

“POR LA CUAL SE APRUEBA LA VERSIÓN I DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ENFERMERÍA Y OBSTETRICIA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN”.

VISTO Y CONSIDERANDO: El orden del día de la sesión extraordinaria;

El Documento 5629/2024 de fecha 22 de octubre de 2024 presentado por la M.Sc. CLAUDIA CAROLINA CENTURIÓN VIVEROS, Directora de Investigación I+D+i, donde remite propuesta de reglamento del Comité de Ética en Investigación, conforme a la Resolución del Consejo Directivo N° 044-00-2024 13 de febrero de 2024;

El Documento 6578/2024, de fecha 05 de diciembre de 2024 presentado por la Abg. ZULMA RAQUEL BOGADO DOMÍNGUEZ, Directora de Asesoría Jurídica, en el cual remite Dictamen del análisis jurídico de la Propuesta de Reglamento del Comité de Investigación de la Facultad de Enfermería y Obstetricia de la Universidad Nacional de Asunción;

La Resolución del Consejo Directivo N° 334-00-2024 de fecha 17 de diciembre de 2024 “POR LA CUAL SE REMITE A LA COMISIÓN ASESORA PERMANENTE DE ASUNTOS LEGALES LA PROPUESTA DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ENFERMERÍA Y OBSTETRICIA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN”;

El Dictamen N° 10/2025 de la Comisión Asesora Permanente de Asuntos Legales, en donde recomiendan:

1. *APROBAR el Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Enfermería y Obstetricia de la Universidad Nacional de Asunción.*
2. *ESTABLECER, la vigencia inmediata de la presente resolución.*

La LIC. LUZ MARÍA TORRES ADORNO mociona aprobar el Dictamen de la Comisión Asesora Permanente de Asuntos Legales. Moción secundada por la Prof. Mag. NILDA MARÍA MIRANDA DE ESCURRA, Prof. Mag. JAVIER FRANCO DUARTE y el Est. ROINER RAFAEL MISKINICH CÁCERES;

La Resolución del Rectorado N° 217/2024 de fecha 31 de enero de 2024 “POR LA CUAL SE PROCLAMA A LA PROF. DRA. MARÍA ISABEL RODRÍGUEZ VDA. DE RIVEROS, COMO DECANA DE LA FACULTAD DE ENFERMERÍA Y OBSTETRICIA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN”;

La Resolución del Consejo Superior Universitario N° 0527-00-2018, “POR LA CUAL SE CREA LA FACULTAD DE ENFERMERÍA Y OBSTETRICIA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN (FENOB) Y SE CONFORMA UNA COMISIÓN ESPECIAL DE ORGANIZACIÓN DE LA FACULTAD”;

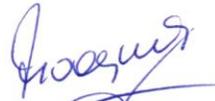
El Estatuto, aprobado, sancionado y puesto en vigencia por la Asamblea Universitaria el 5 de diciembre de 2017, de la Universidad Nacional de Asunción”.

**EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE ENFERMERÍA Y OBSTETRICIA
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN,
EN USO DE SUS ATRIBUCIONES LEGALES,
RESUELVE:**

- 191-01-2025. APROBAR** la Versión I del Reglamento del Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Enfermería y Obstetricia de la Universidad Nacional de Asunción, conforme anexo.
- 191-02-2025. ESTABLECER**, la vigencia inmediata de la presente resolución.
- 191-03-2025. COMUNICAR**, cumplir y archivar.


