**ANEXO VII**

**DECLARACIÓN JURADA DE ÉTICA Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO**

El presente formulario tiene carácter de declaración jurada:

**Facultad Regional:** ……………………………………………………………………

**Nombre del Proyecto**:……………………………………………………………

**Código del Proyecto**: ………………………………………………………………...

**Tipo de Proyecto:** ……………………………………………………………………

**Programa:** ………………………………………………………………………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fecha de Inicio** | **Fecha de Finalización** | **Duración en meses** |
|  |  |  |

**BREVE DESCRIPCIÓN DE OBJETIVOS Y METODOLOGÍA**

En esta investigación:

1. Se incluye la participación de seres humanos como sujetos de experimentación/investigación o la obtención de datos o muestras biológicas

**SI / NO**

*Si respondió afirmativamente, por favor adjuntar los documentos e informaciones que a continuación se detallan:*

* Modelo de Declaración de Confidencialidad en el manejo de datos personales y clínicos.
* Protocolo para el reclutamiento de pacientes
* Información respecto del tipo de cobertura de seguro y modelo de contrato para pacientes
* Declaración de Compensaciones
* Modelo de Consentimiento informado y hoja de información para potenciales sujetos de investigación
* Estado de trámite ante el ANMAT u organismo con función equivalente si corresponde

*Declara el conocimiento y compromiso de seguimiento de:*

* Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (WMA) Principios éticos para la Investigación Ética que Involucra Sujetos-Humanos Adoptados por la 18° Asamblea General WMA, Helsinki, Finlandia, Junio 1964, y corregido finalmente por la 59° Asamblea General de la WMA, Seúl, Octubre 2008.
* Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) 2002 y actualizaciones.
* Disposiciones de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO (2003).
* ANMAT – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 6344/1996 (Bioterios) y 3598/2002.
* Código de Ética ANMAT
1. Se incluye la participación de seres humanos como sujetos de observación y/o obtención de datos provenientes de registro directo

**SI / NO**

*Si respondió afirmativamente, por favor adjuntar los documentos e informaciones que a continuación se detallan:*

* Modelo de Consentimiento Informado, confidencialidad y anonimato.
* Modelo de hoja de información para potenciales sujetos de investigación.
1. Se incluye la experimentación con animales

**SI / NO**

*Si respondió afirmativamente, por favor adjuntar los documentos e informaciones que a continuación se detallan:*

* La documentación general para la presentación de protocolos para el uso de animales de laboratorio incluyendo: especies y número total de animales, procedimientos para la minimización del dolor y de sufrimiento, y métodos de sacrificio.
* La información del Bioterio en el que se alojan los animales y la declaración de conocimientos y aceptación de los reglamentos de éste.

*Declara el conocimiento y compromiso de seguimiento de:*

* Declaración de la Asociación Médica Mundial (WMA) sobre el uso de animales en la Investigación Biomédica, adoptada por la 41° Asamblea General de WMA, Hong Kong, 1989, la Guía del Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas para la investigación biomédica que involucre animales y revisada por Asamblea General de la WMA, Pilanesberg, Sudáfrica, Octubre 2006.
* “Guide for the care and use of Laboratory Animals”, Eight Edition (2011)
* LA ÉTICA Y LOS ANIMALES, Sociedad Mundial para la Protección de los animales. Declaración Universal para el Bienestar de los Animales (2003)
* ANMAT – Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 6344/96 y 3598/2002.
* Código de Ética ANMAT
* “Guidelines for Proper Care and Use of Wildlife and Field Research”, The United State Geological Survey. O guías bajo las cuales se regirá la investigación (sólo en caso de animales silvestres).
1. Se incluye la utilización de Microorganismos patógenos (Clase II, III o IV)

**SI / NO**

*Si respondió afirmativamente, por favor adjuntar los documentos e informaciones que a continuación se detallan:*

* Información de Microorganismos por utilizar y clasificación del grupo de riesgo.
* En el caso de ADN recombinante: información del tipo de organismo a utilizar y de las condiciones de bioseguridad y sistema de disposición de deshechos conforme a las normas del Comité de Bioseguridad del Instituto o Unidad Ejecutora donde se llevará adelante el proyecto.
1. Se incluye la utilización o generación de sustancias incluidas en el listado de productos químicos peligrosos (Ley N° 24051)

**SI / NO**

*Si respondió afirmativamente, por favor adjuntar los documentos e informaciones que a continuación se detallan:*

* Información de los reactivos a utilizar:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sustancias químicas peligrosas | Identificación (Y) | Cantidad estimada | Período/s – Año/s degeneración |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*Declara el conocimiento y compromiso de seguimiento de:*

* Reglamentos Institucionales para el uso del Droguero
* Reglamentos Institucionales para la disposición de residuos peligrosos
* Ley 24.051: Residuos Peligrosos – Generación, manipulación, transporte y tratamiento.
1. Se incluye la utilización de compuestos radioactivos

**SI / NO**

*Si respondió afirmativamente, por favor adjuntar los documentos e informaciones que a continuación se detallan:*

* Nombre de la persona habilitada por ARN (Autoridad Regulatoria Nuclear) como responsable para la adquisición, manejo y eliminación de sustancias radiactivas.
* Información de Isótopos radioactivos para utilizar.

*Declara el conocimiento y compromiso de seguimiento de:*

* Reglamentos Institucionales para el uso, manipulación y almacenamiento de isótopos radioactivos.
* Normas Regulatorias de la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Apellido y Nombre Director/a** | **Firma**  | **Aclaración**  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Apellido y Nombre Codirector/a** | **Firma** | **Aclaración** |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Apellido y Nombre Responsable de Uso y Guarda** | **Correo electrónico** | **Contacto telefónico** |
|  |  |  |