

ANEXO I

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE FASEN

Artículo 1 – Objetivo del Comité

El Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Federación Argentina de Sociedades de Endocrinología (FASEN) tiene como objetivo evaluar los aspectos éticos de los proyectos de investigación presentados a la Federación, asegurando la protección de los derechos, la dignidad, el bienestar y la seguridad de los participantes en investigaciones en salud.

Artículo 2 – Funciones

Son funciones del CEI:

- a) Evaluar protocolos de investigación clínica o básica en el ámbito de la endocrinología o áreas relacionadas, que soliciten aval o apoyo de FASEN.
- b) Emitir dictámenes éticos fundados sobre los proyectos analizados.
- c) Realizar el seguimiento ético de los proyectos aprobados, cuando corresponda.
- d) Asesorar a investigadores y sociedades científicas miembros de FASEN en aspectos éticos.
- e) Promover la capacitación en ética de la investigación.
- f) Actuar como comité de ética consultor para sociedades regionales que lo soliciten.

Artículo 3 – Composición

El CEI estará integrado por al menos cinco (5) miembros titulares designados por la Comisión Directiva de FASEN, garantizando:

- Pluralidad disciplinaria (incluyendo al menos un/a médico/a endocrinólogo/a, un/a profesional de las ciencias sociales o bioética, y un/a abogado/a).
- Equilibrio de género y diversidad etaria.
- Participación de al menos un/a miembro externo/a a la Comisión Directiva de FASEN.

La Comisión Directiva podrá designar también miembros suplentes y/o asesores ad hoc.

Artículo 4 – Designación y duración

Los miembros del CEI serán designados por un período de **dos (2) años**, con posibilidad de renovación. La Comisión Directiva podrá renovar o reemplazar integrantes por causa justificada.

Artículo 5 – Reuniones y quórum

El CEI se reunirá con una periodicidad no menor a **una vez cada dos meses**, pudiendo hacerlo en modalidad presencial o virtual. El quórum para sesionar será de la mitad más uno de los miembros. Las decisiones se adoptarán por mayoría simple. En caso de empate, definirá el/la coordinador/a del CEI.

Artículo 6 – Coordinación

El Comité elegirá entre sus miembros un/a Coordinador/a y un/a Secretario/a.

El/la Coordinador/a será el/la responsable de convocar a reuniones, organizar el orden del día y representar al CEI ante la Comisión Directiva.

El/la Secretario/a llevará el registro de las actas, dictámenes y archivos del comité.

Artículo 7 – Evaluación de proyectos

Todo protocolo presentado será evaluado con base en:

- Las **normas éticas internacionales** (Declaración de Helsinki, CIOMS, Belmont).
- La **legislación y normativa nacional vigente** (res. 1480/2011 MSAL, entre otras).
- El cumplimiento de requisitos de **consentimiento informado, confidencialidad, riesgos/beneficios**, y justificación científica.

Los dictámenes serán favorables, observados o desfavorables, y contendrán fundamentos claros.

Artículo 8 – Confidencialidad y conflicto de interés

Los miembros del CEI deberán:

- Guardar **estricta confidencialidad** sobre los proyectos analizados.
- **Excusarse** de intervenir cuando exista conflicto de interés personal, institucional o académico.

Artículo 9 – Archivo y documentación

El CEI mantendrá un archivo digital seguro con:

- Copias de los protocolos presentados.
- Dictámenes emitidos.
- Actas de reuniones.
- Formularios y consentimientos aprobados.

Artículo 10 – Modificación del reglamento

Cualquier modificación al presente reglamento deberá ser propuesta por el CEI y aprobada por la Comisión Directiva de FASEN.