



Universidad Nacional de Asunción
Facultad de Ciencias Químicas

ACTA N° 1102 (C.D.F.C.Q.U.N.A. N° 1102/21/05/2015)

Resolución N° 5781-00-2015

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO 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, ítem 2.2.2.;

El Memorandum DA/208/2014, mediante el cual el Director Académico, Prof. Dr. Luciano Recalde, eleva el Proyecto de Reglamento del Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA;

Resolución del Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Químicas N° 5635-00-2014, Acta N° 1091(C.D.F.C.Q.U.N.A. N° 1091/20/11/2014), por la cual se remite a la Comisión Asesora de Asuntos Legales, el Proyecto de Reglamento del Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA;

El Dictamen de la Comisión Asesora de Asuntos Legales, sobre el Proyecto de Reglamento del Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA;

Resolución del Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Químicas N° 5642-00-2014, Acta N° 1092(C.D.F.C.Q.U.N.A. N° 1092/05/12/2014), por la cual se resuelve realizar una reunión en forma conjunta con la Comisión Asesora de Asuntos Académicos y el Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA, a fin de organizar los procedimientos a seguir para el estudio de Proyectos de Investigación de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA;

El Dictamen de la Comisión Asesora de Asuntos Académicos, sobre el Proyecto de Reglamento del Comité de Ética de Investigación de la Facultad de Ciencias Químicas de la UNA;

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. XII, Art. 37, inc. t.)

RESUELVE:

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



Universidad Nacional de Asunción
Facultad de Ciencias Químicas

ACTA N° 1102 (C.D.F.C.Q.U.N.A. N° 1102/21/05/2015)

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

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 y otros.
- 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.
- 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) y las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2002). 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.

De su constitución y funcionamiento

- Art. 4.** El Comité de Ética de Investigación estará integrado por cinco (5) componentes nombrados por Resolución del Decano, indicando quienes se desempeñarán como presidente y miembros del Comité de Ética de Investigación.
- Art. 5.** Desempeñarán sus tareas Ad Honorem y durarán en sus funciones dos (2) años, pudiendo ser confirmados en sus cargos.
- Art. 6.** El Comité de Ética de Investigación se reunirá una (1) vez al mes 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. 7.** El Comité de Ética de Investigación tiene establecido un plazo máximo de veinte (20) días para evaluar los documentos sometidos y emitir el dictamen correspondiente, elevando dos (2) copias, una (1) copia para el Coordinador o Director de Grado o Postgrado, y otro para el investigador. Una (1) copia quedará en el archivo.



Universidad Nacional de Asunción
Facultad de Ciencias Químicas

ACTA N° 1102 (C.D.F.C.Q.U.N.A. N° 1102/21/05/2015)

Art. 8. El Comité de Ética de Investigación elevará semestralmente al Decanato de la Facultad de Ciencias Químicas informes de lo actuado en dicho periodo.

De sus funciones

Art. 9. En todas las cuestiones estrictamente éticas el Comité tiene una función decisoria y vinculante, por ser el organismo específico creado por el Decanato de la Facultad de Ciencias Químicas 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. 10. 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:

- a. 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.
- b. 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.
- c. Conocerá y evaluará el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los sujetos de la investigación por su participación, si lo hubiere.
- d. 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. 11. Los requisitos para la presentación de trabajos científicos (protocolos) al Comité de Ética de Investigación son:

- 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 o del orientador o tutor del trabajo de grado, postgrado o investigación, según corresponda, donde manifiesten estar conformes con el contenido y haber verificado la validez científica del contenido del mismo.
- d. Declarar los beneficios o compensaciones para el sujeto o para otros que cabrían esperar del estudio.
- e. Incluir rigurosamente el proceso de investigación y la carta de consentimiento informado de cada una de las personas involucradas en el estudio.
- f. Incluir todas las consideraciones éticas pertinentes al estudio.

Disposiciones finales

Art. 12. 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 el Presidente del Comité podrá elevar al señor



Universidad Nacional de Asunción
Facultad de Ciencias Químicas

ACTA N° 1102 (C.D.F.C.Q.U.N.A. N° 1102/21/05/2015)

Decano para luego proceder a incluir y obtener el reconocimiento del docente en la actividad como miembro Ad Honorem del Comité de ética de Investigación.

Art. 13. 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. Abog. JUAN DIOSNEL CORVALÁN AGÜERO
SECRETARIO




Prof. Dr. ESTEBAN ANTONIO FERRO BERTOLOTTO
DECANO Y PRESIDENTE