

REF.: Actualizar: el Código Ética Científico en Investigación de la carrera de Medicina de la Facultad de Ciencias de la Salud, impartida en la Filial de Pedro Juan Caballero

Ciudad del Este, 12 de mayo del 2023

RESOLUCIÓN REC N° 71/2023

POR LA CUAL SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DEL CÓDIGO ÉTICA CIENTÍFICO EN INVESTIGACIÓN DE LA CARRERA DE MEDICINA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD, DE LA UNIVERSIDAD INTERNACIONAL TRES FRONTERAS, CON AFECTACIÓN A LA FILIAL DE PEDRO JUAN CABALLERO – DEPARTAMENTO DE AMAMBAY Y SE DISPONE MEDIDAS ADMINISTRATIVAS Y DE SERVICIOS.

-1-

- **VISTO:** el pedido formulado por el Decanato de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Internacional Tres Fronteras *"Por la cual se solicita la aprobación del Código de Ética Científico en Investigación de la Carrera de Medicina de la Facultad de Ciencias de la Salud, de la Universidad Internacional Tres Fronteras, impartida en la Filial de Pedro Juan Caballero – Departamento de Amambay"*
- **CONSIDERANDO:**

QUE, el Decanato de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Internacional Tres Fronteras ha solicitado la aprobación del Código de Ética Científico en Investigación de la Carrera de Medicina de la Facultad de Ciencias de la Salud, de la Universidad Internacional Tres Fronteras, impartidas en la Filial de Pedro Juan Caballero – Departamento de Amambay es:

N.º	DOCUMENTO
1	Código Ética Científico en Investigación de la carrera de Medicina de la Facultad de Ciencias de la Salud.

QUE, el documento denominado Código de Ética Científico en Investigación de la carrera de Medicina, *es un documento compuesto por una serie de normas, reglamentos y valores que fueron establecidos para regular los comportamientos y actitudes de las personas que forman parte de un mismo contexto, bien sea con respecto a una profesión, organización o empresa, o como en este caso, de una Universidad.*

QUE, QUE, el Artículo 33 de la Ley N° 4995/2013 "De Educación Superior" establece: La autonomía de las universidades implica fundamentalmente lo siguiente: c) Formular y desarrollar planes de estudio, de investigación científica y de extensión a la comunidad.

QUE, el Manual de Funciones aprobado por Resolución REC N° 21/2016 dispone: **FUNCIÓN PRINCIPAL DE RECTORIA: Dirigir, planear y evaluar la actividad administrativa, financiera y académica conforme a las disposiciones legales, estatutarias y reglamentarias vigentes...** (Pág. 40 del Reglamento) concordante con lo dispuesto en el Artículo 11 del Estatuto de la Universidad: **De las Obligaciones y Funciones del Rector. Inc. h) "...la elaboración de los reglamentos que sean necesarios ...para ... expedir los actos administrativos que sean necesarios para el cumplimiento de los objetivos..."** (Función Específica del Rector: Pág. 41 del Manual de funciones).

Lic. Renato Duarte
Secretario General
UNIVERSIDAD INTERNACIONAL
TRES FRONTERAS

Dra. Nancy Duarte
Rectora
Presidente de Consejo Superior Universitario
UNINTER

RESOLUCIÓN REC N° 71 /2023

POR LA CUAL SE APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DEL CÓDIGO ÉTICA CIENTÍFICO EN INVESTIGACIÓN DE LA CARRERA DE MEDICINA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD, DE LA UNIVERSIDAD INTERNACIONAL TRES FRONTERAS, CON AFECTACIÓN A LA FILIAL DE PEDRO JUAN CABALLERO – DEPARTAMENTO DE AMAMBAY Y SE DISPONE MEDIDAS ADMINISTRATIVAS Y DE SERVICIOS.

-2-

POR LO TANTO:

EN USO DE SUS ATRIBUCIONES

LA RECTORA

Y

PRESIDENTE DEL CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO
DE LA UNIVERSIDAD INTERNACIONAL TRES FRONTERAS

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º. – **APROBAR** la Actualización de Código de Ética Científico en Investigación de la Carrera de Medicina de la Facultad de Ciencias de la Salud, de la Universidad Internacional Tres Fronteras, impartida en la filial de Pedro Juan Caballero, con vigencia a partir del **12 de mayo del 2023**, el cual se anexa debidamente rubricado y forma parte íntegra de la presente Resolución.