Lic. LUZ MARINA LEDESMA COLMÁN
Secretaria




Prof. Dra. MARÍA ISABEL RODRÍGUEZ VDA. DE RIVEROS
Presidente

ANEXO

Versión 1 - REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE ENFERMERÍA Y OBSTETRICIA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN

CAPÍTULO I

CONSIDERACIONES GENERALES

Artículo 1° Introducción. El Comité de Ética en Investigación (CEI) es un órgano institucional independiente y autónomo, aunque dependiente operativamente de la Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i). Tiene como fin principal preservar el bienestar de los participantes de una investigación, garantizando el respeto a los derechos humanos de las personas. Su constitución está orientada a cumplir con las normas éticas establecidas en el Código de Núremberg (1) determinado por el Tribunal Internacional de Nuremberg, la Declaración Universal de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (2) elaborado por la Organización de las Naciones Unidas, el Informe Belmont (3) creado por la Comisión Nacional para los Sujetos Humanos de investigación Biomédica y del Comportamiento, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (4) de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), las Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos (5) de la Organización Panamericana de la Salud, la Declaración de Helsinki (6) de la Asociación Médica Mundial y las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (7) de la Organización Panamericana de la Salud y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).

Artículo 2° Objetivos. Se establecen como objetivos del Comité de Ética en Investigación:

- a) Velar por el cumplimiento del rigor metodológico para asegurar que los procedimientos de investigación se lleven a cabo de manera minuciosa y precisa con el fin de garantizar que los métodos sean apropiados para abordar las preguntas de investigación planteadas, minimizar sesgos y errores potenciales, así como proteger la validez e integridad de los datos recopilados.
- b) Salvaguardar la protección, el respeto de los derechos humanos y la integridad de los participantes en investigaciones científicas, para garantizar y preservar su salud y bienestar, así como el respeto a su libertad de participación y acceso a una comunicación clara y adecuada.

Artículo 3° Funciones. Se establecen como funciones del Comité de Ética en Investigación:

- a) Evaluar de forma objetiva los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos, proyectos e informes de investigación que le son remitidos, previa a la ejecución y/o publicación de toda investigación que cuente filiación institucional realizada por estudiantes, docentes y graduados de las carreras de Enfermería y Obstetricia de la FENOB – UNA.
- b) Aprobar, desaprobado, suspender y/o dar por finalizado algún protocolo o proyecto de investigación.





- c) Recomendar las modificaciones que pudieran ser necesarias para la protección de los participantes cuando la investigación involucre a seres humanos.
- d) Realizar un seguimiento constante supervisando el desarrollo de las investigaciones cuyos protocolos o proyectos hayan sido aprobados.

CAPÍTULO II

DE LOS MIEMBROS

Artículo 4° Composición. El CEI estará compuesto por un equipo multidisciplinario, en su mayoría de profesionales de la salud con comprobada producción científica. También integrarán profesionales que no sean del área de salud, pero que estén especializados en áreas relacionadas con ética o bioética en investigación, legislación u otros. También se podrá incluir a representantes del clero y público lego de la comunidad local, esto considerando los requisitos establecidos por la Guía para la creación de Comités de ética en investigación de la UNESCO (8), (9), (10), (11).

Artículo 5° Clasificación de los miembros. Los miembros se clasifican en las siguientes categorías:

- a) Miembros titulares, corresponde a profesionales con pericia científica en el campo de la salud, ciencias conductuales o sociales o asuntos éticos o bioéticos y legales.
- b) Miembros alternos, corresponde a miembros no científicos representantes de la comunidad que deben tener conocimiento especial de cierta población (mujeres embarazadas, niños, personas privadas de libertad). En esta categoría también se considerará a aquellos consultores expertos en un tema específico que podrían ser invitados a la evaluación del trabajo de investigación que así lo requiera.

Artículo 6° Requisitos para ser miembro. Para ser miembro titular se deberá acreditar competencia y experiencia en la revisión y evaluación de los aspectos científicos y éticos evidenciados por la producción científica en revistas arbitradas. Para ser considerado miembro alterno no deberá pertenecer al campo de la salud ni a la institución.

Artículo 7° De las responsabilidades de los miembros.

- a) Revisión de los protocolos, proyectos e informes de investigación.
- b) Participación activa en los procesos de evaluación.
- c) Monitorear investigaciones en curso.
- d) Capacitarse periódicamente en temas inherentes al ejercicio de sus funciones.
- e) Demostrar interés y compromiso en el ejercicio de sus funciones.
- f) Garantizar la confidencialidad de los protocolos, proyectos e informes de investigación evaluados.

