Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

UTEC
Universidad Tecnológica

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA
CONSEJO DIRECTIVO CENTRAL

RESOLUCIÓN Nº	
466	/026

Durazno, 15 de octubre de 2026.

VISTO: la propuesta de aprobación de la Ordenanza del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Tecnológica (UTEC).

RESULTANDO: **I)** que mediante Resolución N.° 175/020 dictada por el Consejo Directivo Central provisorio en fecha 12 de mayo de 2020, se creó el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Tecnológica, con el objetivo de evaluar los aspectos éticos de las investigaciones que involucren seres humanos;

II) que resulta necesario adaptar los procedimientos y el contenido a las investigaciones que se desarrollan actualmente en UTEC, con el fin de asegurar estándares éticos en toda investigación que tenga como objeto seres humanos;

III) que la Ordenanza propuesta regula, entre otros aspectos, los objetivos, competencias, integración, funcionamiento, proceso de evaluación, deberes de sus integrantes y principios éticos que regirán la actuación del Comité;

CONSIDERANDO: I) que la Universidad Tecnológica tiene entre sus cometidos promover el desarrollo de la investigación científica y tecnológica;

II) que, conforme lo dispuesto en la Resolución citada precedentemente, se creó el Comité de Ética en la Investigación de UTEC, estipulando las pautas relativas a su funcionamiento, correspondiendo su derogación por contravenir a lo previsto en la presente Ordenanza que refleja la situación actual de las investigaciones en UTEC;

III) que corresponde aprobar la Ordenanza del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Tecnológica propuesta;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por la Ley N.° 19.043 de fecha 28 de diciembre de 2012 y su modificativa, demás normativa concordante y aplicable;

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

EL CONSEJO DIRECTIVO CENTRAL
DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA
RESUELVE:

1°. Aprobar la Ordenanza del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Tecnológica (UTEC), que se adjunta como Anexo I y forma parte integrante de la presente resolución.

2°. Derogar las disposiciones de la Ordenanza del Comité de Ética creado por Resolución N.° 175/020 dictada por el Consejo Directivo Central provisorio en fecha 12 de mayo de 2020.

3°. Encomendar a la Dirección de Investigación y Desarrollo la implementación, coordinación y seguimiento de la Ordenanza aprobada mediante la presente.

4°. Notifíquese y publíquese en el sitio web institucional

Firmado por:
A9BD255A899F4F0...
Dr. Carlos Batthyány
Rector
Universidad Tecnológica

Firmado por:
48CB5C8A90E7434...
Mg. Ing. Felipe Fajardo
Consejero
Universidad Tecnológica

Firmado por:
D7B5B485E94D4C8...
Dr. Marcelo Ubal
Consejero
Universidad Tecnológica

Firmado por:
A2103963AD7E4F0...
MSc. Álvaro Pena
Consejero
Universidad Tecnológica

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

ANEXO I

ORDENANZA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA

ANTECEDENTES

Con fecha 12 de junio de 2019, el Poder Ejecutivo emite el Decreto 158/019, sustitutivo del Decreto 379/08 del 4 de agosto de 2008, y aprueba el proyecto elaborado por la Comisión de Bioética y Calidad de Atención, dependiente de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, vinculado a la investigación en seres humanos. En su artículo 3, el Decreto establece: "Previamente a toda investigación se deberá contar con la aprobación del Comité de Ética Institucional, el que deberá ser acompañado de su respectivo 'Protocolo de Investigación'."

Dado que, según surge del contenido del propio decreto, el concepto de "Investigación en Seres Humanos" alude a investigaciones en el área de las ciencias médicas, resulta necesario adaptar los procedimientos y el contenido del propio "Protocolo" a las investigaciones que se desarrollan en UTEC, con el fin de asegurar estándares éticos en toda investigación que tenga como objeto seres humanos.[1]

Como antecedentes directos, se han considerado los siguientes documentos:

- Decreto ministerial N° 158/019, relativo a la investigación en seres humanos, 3/6/2019.
- Ministerio de Salud Pública, Ordenanza N° 827/016 y 1267/2022, Reglamentación sobre Comités de Éticas de Investigación, 4/10/2016.
- Ministerio de Salud Pública, N° 1.267/022 Normas y Criterios para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación, 29/09/2022 .
- Ley N.º 18.331 de Protección de Datos Personales, 11/8/2008
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (2017, CIOMS)
- Ordenanza de Constitución del Comité de Ética en Investigación de la

[1] En el Anexo 1 se encuentran las definiciones consideradas para la elaboración del presente reglamento.

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

Universidad Tecnológica (UTEC) - Res N° 175/20.