ARTICULO 2º. - **AUTORIZAR** la puesta en vigencia del Código de Ética Científico en Investigación de la Carrera de Medicina aprobada en el artículo precedente de acuerdo con las orientaciones establecidas en los mismos.


ARTICULO 3º. – **DISPONER** la derogación inmediata de todas las resoluciones anteriores y contrarias a esta resolución.

ARTICULO 4º. - **COMUNICAR** a quienes corresponda y cumplido: archivar.

Fdo.:



LIC. RENATO DUARTE
SECRETARIO GENERAL
UNINTER



DRA. NATALIA DUARTE
RECTORA
Presidente del Consejo Superior Universitario
UNINTER

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL "TRES FRONTERAS"

Creada por Ley N° 2142 del 20 de junio de 2003

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD



CÓDIGO DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA CARRERA DE MEDICINA – FILIAL P.J.C.

2023



Dr. Dario Villalba
Dr. Dario Villalba
DECANO
Facultad de Ciencias de la Salud
UNINTER



Universidad Internacional "Tres Fronteras"
Creada por Ley N° 2.142 del 20 de junio de 2003

(061) 570 159

www.uninter.edu.py

Facultad de Ciencias de la Salud

ÍNDICE

PRESENTACIÓN

CAPÍTULO I. DEFINICIONES Y ALCANCE DEL MANUAL DE FUNCIONES

CAPÍTULO II. COMITÉ CIENTÍFICO Y ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

CAPÍTULO III. EVALUACIÓN METODOLÓGICA Y ÉTICA

CAPÍTULO IV. DIFUSIÓN Y COMUNICACIÓN





Universidad Internacional "Tres Fronteras"
Creada por Ley N° 2.142 del 20 de junio de 2003

(061) 570 159

www.uninter.edu.py

Facultad de Ciencias de la Salud

PRESENTACIÓN

El presente documento establece el marco referencial para definir los deberes, atribuciones, principios y valores éticos que rigen las acciones de los miembros del Comité Ético Científico de Investigación de la Carrera de Medicina de la Filial Pedro Juan Caballero de la Universidad Internacional Tres Fronteras, buscando adecuar su actuación, en el marco de la excelencia metodológica de los protocolos de investigación y los principios éticos que rigen a los mismos.

Se adopta el presente Código, para todas las investigaciones realizadas por miembros de la comunidad universitaria de la Carrera de Medicina de la Filial de Pedro Juan Caballero, sean éstas, ejecutadas de manera institucional o interinstitucional.

Por lo descrito en el presente documento y a partir de la socialización de este, todos los integrantes de esta comunidad universitaria, dentro de los parámetros de actuación de los directivos y colaboradores, promoverán la creación de conocimientos, a través de la investigación científica, de manera sistemática, eficiente y relevante para la comunidad científica, interna y externa

El documento se encuentra en consonancia y complementa, específicamente para la investigación científica, al Código de Ética de la Filial de Pedro Juan Caballero y al Código de Ética de la Facultad de Ciencias de la Salud.

J. Pacheco





Universidad Internacional "Tres Fronteras"
Creada por Ley N° 2.142 del 20 de junio de 2003

(061) 570 159

www.uninter.edu.py

Facultad de Ciencias de la Salud

CAPÍTULO I

DEFINICIONES Y ALCANCE DEL CÓDIGO DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 1.- Código de Ética en Investigación. El documento es un conjunto de normas y principios orientados a la correcta actuación de la comunidad universitaria en la investigación científica, de la Carrera de Medicina de la Filial de Pedro Juan Caballero de la Universidad Internacional Tres Fronteras.