Artículo 8° De la selección de los miembros. La selección de los miembros titulares y alternos del CEI se realizará por dos mecanismos:

- a) Directa: A propuesta de la Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación con aprobación del Decanato.
- b) Indirecta: Mediante una convocatoria pública en la que los interesados en conformar el Comité de Ética en Investigación y que reúnan los requisitos presenten una solicitud a la Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación. Posteriormente la Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación conformará





un Comité de Admisión para el análisis de las postulaciones recibidas y pondrá a consideración del Decanato los resultados de la convocatoria.

Artículo 9° De la duración en el cargo. La duración en el cargo será de hasta 2 (dos) años, pudiendo ser reelectos en sus funciones en forma consecutiva.

Artículo 10° Causales de pérdida de condición de miembro. El incumplimiento de las funciones establecidas en el presente reglamento será causal de pérdida de condición de miembro.

Artículo 11° Renuncia. En el caso de renuncia de uno de los miembros se establecerán los mecanismos para cubrir supliir el cargo vacante.

Artículo 12° De la cantidad de miembros. El comité deberá estar conformado por al menos 5 (cinco) miembros titulares y 1 (un) miembro alterno.

Artículo 13° De la organización del CEI. De entre ellos elegirán de conformidad a 1 (un) presidente y 1 (un) secretario, mediante mayoría simple de voto.

Artículo 14° De las funciones del presidente del CEI. El presidente será responsable de representar al Comité, hacer cumplir el orden de los procedimientos y los lineamientos establecidos. Por razones justificadas podrá delegar funciones a otro miembro del CEI.

Artículo 15° De las funciones del secretario del CEI. El secretario asentará todos los documentos recibidos, fechas de sesiones, actas, trabajos y dictámenes aprobados o no. También estará encargado de notificar a los miembros del CEI el día y horario de la reunión.

Artículo 16° Del apoyo institucional a miembros del Comité. La FENOB-UNA establecerá mecanismos para proveer recursos humanos y materiales necesarios para el funcionamiento del CEI, así también proteger a los miembros del CEI ante cualquier eventualidad.

CAPÍTULO III

DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

Artículo 17° De la naturaleza de los procedimientos. Los Procedimientos Operativos del CEI de la FENOB-UNA estarán basados en la Declaración de Helsinki (6) y sus enmiendas, en las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud (10), en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) (7) y la normativa legal aplicable (12).

Artículo 18° Sobre el calendario de actividades del CEI. Luego de la conformación del CEI y su resolución correspondiente por el Decanato, se deberá elaborar el calendario de actividades en el que se establecen reuniones periódicas mensuales de





forma ordinaria y tantas veces como fuera necesaria de forma extraordinaria para tratar temas relacionados a la naturaleza del Comité.

Artículo 19° Sobre la convocatoria a reuniones. Se sesionará de manera virtual o presencial según calendario de actividades que será socializado al inicio de cada convocatoria o periodo semestral. El presidente del CEI podrá realizar una convocatoria extraordinaria las veces que sea necesaria, por solicitud de uno de los miembros o si alguna situación lo amerite.

Artículo 20° Notificación de las reuniones. El día, hora y modalidad de la reunión será notificada a los miembros por el secretario del CEI.

Artículo 21° Informe de ausencia. Si un miembro no puede asistir a alguna de las reuniones convocadas, se solicitará que informe de su futura ausencia con un mínimo de 24 horas de antelación.

Artículo 22° Quórum. El quórum necesario para sesionar se fija en la mitad de los miembros.

Artículo 23° Documentación obligatoria de la Secretaría del CEI

- Documentación de los miembros (Curriculum Vitae en formato CVPy, declaraciones de confidencialidad y conflicto de interés)
- Protocolos, proyectos e informes de investigación y toda la documentación relacionada (memorándum, notas, dictámenes, etc.)
- Actas de reuniones del comité.

