar involucrados en el desarrollo, promoción y/o aplicación de las investigaciones que evalúan ni vinculados financieramente con los patrocinadores, los grupos que financian las mismas, sus monitores o los investigadores de forma directa.

- 5.4. Deberán conocer la legislación internacional, nacional y provincial vigente relacionada a las investigaciones en seres humanos.
- 5.5. Deberán poseer formación e instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos.
- 5.6. El CEIS FCEQyN estará constituido por al menos un abogado, al menos un miembro de la comunidad ajeno a profesiones sanitarias, al menos un miembro independiente de la institución y al menos 30 % de distribución del mismo género.
- 5.7. Deberán firmar un compromiso de su aceptación de participar activamente en el Comité, de garantizar confidencialidad de la información a la que acceda y a no difundir los asuntos tratados en relación a la evaluación de estudios de investigación (Anexo I).
 - Los miembros del CEIS deberán completar una declaración jurada de conflictos de intereses (Anexo II). Si existiera algún conflicto de interés: el o los miembros deberán abstenerse de evaluar el protocolo, de participar en el momento de la reunión en que se discuta el mismo y de la votación pertinente.
 - El CEIS FCEQyN en casos especiales podrá convocar a otros profesionales que aporten experiencia especial al CEIS en algunos protocolos de investigación propuestos. Estos consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o metodologías específicas o pueden ser representantes de las comunidades, pacientes o grupos de intereses especiales.
- 5.10. En vista de la necesidad de contar con quórum en todas las reuniones, y de esta manera poder realizar los informes pertinentes: Se requiere justificar las

AUDIA MARCELA MENDEZ
TARIA CONSEJO DIRECTIVO
TARIA CONSEJO DIRECTIVO
TARIA CONSEJO DIRECTIVO
TARIA CONSEJO DIRECTIVO
TARIA CONTRA MANDEZ
TARIA MARCELA MENDEZ
TARIA CONSEJO DIRECTIVO
TARIA MARCELA MENDEZ
TARIA CONSEJO DIRECTIVO
TARIA CONSEJO DI

5.8.

5.9.

Dra. MARGARITA ESTER LACZESKI AC Presidencia del Consejo Directivo Facultad de Ciencias Exactas. Ouímicas y Naturales UN a M



☐ Félix de Azara N° 1.552 - Posadas (Misiones)

\$\begin{align*}
\text{\$\exititt{\$\text{\$\exititt{\$\text{\$\text{\$\text{\$\text{\$\text{\$\text{\$\text{\$\text{\$\text{\$\text{\$\exititt{\$\text{\$\text{\$\text{\$\text{\$\text{\$\tex{



ANEXO RESOLUCION CD Nº 459-23

inasistencias, siempre con aviso previo en los casos que sea posible (sin contar con los días de licencia ordinaria anual).

- 5.11. Será removido del CEIS FCEQyN todo miembro que:
- A pesar de que haya existido conflictos de interés, no hubiere respetado la abstención.
- Haya violado la confidencialidad.
- Haya incurrido en inasistencia a más de 20 % de las reuniones en el año, o inasistencias injustificadas, que dificulten el funcionamiento del CEIS. Ante esta eventualidad, se informará esta situación por escrito a la SECIDI.

6. Procedimiento o funcionamiento

- 6.1. El Comité de Ética en Investigación se reúne de modo ordinario una vez cada quince días y con una periodicidad no mayor de un mes entre sesiones.
- 6.2. La fecha de las reuniones se acuerda al inicio de cada año mediante publicación del cronograma correspondiente.
 - La persona Responsable Administrativa coordinará los detalles de la reunión vía informática con los participantes (fecha precisa, horario y lugar). La orden del día y los documentos correspondientes a los temas a tratar serán enviados vía mail.
- 6.4. Para dictaminar sobre estudios de investigación se requiere la presencia de quórum. Se define como *quórum* a la mitad más uno de los miembros.
- 6.5. Idealmente se prefiere el consenso. Si no se lograra el consenso, se discriminará en el libro de actas cómo fue la votación.
 - Cada reunión del CEIS quedará registrada en un Libro de Actas, donde constará lo siguiente: fecha de reunión, miembros presentes, resumen de temas debatidos y registro de decisiones, registro de la votación (votos a favor, en contra y abstenciones).
- 6.7. Se registraran los trabajos ingresados en una planilla de cálculo (fecha de ingreso, título, investigador responsable, número de contacto y mail, instancia de evaluación, número de registro del Comité de Ética en Investigación de la Provincia de Misiones (CEIP).



6.3.

Dra. MARGARITA ESTER LACZESKI
AC Presidencia del Consejo Directivo
AC Presidencia del



Consejo Directivo "1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA".



ANEXO RESOLUCION CD Nº _

- Se guardará en carpetas digitales la documentación presentada por cade 6.8. investigador. 6.9.
- No se recibirán para dictamen, trabajos de investigación que tengan fecha de presentación a alguna entidad externa con vencimiento menor a 20 días.
- Se reconoce un investigador principal para cada proyecto (IP). En caso que sea necesario, se puede citar al investigador principal y a un sponsor (siempre junto al investigador) a una reunión con el CEIS, para aclarar los aspectos que se consideren necesarios en la investigación bajo evaluación.
- 6.11. Los dictámenes se realizarán por escrito, dirigidos al investigador principal
- 6.12. Los investigadores cuando reciben el dictamen firman una nota de compromiso (Anexo IV).
- 6.13. Informes del CEIS deben ser elevados a la Dirección. Dra. CLAUDIA MARCELA MERDIA.