- Reglamento de funcionamiento de la Comisión de Ética de la Investigación del INIA
- Reglamento de funcionamiento de la Comisión de Ética de la Investigación de la Facultad de Química (UdelaR).
- Decreto N.º 246/007, Reglamentación de la ley 18.611 relativo a los procedimientos para la utilización de animales en actividades de experimentación, docencia e investigación científica
- Resolución N° 291/020 RM Condiciones de acceso a los recursos genéticos y derivados en el país (Implementación del Protocolo de Nagoya)

TÍTULO I. DEL COMITÉ DE ÉTICA

Art. 1 - Creación

Créase el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Tecnológica del Uruguay (en adelante, “el Comité”), el cual regirá su actuación de conformidad con lo establecido en la presente Ordenanza.

Art. 2 - Objetivo

El objetivo del Comité será velar por la integridad de los sujetos que se ven implicados en las investigaciones realizadas por investigadores/as de UTEC, acorde con los derechos reconocidos en la legislación nacional y en las pautas y normas internacionales sobre ética de la investigación.

Para ello, ponderará los aspectos científicos, éticos y legales de todo protocolo que se realice en UTEC y que involucre seres humanos, así como el balance de los riesgos y beneficios, y emitirá una opinión fundamentada en un informe escrito. La evaluación de cada protocolo culminará con la clasificación de: aprobado, observado (cuando se identifican la necesidad de ajustes o aclaraciones) o no aprobado. (Art. 38, cap. VI, decreto 158/019).

A su vez, el comité desempeñará tareas consultivas y educativas.

Art. 3 - Normativa relacionada

El Comité considerará en su evaluación los documentos normativos enumerados por el decreto 158/019 y sus respectivas actualizaciones o modificaciones, sin que dicho listado se considere taxativo. La evaluación de las investigaciones en la que estén involucrados

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

seres humanos implica analizar en qué medida se afectan los derechos y libertades fundamentales, reconocidos en la Constitución de la República y en los Tratados Internacionales ratificados por la República que se encuentran vigentes.

TÍTULO II. FUNCIONES DEL COMITÉ

Art. 4 - Funciones

El comité tendrá funciones **consultivas, resolutivas y educativas**, con la finalidad de acompañar y supervisar los procesos de investigación en seres humanos. En ese marco, desarrollará las siguientes funciones:

1) **Evaluar científica y éticamente los proyectos de investigación** que involucren seres humanos entre sus participantes. Esta evaluación incluirá la revisión exhaustiva del protocolo, el consentimiento informado y la idoneidad del equipo investigador.

2) **Emitir opiniones fundamentadas y dictámenes escritos** sobre los protocolos evaluados, con plazos establecidos (no superiores a 30 días corridos), en los que se identificarán claramente los documentos revisados y se asignará una categoría según corresponda:

- Aprobado o Aprobado y remitido a la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) cuando así lo requiera la normativa;
- Condicional (cuando se requieran modificaciones o información adicional dentro de un plazo definido);
- No aprobado;

3) **Establecer los requisitos administrativos** de presentación de proyectos, revisarlos periódicamente e **informarlos** a todos los investigadores de la institución.

4) **Solicitar consultas** con expertos externos o participación de integrantes de la comunidad cuando sea necesario para fortalecer la evaluación.

5) **Solicitar a los/as investigadores/as la presentación y fundamentación de sus proyectos**, en los casos que corresponda

6) **Velar por el conocimiento y cumplimiento de las etapas del protocolo y del**

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

consentimiento informado por parte de todos/as los/as investigadores/as, promoviendo el respeto y protección a los participantes.

7) **Mantener la confidencialidad y el archivo seguro de todos los protocolos y datos asociados**, asegurando su disponibilidad para las autoridades competentes.

8) **Revisar y aprobar modificaciones a los protocolos** enviados por parte del investigador responsable del proyecto.

9) **Supervisar el desarrollo de los proyectos mediante el pedido de informes**, siguiendo la periodicidad establecida en el procedimiento de evaluación.

10) **Recepcionar denuncias** o notificaciones sobre irregularidades o eventos adversos que puedan afectar la investigación, pudiendo decidir la continuidad, modificación o suspensión de la misma. En caso de que corresponda, trasladar las irregularidades de naturaleza ética producidas a la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI), acompañadas de sus antecedentes.

11) **Recepcionar pedidos de discontinuar proyectos** por parte de los/as investigadores/as, se deberá justificar y obtener la aprobación del Comité.

12) **Analizar, en situaciones especiales, proyectos externos a UTEC que estén relacionados con las disciplinas o temáticas de la institución**, previa resolución aprobada por mayoría simple del Comité.

13) **Promover espacios de reflexión, formación y discusión** sobre ética en investigación, fomentando la educación continua de los/as investigadores/as y la comunidad universitaria en general.

14) **Mantener comunicación fluida con la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) y otros comités de ética institucionales acreditados**, para articular acciones conjuntas y fortalecer los estándares éticos.

Los integrantes del Comité asumirán de manera diferenciada las funciones mencionadas, conforme a lo dispuesto en el TÍTULO V – *Funciones de los miembros*.

