



Universidad Nacional de Asunción Facultad de Ciencias Químicas

ACTA N° 1291 (C.D.F.C.Q.U.N.A. N° 1291/10/05/2022)

Resolución N° 8001-00-2022

“POR LA CUAL SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN, DE LA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS DE LA UNA”

VISTO Y CONSIDERANDO: El segundo punto del Orden del día; Informe de Comisiones Asesoras, ítem 2.2.1.;

La Nota, de fecha 11 de abril de 2022, con referencia de la Mesa de Entrada de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA número 2684, de fecha 12 de abril de 2022, mediante la cual la Presidenta del Comité de Ética de Investigación, Prof. Dra. Laura Graciela Mereles Ceuppens, eleva la propuesta de actualización del Reglamento del Comité de Ética de Investigación, de la Facultad;

La Resolución del Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA N° 5781-00-2015, Acta N° 1102 (C.D.F.C.Q.U.N.A. N° 1102/21/05/2015), por la cual se aprueba el Reglamento del Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA;

La Resolución del Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA N° 7996-00-2022, Acta N° 1290 (C.D.F.C.Q.U.N.A. N° 1290/26/04/2022), por la cual se remite a la Comisión Asesora de Asuntos Legales, la propuesta de actualización del Reglamento del Comité de Ética de Investigación, de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA, para su estudio correspondiente;

El Dictamen N° 05/2022, de fecha 10 de mayo de 2022, de la Comisión Asesora de Asuntos Legales, mediante el cual se eleva el parecer favorable con modificaciones, sobre la propuesta de actualización del Reglamento del Comité de Ética de Investigación, de la Facultad, con sugerencias de modificaciones de forma y fondo que ya se realizaron en el documento;

POR TANTO, EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN, en uso de sus atribuciones que le confiere el Estatuto de la UNA, en vigencia (Cap. IV, Art. 56, inc. t.)

RESUELVE:

Art. 1°.- APROBAR la actualización del Reglamento Interno del Comité de Ética de Investigación, de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA, quedando de la siguiente manera:

CD/SFCQ/CSST/JDCA



Universidad Nacional de Asunción Facultad de Ciencias Químicas

ACTA N° 1291 (C.D.F.C.Q.U.N.A. N° 1291/10/05/2022)

Resolución N° 8001-00-2022

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN, DE LA FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS DE LA UNA

Generalidades

- Art. 1.** El Comité de Ética de Investigación tiene el objetivo de velar por el cumplimiento de las normas éticas en los trabajos científicos, desarrollados por los docentes, investigadores y estudiantes de la Facultad de Ciencias Químicas (FCQ) de la Universidad Nacional de Asunción (UNA) y otras instituciones vinculadas a la FCQ-UNA para la realización de investigaciones en las áreas de su competencia.
- Art. 2.** El Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Ciencias Químicas tiene como principal responsabilidad velar por los intereses de los sujetos de la investigación en su integridad, dignidad y bienestar, de manera a contribuir con el desarrollo de investigaciones científicamente válidas, y por ende, fundamentalmente éticas. Así también el comité de ética deberá velar por el cumplimiento de la legislación y normativas vigentes en materia de investigación a nivel institucional y nacional y resguardar los derechos de autoría y propiedad intelectual de los autores de los trabajos de investigación, con la filiación correspondiente de los mismos en los resultados como publicaciones, patentes, etc.
- Art. 3.** Su tarea básica es pronunciarse a través de dictámenes que hacen referencia al aspecto ético de la investigación realizada por los docentes investigadores y estudiantes de la Institución, en conformidad con los principios enunciados en guías internacionales para la investigación en sujetos humanos tales como la Declaración de Helsinki II, el Documento 45 CFR 46 (Título 45 del Código de Regulaciones Federales de los EEUU, parte 46), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005), la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, las Pautas Éticas Internacionales para Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos (CIOMS 1991), las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2002) y cualquier otra declaración o acuerdo internacional vigente. Para la investigación en animales se fundamenta en los enunciados propuestos en las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en Animales y en la Declaración Universal de los Derechos del Animal.
- Art. 4.** El Comité de Ética de Investigación se regirán por el Estatuto de la UNA y reglamentos vigentes de la FCQ-UNA.

De su constitución y funcionamiento

- Art. 5.** El Comité de Ética de Investigación estará integrado por (8) miembros, designado por Resolución del Decanato, con profesionales del área de Salud y del área industrial, indicando quienes se desempeñarán como presidente y miembros.
- Art. 6.** Desempeñarán sus funciones en forma *Ad Honorem* y durarán en sus funciones dos (2) años, pudiendo ser confirmado en el cargo.



