



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

Versión 1.2

Aprobado por la Comisión Directiva de la Federación Argentina de Sociedades de  
Endocrinología (FASEN)  
Fecha de aprobación: octubre de 2025

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

### **Artículo 1. Conformación institucional**

El Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Federación Argentina de Sociedades de Endocrinología (FASEN) ha sido formalmente constituido mediante resolución de su Comisión Directiva, que respalda su funcionamiento y garantiza su independencia operativa y técnica en la evaluación ética de proyectos de investigación.

### **Artículo 2. Objetivos del Comité**

El CEI de la FASEN tiene como objetivo principal evaluar de forma competente, independiente, imparcial y oportuna los aspectos éticos de los proyectos de investigación presentados a la Federación. Su propósito es garantizar la protección de los derechos, la dignidad, la intimidad, el bienestar y la seguridad de las personas participantes en investigaciones en salud, promoviendo el respeto por los principios éticos y jurídicos aplicables. Asimismo, el CEI busca:

- Fomentar prácticas de investigación responsables y éticamente válidas.
- Velar por el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales vigentes.
- Promover la transparencia, el consentimiento informado adecuado y la evaluación proporcional de riesgos y beneficios.
- Incluir la perspectiva de la comunidad mediante la participación de al menos un representante lego o no académico con voz y voto.
- Contribuir a la mejora continua de la calidad ética de las investigaciones, mediante la revisión periódica de sus procedimientos internos.

### **Artículo 3. Relaciones institucionales**

El CEI-FASEN mantiene su independencia operativa respecto de FASEN y de las entidades patrocinadoras, aunque depende administrativamente de la Federación para su soporte logístico y contable. En caso de investigaciones multicéntricas, coordina su accionar con los CEI intervinientes mediante convenios o acuerdos específicos.

### **Artículo 4. Funciones**

Son funciones del CEI:

- a) Evaluar protocolos de investigación clínica, básica o traslacional en el ámbito de la endocrinología o áreas relacionadas, que soliciten aval, apoyo o auspicio institucional de FASEN.
- b) Emitir dictámenes éticos fundados, independientes y documentados sobre los proyectos analizados.
- c) Realizar el seguimiento ético de los proyectos aprobados, cuando corresponda, incluyendo el control de enmiendas, informes de avance y cierre.
- d) Asesorar a investigadores, sociedades científicas y comités locales en temas de ética de la investigación.
- e) Promover la capacitación continua en ética de la investigación para sus miembros y para la comunidad científica en general.
- f) Actuar como comité de ética consultor para las sociedades regionales miembros de FASEN que lo soliciten formalmente.
- g) Velar por la adecuada participación y representación de la comunidad no académica en sus procesos deliberativos.

#### **Artículo 5. Composición**

El CEI estará conformado por **al menos 7 (siete) miembros titulares**, designados por la Comisión Directiva de FASEN, garantizando los siguientes criterios:

- **Pluralidad disciplinaria**, incluyendo al menos:
  - un/a médico/a endocrinólogo/a,
  - un/a abogado/a,
  - un/a profesional de las ciencias sociales, bioética o áreas afines,
  - un/a investigador/a con experiencia en metodología científica o bioestadística.
- **Participación de la comunidad**: al menos un/a integrante deberá ser representante de la comunidad o lego/a, sin formación en ciencias de la salud ni actividad investigadora, con **voz y voto**, a fin de asegurar una mirada no académica.
- **Equilibrio de género y diversidad etaria**: se promoverá una representación equitativa, garantizando **al menos un 30% de participación femenina**.
- **Independencia**: al menos 3 (tres) de los miembros titulares deberán ser externos a la Comisión Directiva de FASEN.
- La Comisión Directiva designará también **al menos 2 (dos) miembros suplentes**, con formación afín, quienes reemplazarán a los titulares en caso de

ausencia. También podrá convocar asesores *ad hoc* cuando la temática del protocolo lo requiera.

La presidencia del CEI será ejercida por uno/a de los miembros titulares, designado/a por la Comisión Directiva de FASEN. La designación de los miembros será formalizada por resolución institucional.

El CEI-FASEN mantendrá un registro actualizado de sus integrantes, con copia resumida de los antecedentes curriculares, conforme al Anexo H de los Procedimientos Operativos Estandarizados.

#### **Artículo 6. Designación y duración**

Los miembros del CEI serán **designados mediante resolución formal de la Comisión Directiva de FASEN**, por un período de **dos (2) años**, con posibilidad de renovación. La Comisión Directiva podrá renovar la designación o reemplazar miembros por causa justificada, con notificación expresa.

Los miembros suplentes serán designados bajo las mismas condiciones que los titulares. Todos los integrantes deberán cumplir con los requisitos de idoneidad, capacitación y ausencia de conflictos de interés, conforme lo establecido en el presente reglamento y la normativa vigente

#### **Artículo 7. Representación de la comunidad**

La integración del CEI deberá garantizar la pluralidad de perspectivas. Al menos uno de sus miembros será una persona que no posea formación profesional en ciencias de la salud ni antecedentes en investigación científica, actuando como representante de la comunidad. Este miembro cumplirá funciones con voz y voto, asegurando la inclusión del punto de vista social y ético desde una perspectiva no académica.