Artículo 24° Actas de la reunión. El CEI tendrá un registro escrito de sus actividades, habilitará para el efecto un libro de actas en el que se asentarán sus reuniones.

Artículo 25° Domicilio de la Secretaría del CEI. La Secretaría del Comité de Ética en investigación fijará domicilio en la Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación de la FENOB-UNA.

Artículo 26° Mecanismo para el proceso de evaluación de protocolos, proyectos e informes de investigación (tesinas, resultados de proyectos y artículos para publicación).

Se establece como mecanismo de recepción y devolución el Sistema de Evaluación y Registro de Trabajos de Investigación (SERTI) de la FENOB-UNA. Este sistema tiene como objetivo optimizar el desarrollo de investigaciones en la FENOB mediante la evaluación y registro de los trabajos de investigación garantizando la transparencia, eficiencia y trazabilidad en cada etapa del proceso, desde la revisión inicial por parte del tutor hasta el dictamen final del Comité de Ética en Investigación (CEI), permitiendo además a los responsables (docentes, estudiantes u otros) un seguimiento continuo del progreso de su trabajo.

Artículo 27° Sobre el flujo de trabajos en el SERTI.

Las instancias involucradas en el sistema son (ver Anexo A):

- Estudiante o responsable de investigación:** Podrá acceder al sistema para hacer el seguimiento del trabajo y visualizar la fecha de entrada y salida en cada dependencia.





- b) **Tutor:** El primer usuario encargado de dar ingreso al documento dentro del sistema es el tutor de investigación, quién recibe el trabajo del estudiante por fuera del sistema. Una vez que el tutor de investigación apruebe el documento, este se remite a la Coordinación de Investigación. Además, es el encargado de asignar al estudiante o al responsable de investigación un usuario y una contraseña provisoria que, por cuestiones de seguridad, esta última deberá ser cambiada por el mismo una vez que ingrese al sistema.
- c) **Coordinación de Investigación:** Esta dependencia podrá aprobar o no el documento, teniendo la posibilidad de devolver el trabajo al tutor o enviar con la aprobación a la siguiente instancia.
- d) **Dirección de Carrera:** Debe recibir el documento y, aprobar o devolver a la anterior instancia para los ajustes correspondientes. Su aprobación, dará ingreso a la Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación.
- e) **Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación:** La cual será responsable de admitir o no el trabajo considerando aspectos de formato establecidos en el Reglamento para la realización de tesina de grado, y el manual de elaboración, presentación y defensa de tesina, de las carreras de Enfermería y Obstetricia aprobado por Resolución N° 0557-00-2017. (Ver Anexo B y C)
- f) **Secretaría del Comité de Ética en Investigación (CEI):** Una vez admitido el documento, el mismo ingresa a la Secretaría del Comité de ética en Investigación (CEI) quién se encarga de los ajustes requeridos para la evaluación a doble ciego, selecciona el miembro del CEI encargado de evaluar y lo envía.
- g) **Miembro del Comité de Ética en Investigación (CEI):** El miembro evalúa el documento y remite dicha evaluación al presidente del CEI
- h) **Presidente del Comité de Ética en Investigación (CEI):** Será el encargado de elaborar y remitir el dictamen correspondiente. El dictamen representa un documento oficial y de carácter público, que nuevamente será remitido a cada uno de los usuarios del sistema.

Artículo 28° Sobre los tiempos máximos de espera en cada dependencia.