Universidad Nacional de Asunción Facultad de Ciencias Químicas

ACTA N° 1291 (C.D.F.C.Q.U.N.A. N° 1291/10/05/2022)

Resolución N° 8001-00-2022

- Art. 7.** El Comité de Ética de Investigación se reunirá al menos una (1) vez al año en sesiones ordinarias de coordinación, y evaluación de las actividades realizadas; y cuando la situación lo requiera, sus miembros serán convocados a sesiones extraordinarias.
- Art. 8.** El Comité de Ética de Investigación tiene establecido un plazo máximo de veintidós (22) días hábiles para evaluar los documentos recepcionados y emitir el dictamen correspondiente. Los dictámenes podrán ser en formato digital o impreso, pero deberá garantizarse la trazabilidad de los mismos. Alternativamente se podrán gestionar las documentaciones a través de una plataforma digital institucional, emitiendo los dictámenes a la coordinación de trabajo de grado, coordinación de carrera, coordinación de postgrado o dirección correspondiente, las copias digitales deberán estar debidamente resguardadas.
- Art. 9.** Para poder ser parte del Comité de ética de investigación los miembros deberán reunir requisitos que son: título de Postgrado, como mínimo de Magíster, capacitado y actualizado en los aspectos científicos y éticos.
- Art. 10.** El Comité de Ética de Investigación elevará anualmente al Decanato de la Facultad de Ciencias Químicas un informe de actividades en dicho periodo.

De sus funciones

- Art. 11.** En todas las cuestiones estrictamente éticas el Comité tiene una función decisoria y vinculante, por ser el organismo específico creado para velar por el cumplimiento de las normas éticas en proyectos de investigación. Esta capacidad de decisión le es propia. No representa, sin embargo, una función ejecutiva ni de gobierno. En estas áreas su poder ante la entidad rectora es de mera representación.
- Art. 12.** Específicamente, en el campo de la investigación, ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto, así como el balance de los riesgos y beneficios. Para ello:
- Cuidará la eficiencia científica del protocolo (la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con la menor exposición posible de sujetos) y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad.
 - Evaluará la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos de la investigación, o en su defecto a su representante legal, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que va a obtenerse.
 - Conocerá y evaluará el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los sujetos de la investigación por su participación, si lo hubiere.
 - En todas aquellas situaciones en las que se hallen implicados unos valores éticos, el Comité puede ser requerido para asesorar o para enriquecer una determinada problemática.

Requisitos para la presentación de trabajos científicos de investigación

- Art. 13.** Los requisitos para la presentación de trabajos científicos (protocolos) al Comité de Ética de Investigación son:

CD/SFCQ/CSSS/JDCA



Universidad Nacional de Asunción Facultad de Ciencias Químicas

ACTA N° 1291 (C.D.F.C.Q.U.N.A. N° 1291/10/05/2022)

Resolución N° 8001-00-2022

- a. Los protocolos deben ser presentados al Comité de Ética de Investigación y éste emitir el dictamen favorable, antes del inicio de la investigación por parte del investigador.
- b. Presentación en el idioma español.
- c. Los protocolos de trabajos de grado y de postgrado deben contar con la aprobación por escrito del coordinador de trabajo de grado o coordinador de trabajo de postgrado y del orientador o tutor del trabajo de grado, postgrado o investigación, según corresponda, donde manifiesten estar conformes con el contenido, presentar una matriz de responsabilidades y haber verificado la validez científica del contenido del mismo.
- d. Incluir en los protocolos de investigación un apartado de Consideraciones Éticas de la investigación en cuanto a los sujetos de estudio, normativas legales, disposición de desechos o impacto ambiental del trabajo de investigación.
- e. Declarar los beneficios o compensaciones para el sujeto o para otros que cabrían esperar del estudio.
- f. Incluir rigurosamente el proceso de investigación y la carta de consentimiento informado de cada una de las personas involucradas en el estudio. En el caso que se utilicen datos secundarios o de otras instituciones, se deberá presentar una carta de Consentimiento institucional y/o el Convenio marco que avala la investigación.
- g. Incluir todas las consideraciones éticas pertinentes al estudio.
- h. Los estudios clínicos o proyectos de investigación en pacientes a ser aplicados en instituciones sanitarias deberán contar previamente con la aprobación del Comité de Ética o Bioética institucional.

Disposiciones finales

- Art. 14.** El desempeño satisfactorio en el Comité de Ética de Investigación constituirá mérito académico para sus integrantes, que se tendrán en cuenta en los concursos docentes y otras evaluaciones. En los casos de que se necesite un mayor número de integrantes o un asesor sobre un tema específico el Presidente del Comité podrá elevar el pedido al decanato para luego proceder a incluir y obtener el reconocimiento del docente o profesional en la actividad como miembro *Ad Honorem* del Comité de Ética de Investigación.
- Art. 15.** Toda publicación o presentación fuera de la institución deberá ser comunicada al Comité de ética por nota, conforme a las normativas vigentes sobre autorías y propiedad intelectual.
- Art. 16.** Cualquier divergencia surgida a consecuencia de dictámenes del Comité de Ética de Investigación será atendida por el Comité de Ética Institucional de la Facultad de Ciencias Químicas.

Art. 2°.- COMUNICAR a quienes corresponda y cumplida, archivar.

Lic. Abg. JUAN DIOSNEL CORVALÁN AGÜERO
SECRETARIO

Prof. Lic. CYNTHIA SUSANA SAUCEDO DE SCHUPMANN
DECANA Y PRESIDENTA