Las decisiones del CEIS - FCEQyN serán elevadas al SECIDI e informadas por éste al Comité de Ética en Investigación Provincial (CEIP).

7-Aspectos administrativos – Documentación que debe presentarse –Circuito.

- 7.1. A todo investigador que consulte para realizar una investigación se le proporcionará el correo oficial del CEIS. Desde el mail del CEIS se le entregará la documentación y se le indicarán los pasos a seguir que son:
- a) Si es un proyecto a realizarse en el ámbito de la UNaM debe completar y presentar el "formulario de presentación de proyectos de investigación" respetando las reglamentaciones vigentes.
- b) Si es un proyecto que no se realizará en el ámbito de la UNaM se debe enviar el proyecto con los siguientes ítems: título, lugar de realización y avales pertinentes, investigador responsable (Nombre y apellido, email, teléfono), Introducción con objetivos, Materiales y Métodos.
- c) Nota de solicitud de evaluación.
- 7.2. El CEIS FCEQyN comienza el proceso de evaluación cuando recibe el trabajo verificado en la SECIDI.

SECRETARIA CONSEJO DIRECTIVO Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales

UNaM



☑ Félix de Azara № 1.552 - Posadas (Misiones) ★ +54 0376- 4435099 Int. 146 FAX 44425414-"1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA".





ANEXO RESOLUCION CD Nº

7.3. Los protocolos aprobados deberán cumplir con las fechas especificadas en e cronograma. Vencidos los plazos el investigador principal deberá presentar los resultados de la investigación. En caso que necesite la extensión, deberá solicitar por escrito al comité.

8- Mecanismo de toma de decisiones con el objetivo de lograr el consenso de los miembros.

En la evaluación de un proyecto de investigación, los miembros del comité considerarán el cumplimiento de las siguientes garantías, previamente al dictamen de aprobación:

Constancia de la voluntad expresa de la madre y padre o tutor cuando los sujetos sean menores, manifestada a través del proceso de consentimiento asentimiento del niño en los casos pertinentes.

Evidencias científicas y experimentación previas. La investigación sobre seres humanos debe estar basada en evidencias científicas previas, alcanzadas por la experimentación sobre animales y muestras biológicas entre otros métodos.

Balance entre riesgos y beneficios. Solamente se podrán llevar a cabo proyectos de investigación en los que, basados en conocimientos científicos previos, los beneficios para el sujeto de investigación y la sociedad justifiquen los riesgos.

Utilización del óptimo estándar en toda investigación. El CEIS debe velar porque todos los sujetos de investigación tengan acceso a los mejores métodos de cuidados, ya sea para diagnóstico, prevención o tratamiento.

AL MAKUANTIA EGITADO ACTIVIDADES DE la institución. Las tareas correspondientes a la investigación no Químicas y Naturales perturbarán el normal desempeño de las tareas asistenciales de la institución en la cual se lleva a cabo.

- Respeto de la normativa sanitaria. Se cumplirá con la normativa nacional aplicable y, en las investigaciones con medicamentos, la establecida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT).
- Reclutamiento de sujetos. El reclutamiento de sujetos deberá efectuarse bajo las modalidades estipuladas por el CEIS e incluirá la confidencialidad de los datos. El CEIS tiene la facultad de supervisar los procesos de reclutamiento e incorporación de sujetos para garantizar que el procedimiento sea transparente y no coactivo.

Dra. CLAUDÍA MARCELA MENDEZ SECRETARIA CONSEJO DIRECTIVO Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales UNAM

a. MARGARITA ESTER LACZESKI UNaM



Consejo Directivo

☐ Félix de Azara № 1.552 - Posadas (Misiones)

☐ +54 0376-4435099 Int. 146 FAX 44425414 "1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA".



ANEXO RESOLUCION CD Nº

Queda prohibida la utilización de cualquier incentivo a investigadores para torzar a través de cualquier medio, la inclusión de sujetos a una investigación.

Participación libre y manifestación expresa de la voluntad de los sujetos. Se respetará la autonomía de las personas en la toma de decisiones, asegurando que reciban información comprensible y suficiente para la obtención de un consentimiento expreso y escrito.

Bibliografía

- 1. Ley N°9799 Provincia de Entre Ríos, 26 de septiembre de 2007.
- 2. Resolución N° 101 del Ministerio de Salud de Entre Ríos, 13 de febrero de 2013.
- 3. Declaración de Helsinki.
- 4. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, publicada como ICH: Guidelines for Good Clinical Practice (E6).
- 5. Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos (Resol 1480/2011, Ministerio de Salud de la Nación) y Disposición 6677/2010 ANMAT.

Dra. CEAUDIA MARCELA MENDEZ SECRETARIA CONSEJO DIRECTIVO Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales UNaM

Dra. MARGARITA ESTER PACZESKI A/C Presidencia del Consejo Directivo Facultad de Ciencias Exactas Químicas y Naturales UNaM