Art. 5 - Excepciones

En caso de tratarse de proyectos ya evaluados y aprobados por comisiones científicas,

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

comisiones revisoras de tesis u otras instancias, la evaluación científica y técnica se considerará como realizada y el Comité no se pronunciará sobre dichos aspectos. No obstante, el Comité evaluará los aspectos éticos de la investigación considerando las implicancias de la metodología en el bienestar, los derechos y la seguridad de los participantes, y se pronunciará sobre ellos.

TÍTULO III. PRINCIPIOS ÉTICOS DE LA EVALUACIÓN

Art. 6 - Criterios de evaluación

El Comité evaluará los protocolos presentados conforme a los siguientes principios fundamentales: **beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia**. Para ello, se considerarán los siguientes criterios:

a) **Relación riesgo-beneficio**: La investigación deberá presentar una relación riesgo-beneficio no desfavorable para las personas participantes, procurando siempre la **minimización de los riesgos** previsibles y la maximización de los beneficios esperables.

b) **Consentimiento informado**: Se revisarán los procesos y documentos de consentimiento informado, los cuales deben garantizar que la participación sea **voluntaria, libre e informada**, en un lenguaje claro y comprensible, respetando la capacidad de decisión de cada persona.

c) **Confidencialidad e intimidad**: Se deberá asegurar la protección de la **intimidad y confidencialidad** de los datos personales y sensibles de las personas participantes, estableciendo medidas adecuadas para su resguardo.

d) **Previsión y reparación de daños**: En caso de que puedan derivarse daños o perjuicios de la investigación, se deberán prever mecanismos de **prevención, mitigación y reparación**, incluyendo seguros u otras formas de compensación cuando corresponda.

e) **Derecho a conocer los resultados**: Las personas participantes tendrán derecho a ser informadas, si así lo desean, de los **resultados generales** de la investigación, en términos accesibles y oportunos.

f) **Selección equitativa de participantes**: La composición de la muestra deberá responder a criterios de **equidad y justicia distributiva**, evitando la explotación de poblaciones vulnerables, la exclusión injustificada o la asignación desproporcionada de riesgos o beneficios.

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

El código de conducta de los integrantes del Comité se detalla en el Título VIII.

TÍTULO IV. COMPOSICIÓN, DESIGNACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Art. 7 - Composición

El Comité estará integrado por:

a) una **Mesa Permanente** compuesta por 2 (dos) miembros titulares que cumplirán los roles de Coordinador y Secretaría, estando conformada por integrantes de la Dirección de Investigación y Desarrollo, encargada de las tareas de administrativas del Comité y la coordinación inter e intrainstitucional;

b) un número no inferior a 5 (cinco) miembros titulares que desempeñarán las tareas de **vocales**, procurando la representación de las siguientes disciplinas: ética de la investigación o bioética, ciencias biológicas, ciencias sociales, salud humana y derecho.

Para el abordaje de cada proyecto, se convocará a un mínimo de 3 vocales, seleccionados según las líneas de investigación a evaluar y su perfil de formación. Se priorizará la equidad de género y se atenderá la multidisciplinariedad, evitando la conformación de una mayoría perteneciente a una única disciplina;

d) cuando se considere necesario, se integrará además por especialistas externos, con carácter de consultores “ad hoc”, con voz pero sin voto;

e) cuando la investigación involucre a grupos vulnerables, comunidades o colectividades, deberá ser invitado un representante con voz pero sin voto.

Art. 8 - Designación

El Consejo Directivo Central (CDC) designará a los integrantes del Comité, a propuesta de la Dirección de I+D, seleccionados entre profesionales de la institución de distintas áreas de formación, con trayectoria relevante en investigación, que se manifiesten interés en integrar el Comité.

Estas designaciones tendrán un plazo de cinco años.

Art. 9 - Remuneración

Las actividades desempeñadas por los integrantes titulares serán incluidas en sus planes

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

de trabajo, sin ser las mismas remuneradas en forma específica. Cuando corresponda, podrá disponerse la restitución de gastos efectuados por transporte, hospedaje y alimentación.

Art. 10 - Cese de funciones

En el caso que un integrante cese en sus funciones, el Coordinador del Comité propondrá un reemplazante para su confirmación por el CDC, conforme a los requisitos establecidos.

Art. 11 - Invitación o contratación de integrantes "ad hoc"

Cuando el Comité lo considere necesario, podrá invitar a especialistas externos; en caso de no obtener la colaboración en carácter honorario, podrá solicitar al CDC su contratación con carácter de consultores.

Se informará en el acta con las resoluciones los nombres de los especialistas externos seleccionados.

Art. 12 - Invitación a representantes de la comunidad

Cuando corresponda o se considere oportuno invitar a los representantes de la comunidad, la invitación será gestionada por la Secretaría. Podrá disponerse el reintegro de sus gastos.

Se informará en el acta con las resoluciones los nombres de los representantes de la comunidad seleccionados.

Art. 13 - Participación de estudiantes en calidad formativa

El Comité podrá incorporar estudiantes de grado o posgrado de la UTEC en calidad de pasantes, con fines formativos y de apoyo a las actividades desarrolladas por el Comité. Su participación tendrá carácter académico y contribuirá a la formación en ética de la investigación, así como al fortalecimiento de las actividades del Comité.