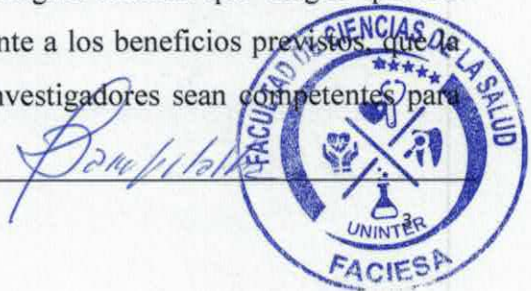
Artículo 2.- Ámbito y Áreas de Aplicación. Este código establece reglas y principios aplicables a todos los miembros de la comunidad universitaria de la Carrera de Medicina.

Este código tendrá aplicación exclusiva para el área de Investigación. Cuestiones éticas relacionadas a conducta será tratadas a instancia del Comité de Ética de la Filial.

Artículo 3.- Ética en Investigación. La ética en la investigación exige que la práctica de la ciencia se realice conforme a principios éticos que aseguren el avance del conocimiento, la comprensión y mejora de la condición humana y el progreso de la sociedad. Se focaliza el interés en la consideración de los aspectos éticos de la investigación, en su naturaleza y fines (respeto a la dignidad del ser humano, a la autonomía de su voluntad, protección de sus datos - privacidad, confidencialidad -, bienestar animal y preservación del medioambiente).

Artículo 4.- Principios Éticos. Son las normas del fuero interno y creencias básicas de las personas sobre la forma correcta de cómo debemos relacionarnos con todos los demás integrantes de la comunidad universitaria, y con toda la sociedad en general. Los principios éticos que tendremos en cuenta son:

- a. **Principio de Beneficencia.** La búsqueda del bien es la obligación ética de lograr los máximos beneficios posibles. Este principio origina normas que exigen que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que la investigación esté bien concebida y que los investigadores sean competentes para





Universidad Internacional "Tres Fronteras"
Creada por Ley N° 2.142 del 20 de junio de 2003

(061) 570 159

www.uninter.edu.py

Facultad de Ciencias de la Salud

realizarla y garantizar el bienestar de quienes participan en ella.

- b. **Principio de No Maleficencia** ocupa un lugar preponderante en la tradición de la ética médica, y protege contra daños evitables a los participantes en la investigación.
- c. **Principio de Autonomía**, que exige que a las personas que estén en condiciones de deliberar acerca de sus metas personales se les respete su capacidad de autodeterminación, y a las personas cuya autonomía está disminuida (sean dependientes o vulnerables) se los proteja contra daños o abuso.
- d. **Principio de Justicia** exige que los casos considerados similares se traten de manera similar, y que los casos considerados diferentes se traten de tal forma que se reconozca la diferencia. Los estudios deben planificarse para obtener conocimientos que beneficien a los participantes, quienes sobrelleven el peso de la participación deben recibir un beneficio adecuado, y el grupo beneficiario debe asumir una proporción equitativa de los riesgos y del peso del estudio.

Artículo 5.- Valores Éticos Institucionales. Son aquellas formas de ser y de actuar que consideramos necesarias para nosotros y los demás, y que posibilitan una convivencia respetando la dignidad humana. Los valores éticos institucionales son:

- a. **Respeto:** Respetamos a los miembros de la comunidad educativa como personas íntegras, atendemos sus aptitudes personales y buscamos el modo de sus realizaciones y al medio ambiente como recurso fundamental del hábitat.
- b. **Compromiso:** Respetamos la palabra tratada y la obligación contraída. El actuar diario de los miembros de la organización está permanentemente inspirado en el logro de los objetivos y metas como condición para asegurar la competitividad de la institución.
- c. **Responsabilidad:** Asumimos la Responsabilidad, los compromisos y obligaciones sociales, laborales o familiares que tenemos con otros.
- d. **Honestidad:** Actuamos con coherencia y sinceridad.
- e. **Igualdad:** La Universidad Internacional Tres Fronteras, UNINTER, tiene un carácter democrático y pluralista, por lo cual no limita ni restringe los derechos, libertades y





Universidad Internacional "Tres Fronteras"
Creada por Ley N° 2.142 del 20 de junio de 2003

(061) 570 159

www.uninter.edu.py

Facultad de Ciencias de la Salud

oportunidades por consideraciones sociales, económicas, políticas, ideológicas, de raza, sexo o credo. Esta siempre abierta a quienes en igualdad de oportunidades demuestren tener las capacidades requeridas y cumplir las condiciones académicas y administrativas exigidas.