- a) **La Coordinación de Investigación:** Deberá realizar el cambio del estado del trabajo (aprobado o devuelto) en un plazo no mayor a 5 (cinco) días hábiles posterior al registro de la entrada del documento.
- b) **La Dirección de Carrera:** Deberá realizar el cambio del estado del trabajo (aprobado o devuelto) en un plazo no mayor a 3 (tres) días hábiles posterior al registro de la entrada del documento.
- c) **La Dirección de Investigación, Desarrollo e Innovación:** Deberá realizar el cambio del estado del trabajo (admitido o no admitido) en un plazo no mayor a 5 (cinco) días hábiles posterior al registro de la entrada del documento.
- d) **La Secretaría del CEI:** Deberá realizar el cambio del estado del trabajo (remitido a miembro del CEI) en un plazo no mayor a 3 (tres) días hábiles posterior al registro de la entrada del documento.
- e) **Miembro del CEI:** Deberá realizar el cambio del estado del trabajo (evaluado por miembro del CEI) en un plazo no mayor a 12 (doce) días hábiles posterior al registro de la entrada del documento.
- f) **Presidente del CEI:** Deberá realizar el cambio del estado del trabajo (dictamen aprobado o dictamen no aprobado) considerando el resultado de la evaluación del miembro del CEI en un plazo no mayor a 3 (tres) días hábiles posterior al registro de la entrada del documento.





Artículo 29° Sobre el Código del trabajo de investigación a ser evaluado por el CEI. Al ingreso de cada trabajo de investigación, la Secretaría del CEI designará un código según lo establecido en la siguiente tabla:

Componente	Descripción	Nomenclatura	Significado
Primero	Tipo de documento	P	Protocolo
		T	Tesina
		PINV	Proyecto investigación
	Origen del documento: Carrera	E	Enfermería
		O	Obstetricia
		F	Otros (interno)
		X	Otros (externo)
	Origen del documento: Sede	CC	Casa Central
		CO	Concepción
		Q	Quiindy
		OV	Coronel Oviedo
		SE	San Estanislao
		F	Otros (interno)
X		Otros (externo)	
Segundo	Datos del autor	Iniciales del nombre completo en mayúsculas	
Tercer	Versión del documento	V1	Versión Número 1

Iniciales del nombre y apellido

Ejemplo: **PEOV-CCCV-V1** → *versión 1*

Protocolo de la carrera de Enfermería de Coronel Oviedo

Artículo 30° De la designación de un miembro del CEI para evaluar el trabajo. El presidente del CEI designará un revisor principal de los trabajos de investigación considerando la línea de investigación y la temática abordada. Esta designación será confidencial.

Artículo 31° Del envío del trabajo de investigación al miembro del CEI. La Secretaría del CEI se encargará de enviar el trabajo por medio del SERTI al miembro del CEI designado, este documento no deberá contener los datos de los autores ni tutores. Será responsabilidad de la secretaria del CEI eliminar dichos datos para la evaluación a doble ciego. Así también junto con el trabajo a ser evaluado, a cada miembro del CEI se le enviará un formulario de evaluación dependiendo del tipo de trabajo (ver Anexo D, E y F).

Artículo 32° Del envío de la evaluación. El miembro del CEI designado para la evaluación del trabajo de investigación será el responsable de remitir el formulario de evaluación debidamente completado al presidente del CEI por medio del SERTI.



Artículo 33° Del conflicto de interés. En el caso de presentarse conflictos de intereses durante la revisión de un trabajo de investigación, los miembros afectados podrán abstenerse de evaluar el trabajo, aclarando vía nota los motivos de conflicto de interés.

Artículo 34° Del envío del dictamen. El presidente del CEI será el responsable de la elaboración del dictamen y el envío por medio del SERTI a todas las dependencias involucradas (ver Anexo G y H).

Artículo 35° De los dictámenes del Comité. Los dictámenes del Comité podrán ser:

- a) Aprobado: El documento cumple con los requisitos.
- b) No aprobado: El documento no cumple con los requisitos.

Artículo 36° De la firma de los dictámenes. Los dictámenes serán firmados por el presidente, en representación de todos los miembros de CEI. Este documento será de carácter público.