Las condiciones de selección, funciones, derechos, deberes, régimen de participación y demás aspectos vinculados a las pasantías serán establecidos mediante reglamentación específica.

TÍTULO V. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS

Art. 14 - La coordinación deberá:

a. Actuar como representante del Comité en las instancias pertinentes.

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

b. Presidir las reuniones y cumplir con el Código de conducta del presente reglamento.
c. Revisar y firmar las actas que surjan de las reuniones del Comité.
d. Revisar y firmar la versión final de los Informes de Evaluación y de Seguimiento.
e. Velar por el cumplimiento de este reglamento.

Art. 15 - La secretaría deberá:

a. Recepcionar y crear un expediente de cada solicitud recibida que incluya el proyecto a evaluar, los informes de los integrantes, la resolución final y cualquier anexo correspondiente. Cada solicitud deberá tener asignada un código de expediente.

b. Asegurar los medios necesarios para el archivo actualizado de toda la documentación y garantizar la confidencialidad y la seguridad de la misma.

c. Convocar a los miembros del Comité, según las temáticas a tratar, y a otros integrantes cuando corresponda, mediante correo electrónico enviado desde la cuenta institucional de la Secretaría del Comité.

d. Participar de las reuniones del Comité y cumplir con el Código de conducta del presente reglamento.

e. Redactar las actas de reuniones y enviar al Comité para su revisión y aprobación. En la misma se deberán plasmar las opiniones correspondientes a los proyectos evaluados de cada integrante del Comité.

f. Comunicar la resolución del comité al investigador/a responsable o convocar a presentar personalmente su proyecto en reunión del Comité, en los casos en que lo considere necesario.

g. Apoyar en las coordinaciones inter e intrainstitucionales que se resuelvan por parte del Comité.

h. Realizar un informe anual de los procesos de evaluación y seguimiento realizados por el Comité para enviar a la Comisión Nacional de Ética en Investigación.

i. Velar por el cumplimiento de este reglamento.

Art. 16 - Todos los integrantes del Comité deberán:

a. Realizar una lectura profunda de los protocolos a evaluar, previo a cada sesión de deliberación

b. Asistir a las reuniones del Comité a las que sea convocado por la Secretaría y participar

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

en las deliberaciones referidas a los proyectos, cumpliendo con el Código (TÍTULO VIII).

c. Dejar su opinión por escrito de los proyectos evaluados.

d. Revisar y firmar las actas que surjan de las reuniones del Comité.

e. Aportar a las coordinaciones inter e intrainstitucionales vinculadas a la temática.

TÍTULO VI: FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Art. 17 - Funcionamiento

Previo al inicio de las actividades, los integrantes del Comité deberán participar de instancias de formación específicas.

El funcionamiento ordinario se realizará en formato virtual, salvo situaciones excepcionales. El Comité se reunirá a demanda de los proyectos que se presenten para su evaluación. Además, la Coordinación y la Secretaría definirán un calendario de reuniones para revisar aspectos relativos al funcionamiento del Comité.

Art. 18 - Resolución

El quórum mínimo para sesionar y tomar decisiones sobre la evaluación de los proyectos será la mayoría simple de los integrantes del Comité.

Se registrará la opinión de mayoría y minoría, en los casos que corresponda. En situaciones de empate, se generará una segunda instancia de deliberación. En el caso que el empate se mantenga, dirimirá el voto de la *Coordinación*.

Cada reunión contará con un acta en la que se detallarán los integrantes de la sesión y las resoluciones tomadas en la misma.

Art. 19 - Vínculo institucional

Corresponde a la Dirección de Investigación y Desarrollo realizar la coordinación y el seguimiento del funcionamiento del Comité y gestionar la provisión de los recursos materiales y humanos necesarios para sus tareas de coordinación y administrativas.

TÍTULO VII: PROCESO DE EVALUACIÓN

Art. 20 - Tipo de proyectos a evaluar

- La evaluación ética se realizará para proyectos desarrollados por investigadores/as y estudiantes de posgrado.

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

- En el caso de trabajos de grado, las coordinaciones de carrera podrán solicitar la evaluación ética de los proyectos.
- La aprobación del Comité deberá obtenerse con anterioridad al inicio de las actividades de investigación y a cualquier contacto con los sujetos participantes.
- En el caso de proyectos no iniciados que hayan sido aprobados por otro Comité de Ética, nacional o extranjero, el Comité analizará la pertinencia de realizar una nueva evaluación y resolverá por mayoría simple.
- Cuando un proyecto previamente aprobado por este Comité deba ser sometido nuevamente a evaluación por cualquier motivo, será considerado un nuevo proyecto. En tal caso, el/la Investigador/a Principal deberá presentar una nueva solicitud de evaluación

Art. 21- Presentación de documentación

Para solicitar la evaluación de sus proyectos, los/as investigadores/as deberán presentar los siguientes documentos, debidamente completados y firmados según corresponda:

- Solicitud de Evaluación (Anexo 2, apartado 1).
- Protocolo (Anexo 2, apartado 2) que debe incluir el proyecto en su versión definitiva y documentos asociados (formularios de consentimiento, cartas de autorización, pautas de entrevista, cuestionarios, otros instrumentos de producción/recolección de datos y otros relevantes).
- El/La "Investigador/a Principal" deberá adjuntar su *Curriculum Vitae*. Se entiende por "Investigador/a Principal" a la persona responsable de la investigación en todas sus etapas, así como de la integridad y derechos de los sujetos de esta (Decreto N° 158/019, Capítulo 1, punto 2 literal i).
- En caso de requerir fundamentar la solicitud de evaluación de su proyecto, el/la "Investigador/a Principal" podrá adjuntar una carta dirigida a la Coordinación del Comité solicitando la evaluación y explicando las particularidades de su proyecto.

Toda la documentación deberá enviarse en forma digital al correo electrónico de la Secretaría del Comité. Toda la documentación debe ser presentada en español, con excepción del proyecto, que puede ser presentado en otro idioma si el/la investigador/a lo requiere.

Las solicitudes podrán ser presentadas entre el 1 de marzo y el 15 de diciembre de cada

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

año. En situaciones excepcionales o de fuerza mayor, el Comité evaluará si es posible modificar estos plazos. La decisión se informará por nota vía correo electrónico.

Art. 22 - Documentos asociados a los integrantes del Comité de Ética

Previo a la primera sesión, cada integrante del Comité de Ética deberá presentar la siguiente documentación:

- Compromiso de confidencialidad y declaración de conflicto de intereses (Anexo 3).
- Certificado de formación en ética.

Art. 23 - Comunicaciones

El medio de comunicación formal, tanto para realizar solicitudes por parte de los/as investigadores/as, como para enviar documentación, cartas y/o informaciones sobre la toma de decisiones por parte del Comité a investigadores, autoridades, otros Comités y otras entidades cuando corresponda, será el correo electrónico institucional de la Secretaría del Comité. En relación con los proyectos de investigación sometidos a evaluación, la comunicación formal se establecerá únicamente con el/la "Investigador/a Principal" del proyecto.
La presente ordenanza estará disponible en el sitio web institucional de UTEC, incluyendo las pautas de funcionamiento, integrantes, horarios de reunión y contacto.

Art. 24 - Resoluciones

El Comité deberá emitir en un plazo no mayor a 30 días corridos una opinión fundamentada, en un informe por escrito, que identifique con claridad los protocolos, documentos estudiados y datos revisados. Este plazo podrá extenderse por razones fundadas y por una sola vez, por un período de 15 días corridos. La evaluación de cada protocolo culminará con su clasificación en una de las siguientes categorías:

a) **Aprobado**
Esta categoría aplicará para otorgar la aprobación definitiva del proyecto, habilitando el inicio de las actividades, o una aprobación condicionada a la revisión de la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI), cuando así lo exija la normativa vigente.

b) **Observado**.
Esta categoría se aplica cuando el Comité considera que hay recomendaciones a atender

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

por parte del investigador principal previo a la aprobación. Las modificaciones o información solicitada deberá ser proporcionada por los/as investigadores/as dentro del plazo de 30 días corridos desde su comunicación. Vencido este plazo sin respuesta de los/as investigadores/as, el protocolo será archivado.

c) **Rechazado**.

En el caso de que sea aprobado o rechazado, se enviará al/a la "Investigador/a Principal" comunicación formal vía correo electrónico. Esta comunicación corresponderá a la decisión final del Comité, la cual será inapelable.

La solicitud de enmiendas constituye un proceso que podrá contemplar varias revisiones. Este proceso podrá incluir reuniones con el/la "Investigador/a Principal" para aclarar dudas o asesorar en el proceso de incorporación de las enmiendas o aclaraciones. Estas reuniones podrán ser convocadas por el Comité o solicitadas por el/la "Investigador/a Principal", pudiendo también sostener comunicación sobre las enmiendas vía correo electrónico. El Comité tendrá un plazo máximo de 15 días corridos para responder a las enmiendas presentadas por el/la "Investigador/a Principal".

TÍTULO VIII: CÓDIGO DE CONDUCTA

Los principios generales que rigen la conducta de los integrantes del Comité son:

Art. 25 - Autonomía e independencia.

Las decisiones del Comité no serán sometidas a la influencia de cualquier actor ajeno al Comité.

Art. 26 - Política de conflicto de interés y transparencia.

a. Los/as investigadores/as y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación nunca estarán presentes en las sesiones de evaluación o decisión de un proyecto.

b. Los/as miembros del Comité declararán, en cada reunión, los conflictos de intereses que tuviesen con respecto al proyecto específico que es evaluado.

c. El conflicto de interés definido en el Decreto N° 158/019, Capítulo 1, Punto 2, literal u, establece:

> *"Conflicto de Interés: se presenta cuando uno o más miembros del Comité de Ética en Investigación tienen intereses con respecto a una específica solicitud*

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

para revisión, que puede comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la protección de los participantes en aquella. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando un miembro del Comité de Ética en Investigación tiene relación financiera, material, institucional, laboral o social en la investigación.