CAPITULO II

COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE INVESTIGACIÓN

Artículo 6.- Definición y Dependencia. El Comité Ético Científico de Investigación es un organismo formado por personas, con competencias y experiencias y área de formación, encargado de evaluar metodológica y ética de protocolos de investigación en la Carrera de Medicina de la Filial de Pedro Juan Caballero. Se reúne regularmente para tratar temas de interés de la comunidad científica y para dictaminar entemas de Investigación.

En la Estructura Organizacional tiene una relación de dependencia con la Coordinación de Investigación y Extensión de la Carrera de Medicina, pero con autonomía para su organización y reglamentación interna, como así también de independencia total para la emisión de dictámenes.

Artículo 7.- Objetivos del Comité Ético Científico de Investigación.

- a. Atender desde la perspectiva ética los asuntos investigativos de la Carrera de Medicina de la Filial de Pedro Juan Caballero.
- b. Vigilar para que las ciencias y las técnicas biomédicas sigan estando al servicio del bien de la persona y el medio ambiente.
- c. Contribuir en la formación científica y ética de la comunidad académica.

Artículo 8.- La Conformación. El Comité Ético Científico de Investigación estará conformado por al menos (3) tres profesionales del área de la salud, de reconocida solvencia científica, académica y moral. Si tienen más miembros, deberá ser impar.





Universidad Internacional "Tres Fronteras"
Creada por Ley N° 2.142 del 20 de junio de 2003

(061) 570 159

www.uninter.edu.py

Facultad de Ciencias de la Salud

Artículo 9.- Incorporación de los miembros. Los miembros podrán incorporarse al Comité a través de las siguientes formas:

- a. Siendo invitados a participar por sus conocimientos, experiencia o interés en la Investigación por algún integrante de este;
- b. Mediante una solicitud que presente el interesado al comité donde expresa su interés y motivos por los cuales quiere pasar a ser miembro de este.
- c. Invitación Ad Hoc para el análisis de situaciones especiales.

Toda incorporación de miembros al Comité deberá ser analizada y recibir dictamen favorable por la Coordinación General de la Carrera, para posterior aprobación por la instancia correspondiente.

Artículo 10.- Cargos en el Comité. Los miembros del Comité elegirán de entre sus miembros, al Presidente y al Secretario de dicho cuerpo, dicha elección se llevará a cabo en la primera sesión del comité, que deberá llevarse a cabo dentro de los ocho días siguientes de la última notificación de sus miembros.

Artículo 11.- Duración en el cargo. Los miembros del Comité durarán 2 (dos) años en sus funciones, pudiendo ser reelectos de forma indefinida, a pedido de miembros del Comité o de la Coordinación General de la Carrera de Medicina y puesto a consideración de la Dirección de la Filial.

Artículo 12.- Funciones del Comité.

- a. Responder a las cuestiones científicas planteadas en la Carrera de Medicina.
- b. Evaluar metodológica y éticamente todos los proyectos de investigación que se presenten en la Carrera.
- c. Proponer y actualizar las líneas de investigación de Carrera, así como llevar el seguimiento de la producción científica de la misma.
- d. Contribuir en la organización y diseño de programas de eventos científicos.

Sara M. Valera





Universidad Internacional "Tres Fronteras"
Creada por Ley N° 2.142 del 20 de junio de 2003

(061) 570 159

www.uninter.edu.py

Facultad de Ciencias de la Salud

- e. Promover la redacción y escritura científica en estudiantes, docentes e investigadores de la Carrera de Medicina.
- f. Redactar informes periódicos sobre las actividades realizadas por el Comité
- g. Dar seguimiento y evaluar la ejecución de los proyectos de investigación aprobados por el Comité.
- h. Invitar a expertos, ad hoc, para evaluación de trabajos específicos, cuando el Comité lo requiera.
- i. Implementar todas las actividades definidas en el POA relacionadas con su función.
- j. Cumplir con las funciones y responsabilidades inherentes a la implementación, mantenimiento y mejora de la gestión de calidad.
- k. Desempeñar otras funciones asignadas por la autoridad competente, en función de las necesidades y el ámbito de actuación del cargo.