#### **Artículo 8. Igualdad en la participación**

Todos los miembros del Comité de Ética en Investigación, independientemente de su formación profesional, especialidad o pertenencia institucional, ejercerán sus funciones con voz y voto. Esto incluye al representante de la comunidad, quien participará en las deliberaciones y decisiones en igualdad de condiciones con el resto de los integrantes.

#### **Artículo 9. Capacitación de los miembros**

Los integrantes del CEI deberán contar con formación acreditada en ética de la investigación en seres humanos, bioética o normativa ética aplicable al momento de su designación.

#### **Artículo 10. Reuniones y quórum**

El CEI se reunirá con una periodicidad no menor a **una vez por mes**, 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 11. Coordinación**

El Comité contará con un/a **presidente/a** y un/a **secretario/a**, designados por la Comisión Directiva de FASEN entre sus miembros titulares.

- El/la **presidente/a** será responsable de convocar a reuniones, organizar el orden del día, representar al CEI ante la Comisión Directiva y velar por el cumplimiento del presente reglamento.
- El/la **secretario/a** llevará el registro de las actas, dictámenes, correspondencia y documentación del Comité.

Asimismo, dentro de los miembros del CEI deberá identificarse al menos un/a investigador/a con formación específica en metodología de la investigación, quien colaborará en el análisis técnico de los protocolos y podrá actuar como referente metodológico ante consultas del Comité.

### **Artículo 12. Evaluación de proyectos**

Todo protocolo presentado será evaluado de manera independiente, competente y oportuna por el CEI, considerando los siguientes aspectos:

- El cumplimiento de los principios éticos internacionales reconocidos, tales como la Declaración de Helsinki, las Pautas Éticas Internacionales del CIOMS, y el Informe Belmont.
- La adecuación a la normativa nacional vigente, incluyendo la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación y otras disposiciones regulatorias aplicables.
- La calidad científica y metodológica del proyecto, incluyendo la justificación del diseño del estudio, validez científica, relevancia social, y competencia del equipo investigador.
- La existencia y calidad del proceso de obtención del consentimiento informado, asegurando su carácter voluntario, informado y continuo.
- La adecuada evaluación de los riesgos y beneficios para los participantes, con medidas para minimizar los primeros y maximizar los segundos.
- El respeto y resguardo de los derechos, dignidad, intimidad y confidencialidad de las personas participantes.

- La idoneidad de los mecanismos de monitoreo del estudio, en caso de ser necesarios, y la disposición a comunicar eventos adversos o cambios sustanciales.

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

### **Artículo 13. Confidencialidad y conflicto de interés**

Los miembros del CEI deberán:

- Guardar estricta confidencialidad respecto de la información contenida en los proyectos evaluados, sus resultados preliminares, y toda documentación asociada, incluso luego de finalizada su participación en el comité
- Excusarse de intervenir en la evaluación de proyectos cuando exista, o pueda percibirse, un conflicto de interés personal, profesional, institucional, económico o académico, debiendo dejar constancia expresa de dicha excusación

### **Artículo 14. Archivo y documentación**

El CEI mantendrá un archivo digital seguro con:

- Copias de los protocolos presentados.
- Dictámenes emitidos.
- Actas de reuniones.
- Formularios de consentimiento informado y otros documentos aprobados.
- Registros de seguimiento de los proyectos, cuando corresponda.

Toda la documentación será conservada por un período mínimo de 10 (diez) años, o el que establezcan las normativas vigentes, garantizando su integridad, trazabilidad y confidencialidad.

### **Artículo 15. Actas y registros**

Todas las reuniones del CEI deberán quedar documentadas mediante actas. Estas actas serán firmadas por los miembros participantes utilizando firma electrónica o digital conforme a la normativa vigente, y se archivarán en formato físico o digital de manera segura y accesible. La documentación estará disponible para las autoridades competentes en caso de ser requerida.

### **Artículo 16. Acreditación del Comité**

El CEI de FASEN deberá gestionar su acreditación ante organismos públicos y privados, nacionales, provinciales o jurisdiccionales, incluyendo el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

(CABA), conforme a la normativa vigente. En particular, se reconoce como marco de referencia la Ley N.º 3301/2009 de la CABA sobre protección de los derechos de las personas participantes en investigaciones en salud, sus principios y disposiciones reglamentarias. A tal fin, el CEI se compromete a adecuar su estructura, composición y funcionamiento a los requisitos establecidos por las autoridades competentes.

#### **Artículo 17. Revisión del reglamento**

El presente reglamento será revisado como mínimo una vez al año por los miembros del Comité de Ética en Investigación. Esta revisión tendrá por objetivo asegurar su adecuación a la normativa vigente, a las recomendaciones éticas actualizadas y a la experiencia acumulada en su aplicación. Las modificaciones requerirán la aprobación de la Comisión Directiva de FASEN.

#### **Artículo 18. Modificación del reglamento**

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