Igualmente se presentan conflictos de interés en el área de los/as investigadores/as cuando el interés primario (como el bienestar de los sujetos de investigación, o la validez de la investigación) puede afectarse por la primacía de un interés secundario."

d. Los integrantes del Comité se comprometerán a velar porque las actuaciones, decisiones y trato que se entregue a los/as investigadores/as sean justas o sin ningún tipo de preferencia arbitraria, como también porque la acción, decisión o trato se justifique solo en razón del mérito, la protección de la salud y la legalidad, consideraciones objetivas y sin distinción de género, religión, etnia, preferencia política, posición social y/o económica o cualquier otro factor que genere influencia, ventaja o algún privilegio indebido. Lo anterior se encuentra estrechamente vinculado con el principio de imparcialidad en el ejercicio de la administración pública.

e. Los integrantes del Comité se comprometerán a abstenerse de sostener reuniones individuales con investigadores que hayan presentado un proyecto a evaluación, relativas a dicho proyecto, a excepción de que esto le sea encomendado por el Comité. También se comprometen a no entregar ninguna información sobre el proceso de evaluación de los proyectos, a excepción de cuestiones administrativas vinculadas a dicho proceso.

Art. 27 - Principio de Confidencialidad

a. Los miembros del Comité se comprometerán a mantener confidencialidad respecto de las discusiones y resoluciones del Comité.

b. Toda la documentación de trabajo del Comité será tratada en absoluta reserva, procurando mantener la confidencialidad de la información.

Art. 28 - Responsabilidades de los miembros del Comité

a. Los miembros del Comité tendrán el derecho y el deber de asistir a las sesiones a las cuales convoque la Secretaría.

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

b. Informar con antelación su inasistencia a las reuniones, mediante correo electrónico dirigido al correo de la Secretaría del Comité.
c. Participar en las reuniones y en la deliberación de los temas a tratar.
d. Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del Comité.
e. Mantenerse al margen de cualquier acto contrario a las leyes y las disposiciones del presente Reglamento.
f. En caso de que alguna de las responsabilidades anteriores no se cumpla, el Comité evaluará la situación y resolverá por mayoría simple. La evaluación del cumplimiento de las responsabilidades por parte de un miembro puede ser solicitada por cualquier otro integrante del Comité.

TÍTULO IX: MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO Y DEROGACIONES

Art. 29 - Modificaciones del reglamento

La presente ordenanza podrá ser revisada a solicitud fundada de cualquier integrante del Comité, y sus eventuales modificaciones serán aprobadas por mayoría simple. Toda modificación será presentada ante el Consejo Directivo Central para su aprobación.

Art. 30 - Sustitución normativa

La presente Ordenanza sustituye la resolución N° 175/20 aprobada por el Consejo Directivo Central provisorio en el año 2020 mediante la cual se creó el Comité de Ética en Investigación, quedando sin efecto las disposiciones anteriores relativas a su funcionamiento.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Art. 31 - Promoción integral de la ética en investigación

Con el fin de promover estándares éticos integrales dentro de la institución el Comité promoverá la creación de espacios para la evaluación de proyectos que involucren acceso a recursos genéticos de la biodiversidad nacional o conocimientos tradicionales asociados, conforme a lo establecido por el Decreto N.º 222/022 (Reglamento Nagoya en Uruguay) o investigación que involucre animales, conforme al Decreto 246/007 y la normativa vigente.

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

<u>Cláusula transitoria 1:</u> En tanto no se haya constituido un Comité de Ética en el Uso de Animales (CEUA) *institucional, el Comité podrá señalar en su dictamen la necesidad de evaluación ética animal externa, o recomendar a los equipos de investigación la presentación voluntaria ante CEUA de otra institución habilitada.*

<u>Cláusula transitoria 2:</u> En tanto no se haya constituido un espacio *institucional para la evaluación de* proyectos que involucren el acceso a recursos genéticos de la biodiversidad nacional o conocimientos tradicionales asociados*, el Comité podrá emitir una evaluación ética condicionada a la obtención de las autorizaciones establecidas por el régimen de acceso a recursos genéticos, y podrá requerir la presentación de documentos vinculantes una vez finalizados dichos trámites.*

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

ANEXOS

ANEXO 1 - Definiciones básicas

El Comité adopta las siguientes definiciones básicas:

Investigación que involucra seres humanos: Investigación que toma como sujeto de estudio al ser humano, tanto de forma individual o colectivamente, directa o indirecta […]*, incluyendo el manejo de informaciones o materiales.*

De acuerdo con el decreto 158/019:

a) "Investigación: Clase de actividad cuyo objeto es desarrollar o contribuir para el conocimiento científico. Éste consiste en hipótesis, teorías, relaciones o principios, que puedan ser corroborados por métodos científicos de observación e inferencia. Esto implica el empleo de la metodología científica propia para desarrollar dicho conocimiento.