Artículo 13.- Plazos para análisis y dictamen. El Comité deberá avocarse al estudio de cada protocolo de investigación, en 72 horas tras recibirlo y el dictamen deberá presentarse ante el Coordinador de Investigación y Extensión en un plazo máximo de 10 días hábiles, contados a partir de su recepción.

Artículo 14.- Causales para no seguir formando parte del Comité. Un integrante dejará de formar parte del Comité si cumple una o más de las siguientes causales:

- a. Si el miembro decide retirarse por motivos personales.
- b. Si ha tenido actitudes que se riñen con la ética, estén estas relacionadas o no con el Comité.
- c. Si no ha asistido a tres reuniones seguidas sin justificar.
- d. Si no ha entregado las revisiones de los documentos que se le han asignado en el plazo comprometido en dos oportunidades.

[Handwritten signature]





Universidad Internacional "Tres Fronteras"
Creada por Ley N° 2.142 del 20 de junio de 2003

(061) 570 159

www.uninter.edu.py

Facultad de Ciencias de la Salud

CAPÍTULO III

EVALUACIÓN METODOLÓGICA Y ÉTICA

Artículo 15.- Recepción de Protocolos de Investigación. La Coordinación de Investigación y Extensión de la Carrera, luego de haber recibido los Protocolos de parte de los Investigadores, será la instancia encargada de remitir, los mismos, al Comité Ético Científico de Investigación.

Artículo 16.- Análisis y evaluación metodológica y ética. El análisis será realizado en Reunión Ordinaria o Extraordinaria para su Dictamen.

Artículo 17.- Criterios de Evaluación metodológica. Los criterios de evaluación metodológica a ser llevados en cuenta son los citados a continuación:

- a. Calidad del Resumen del Protocolo de Investigación.
- b. Planteamiento del Problema de Investigación.
- c. Marco Teórico y Estado del Arte.
- d. Adecuación metodológica y líneas de investigación.
- e. Pertinencia, utilidad e impacto.
- f. Cronograma.
- g. Presupuesto.
- h. Originalidad.

Artículo 18.- Criterios de Evaluación Ética. Los criterios de evaluación ética a ser llevados en cuenta son los citados a continuación:

- a. Beneficio para la población.
- b. Atención especial para participantes vulnerables o personas con dificultad para consentir.
- c. Atención especial para comunidades de pueblos originarios.
- d. Confidencialidad de datos.

D. Ruiz Valdez





Universidad Internacional "Tres Fronteras"
Creada por Ley N° 2.142 del 20 de junio de 2003

(061) 570 159

www.uninter.edu.py

Facultad de Ciencias de la Salud

- e. Proceso de reclutamiento.
- f. Documento de Consentimiento Informado validado.
- g. Conflicto de Intereses.

Artículo 19.- El Dictamen. El pronunciamiento del Comité puede ser favorable, favorable condicionado a cambios menores, o no favorable. El Comité también puede pedir aquellas aclaraciones que considera necesarias para emitir un dictamen. Un dictamen no favorable tendrá CARÁCTER VINCULANTE, prohíbe la realización de la investigación de forma definitiva e inapelable.

Artículo 20.- Confidencialidad. Los miembros de los Comité firmarán Documento de Confidencialidad en señal de respeto al secreto profesional, de protección de datos, de la propiedad intelectual y secreto empresarial.

CAPÍTULO IV **DIFUSIÓN Y COMUNICACIÓN**

Artículo 21.- Difusión. La Carrera de Medicina de la Filial Pedro Juan Caballero de la Universidad Internacional Tres Fronteras garantizará la difusión del presente código con los recursos disponibles para su pleno conocimiento por parte de la Comunidad Universitaria y de la ciudadanía.

Artículo 22.- Comunicar a quienes correspondan y cumplido archivar.

Equipo Editor de la Versión N° 01

- a. Dr. Darío Villalba
- b. Dr. Carlos Quintana
- c. Dr. Carlos Carmona



Darío Villalba