Artículo 37° Casos especiales. Los trabajos de investigación que cuenten con un diseño experimental y en el que se ponga en riesgo la vida y/o el tratamiento del sujeto de investigación será evaluado en una reunión convocada previamente, en el que se deberá contar con un quórum mínimo de la mitad de asistencia de miembros oficiales y deberá estar presente mínimamente un miembro no oficial.

Artículo 38° Revisión expedita. En caso de trabajos de investigación de iniciación científica, convocatoria de fondos concursables, producto de semilleros u otros programas y que ameriten premura para su publicación o difusión, el presidente podrá convocar a una reunión extraordinaria.

Artículo 39° Otros casos especiales serán resueltos por el CEI.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tribunal Internacional de Nuremberg. Código de Nuremberg. Disponible en: <https://www.conicyt.cl/fonis/files/2013/03/EI-C%C3%B3digo-de-Nuremberg.pdf>
2. Organización de las Naciones Unidas. Declaración Universal de Derechos Humanos de las Naciones Unidas. Disponible en: https://www.ohchr.org/sites/default/files/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf
3. Comisión Nacional para los Sujetos Humanos de investigación Biomédica y del Comportamiento. Informe Belmont. Disponible en: <https://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
4. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa
5. Organización Panamericana de la Salud. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49081>
6. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
7. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
8. Organización de las Naciones Unidas para la educación, la ciencia y la cultura. División Ética de la Ciencia y la Tecnología. Guía N°1 Creación de comités de bioética. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309_spa
9. Organización de las Naciones Unidas para la educación, la ciencia y la cultura. División Ética de la Ciencia y la Tecnología. Guía N°2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392_spa
10. Organización Mundial de la Salud. Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. <https://tdr.who.int/publications/m/item/2000-01-01-operational-guidelines-for-ethics-committees-that-review-biomedical-research>
11. Organización Panamericana de la Salud. Herramienta para la acreditación de los comités de ética de la investigación. 2023 Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/58783>
12. Poder Ejecutivo. Resolución N° 457 por la cual se aprueban los requisitos para la acreditación de Comités de Ética en Investigación. Disponible en: <https://dinavisa.gov.py/wp-content/uploads/2023/08/RESOLUCION-SG.-N-457-2020.pdf>
13. Caballero García, C. R. Bianchini, A. Acreditación de los comités de ética en investigación en el Paraguay: un imperativo ético. Rev Bio y Der. 2023; 58: 109-127 – DOI 10.1344/rbd2023.58.39928 Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n58/1886-5887-bioetica-58-109.pdf>
14. Comisión Nacional de Investigación Científica Y Tecnológica de Chile. Ética de los Comités de Ética y Bioética en Investigación Científica Biomédica y Social. Disponible en: <https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2012/10/Libro-5-%C3%89tica-de-los-Comit%C3%89>