b) Investigador/a principal: Refiere al investigador/a de UTEC, institucionalmente referente del proyecto.

c) Protocolo de Investigación: Documento que describe la investigación en sus aspectos fundamentales, hipótesis y metodología, informaciones relativas al sujeto de la misma, la calificación de los/as investigadores/as y de todas las instancias responsables.

d) Riesgo de la Investigación: Posibilidad de daños en la dimensión física, psíquica, moral, intelectual, laboral, económico-financiera, social, cultural o espiritual del ser humano, en cualquier fase de una investigación y de sus derivaciones.

e) Consentimiento libre e informado: Anuencia del sujeto de investigación y/o de su representante legal, libre de vicios (simulación, fraude o error), dependencia, subordinación o intimidación. Debe ser precedido por la explicación completa y pormenorizada sobre la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios previstos, potenciales riesgos y/o incomodidades que ésta pueda acarrear.

La aceptación debe ser formulada en términos de consentimiento, autorizando su participación voluntaria en la investigación .

f) Enmienda/s de Protocolo: descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal a un Protocolo".

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

ANEXO 2 - Documentación a presentar

Apartado 1: Modelo – Solicitud de evaluación

Solicitud de evaluación de protocolo de investigación por parte del Comité de Ética en Investigación de UTEC

El/la Sr./Sra. .....
(*nombre y apellido del/la "investigador/a principal"*)

que se desempeña como investigador/a en ..... *(Sistema, Área, Grupo Temático o Unidad al que pertenece)*

correo electrónico: .....

expone al Comité de Ética en Investigación de UTEC que desea llevar a cabo un *(marcar con una **X** la opción correcta)*

a) estudio nuevo de investigación ___

b) enmienda relevante de la práctica usual o de un proyecto anterior ____ con el siguiente título: .....

.....

..... y cuya documentación correspondiente se adjunta a esta solicitud.

Se plantea realizar la investigación de la cual participan el siguiente equipo de investigadores/as:

"Investigador/a principal"	Grupo de Investigación, Área, y/o Carrera a la que pertenece.

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

Investigadores secundarios	Grupo de Investigación, Área, y/o Carrera a la que pertenecen.
1)	
2)	
3)	
4)	
5)	

En consecuencia, se solicita que dicho proyecto sea evaluado por el Comité de Ética en Investigación de UTEC, en orden a su aprobación u oportuna enmienda.

Sin otro particular, saluda atentamente,

Firma de investigador/a principal Aclaración

Firma de investigadores/as secundarios/as Aclaración

Lugar, fecha.

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

Apartado 2: Modelo - Protocolo

El/la "Investigador/a principal" debe adjuntar los siguientes datos o documentos:

1) Los aspectos generales de la investigación en los que deben constar:

a) Los antecedentes del tema.

b) Objetivo del estudio.

c) La metodología de trabajo y de evaluación de resultados.

d) La bibliografía de referencia.

e) Para cumplir con este punto puede entregarse el proyecto de investigación, considerando que incluya los puntos antes mencionados.

Documentación complementaria en la que conste (de ser pertinente):

2) Los tipos de sujetos de investigación que participarán (especificar si los sujetos involucrados son población vulnerable), cómo se reclutarán y, si corresponde, qué compensación o gratificación se les dará y cuánto tiempo le requerirá a cada sujeto la participación en la investigación.

3) Descripción de los procedimientos empleados en la recolección de datos, para otorgar seguridad a los individuos, incluyendo las medidas de protección de la confidencialidad.

4) Si se usarán o no formularios de preguntas u otro tipo de entrevistas y cuáles serán esas preguntas.

5) Los *currículums vitae* de los/as investigadores/as participantes del estudio (CV abreviado o link aCVuy).

6) Si cuenta con financiamiento y cuál es la fuente.

7) Carta de Compromiso, documento firmado por el/la "Investigador/a principal" en el que conste el compromiso de:

a) No iniciar la investigación de campo hasta no obtener aprobación definitiva del CEI de UTEC;

b) No cambiar en el transcurso de la investigación, los objetivos, la metodología y demás condiciones éticas, tal como sean aprobadas por el CEI de UTEC;

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

c) Utilizar la documentación visada por el Comité y no modificar unilateralmente su forma

o contenido; declarar potenciales conflictos de interés en la Solicitud de Evaluación;

d) Comunicar a UTEC todos los acontecimientos adversos, graves o inesperados que se produzcan en el transcurso de la investigación;

e) Aceptar cualquier auditoría que pueda hacer el CEI de UTEC;

f) Garantizar que el procedimiento del consentimiento informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose que éste logró entender su modalidad de participación en la investigación, los riesgos y eventuales beneficios implicados en ésta;

g) Preservar la identidad del participante en todas las etapas del estudio

h) Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el proyecto autorizado.

8) El formato escrito del consentimiento válido que se proporcionará a los sujetos que participarán en la investigación. En dicho consentimiento debe constar:

a) Fecha de firma del documento.

b) Nombre del estudio y del “investigador principal”.

c) Resumen de los ítems principales señalados en el punto (1).

d) Tipo de actividad.

e) Riesgos y beneficios.

f) Confidencialidad.

g) Participación voluntaria y libre.

h) Firma del participante.

i) Para la redacción del consentimiento debe utilizarse un lenguaje adecuado a las características de la población a la que se dirige.

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

Apartado 3: Modelo - Compromiso de los investigadores

Los investigadores involucrados en el proyecto …….. (título) nos comprometemos a:

a) No iniciar la investigación de campo hasta no obtener Aprobación Definitiva del Comité de Ética de la investigación de UTEC en el caso de investigación interna a la institución y al menos Pre-Aprobación Definitiva en el caso de investigación en instituciones externas.

b) Remitir a la Comisión Nacional de Ética en Investigación del Ministerio de Salud Pública (MSP) los protocolos que involucren ensayos clínicos, así como aquellos proyectos que incluyan nuevas vacunas, test diagnósticos, equipamientos o dispositivos para la salud comprendidos en la Ordenanza N.° 1267/2022. Esta aprobación deberá realizarse luego de obtenida la aprobación del Comité de Ética de UTEC y será un requisito indispensable para el inicio del proyecto.

c) Enviar al Comité, los avales institucionales externos debidamente firmados para registro completo del protocolo de investigación (en caso corresponda).

d) No cambiar en el transcurso de la investigación los objetivos, metodología y demás condiciones éticas tal como sean aprobadas por el CEI-UTEC.

e) Comunicar al CEI-UTEC todos los acontecimientos adversos, graves o inesperados que se produzcan en el transcurso de la investigación.

f) Aceptar cualquier auditoría que pueda hacer el CEI-UTEC o autoridades de la institución.

g) En caso de solicitar la discontinuación del proyecto de investigación, presentar una solicitud debidamente justificada ante el CEI-UTEC y aguardar la aprobación del Comité antes de proceder a su interrupción.

h) Preservar los datos brutos de la investigación con un adecuado nivel de seguridad durante un período de 5 años.

Sin otro particular, saluda atentamente,

Firma de investigador/a principal Aclaración

Firma de investigadores/as secundarios/as Aclaración

Lugar, fecha.

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

ANEXO 3 - Documentos asociados a los/as Integrantes del Comité de Ética

Compromiso de confidencialidad y declaración de conflicto de intereses.

Nombre del evaluador: **Fecha:**

La persona abajo firmante se compromete a integrar el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Tecnológica (UTEC), rigiéndose por la ordenanza XX y respetando los siguientes principios:

1. Excelencia: de la evaluación en todas sus etapas.

2. Transparencia: las resoluciones y recomendaciones del Comité deberán estar debidamente fundamentadas, explicitando los criterios de evaluación seguidos para la resolución designada a cada proyecto.

3. Independencia: los aspirantes no participarán de la evaluación de sus propias propuestas. Todos aquellos evaluadores que participen en el proceso de evaluación deberán declarar en este acto sus **incompatibilidades** y **conflictos de interés**. Y para el caso que se produjeran con posterioridad a la firma del presente, los evaluadores deberán notificarlo a la Dirección de Investigación y Desarrollo de la UTEC en forma previa a su participación en el proceso evaluatorio.

4. Confidencialidad: Los miembros de los Comités se comprometen desde el momento que aceptan cumplir con dichas funciones a actuar con independencia de criterio e imparcialidad, a ignorar las presiones institucionales y personales y a salvaguardar la confidencialidad de los proyectos sometidos a su consideración así como todos los aspectos de su trabajo.

5. Protección de datos: Los evaluadores entienden y aceptan que la información de los Proyectos y postulantes (en adelante la “Información”), debe ser utilizada únicamente con la finalidad de realizar las tareas de evaluación antes referidas. Una vez concluidas las tareas encomendadas, la Información (incluyendo los documentos de trabajo), serán conservados a los solos efectos de ser utilizados como respaldo de las tareas requeridas por UTEC. Una vez que la conservación de la Información a estos efectos no sea necesaria, se procederá a su eliminación. Asimismo, la Información será tratada con el grado de protección adecuado, tomándose las medidas de seguridad necesarias para evitar su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado por parte de terceros.

Docusign Envelope ID: E238E4F8-9B10-8612-8167-AFF1D3D73FB0

6. Propiedad Intelectual: Los miembros de los Comités reconocen que los derechos de propiedad intelectual respecto de todo contenido incluido en los proyectos así como de los propios proyectos sometidos a evaluación pertenecen a los Postulantes.

Declaración de conflictos de interés:

El evaluador se compromete a notificar a la Secretaría y Coordinación del Comité previo a participar en la evaluación de la propuesta, en caso de participar en la propuesta.

Se debe informar de cualquier otro conflicto de interés que estime, rechazando la evaluación.

Firma