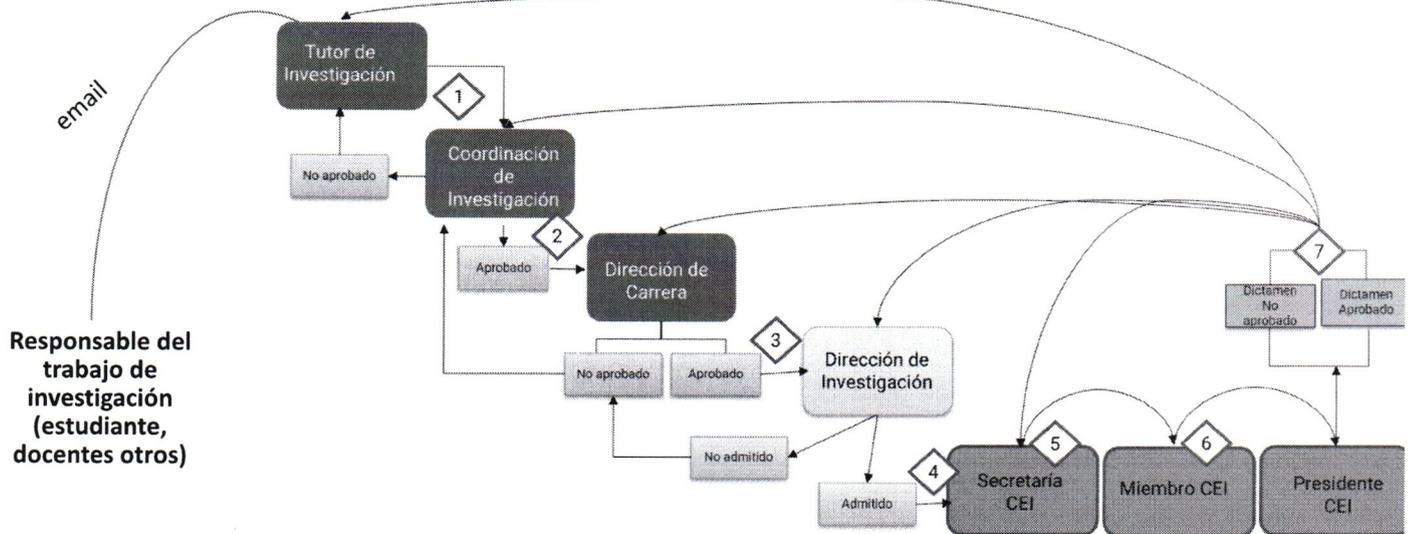
A9s-de-%C3%89tica-y-Bio%C3%A9tica-en-Investigaci%C3%B3n-Cient%C3%ADfica-Biom%C3%A9dica-y-Social.pdf

15. Universidad Nacional de Asunción. Facultad de Ciencias Médicas. Procedimientos operativos estandarizados del Comité de Ética de la Investigación. 2016
16. Miranda-Novales MG, Villasís-Keever MÁ. El protocolo de investigación VIII. La ética de la investigación en seres humanos. Rev Alerg Mex. 2019;66(1):115-122 <https://www.scielo.org.mx/pdf/ram/v66n1/2448-9190-ram-66-01-115.pdf>

Anexo A – FLUJOGRAMA DE PROCESOS (Artículo 27°)

Flujo del Sistema de Evaluación y Registro de Trabajos de Investigación (SERTI)



Responsable del trabajo de investigación (estudiante, docentes otros)






Anexo B- FORMULARIO DE EVALUACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN - PROTOCOLO (Artículo 27°)

FORMULARIO DE EVALUACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN - PROTOCOLO			
Nombre del autor			
Título			
Alternativas:		NC: No Cumple	C: Cumple
Aspecto General:			
Texto: Arial o Times New Roman.			NC C
Papel: Tamaño A4.			
Márgenes: izquierdo 4cm – derecho 2,5 cm – superior 3,5 cm – inferior 2,5 cm – superior de página del título de cada capítulo 3 cm – encabezado y pie de página 2 cm.			
Sangría: al iniciar cada párrafo, se deja un espacio en blanco de una posición			
Espaciamiento entre líneas: 1,5 para el texto general. Las referencias se escriben a espacio simple.			
Numeración de páginas: La numeración debe ser colocada en el margen superior, en el lado derecho de la página y aproximadamente a 2 cm del límite superior.			
Portada/Tapa:			NC C
Identificación de la Institución: (Universidad/Facultad/Carrera/Sede) Arriba, centrado, letra mayúscula, negrita, tamaño 14.			
Logo de la Institución: Centrado, tamaño 5cm.			
Especifica correctamente tipo de informe: Protocolo para optar al título de Licenciado/a en.....			
Título del trabajo: Centrado, letra mayúscula, tamaño 14, cantidad de 15 a 20 palabras.			
Nombre del autor/a: Justificado al lado izquierdo, letra minúscula, tamaño 12.			
Nombre del tutor/a: Justificado al lado izquierdo, letra minúscula, tamaño 12.			
Ciudad y país: Abajo, centrado, letra mayúscula, tamaño 14, negrita.			
Año: Centrado, letra mayúscula, tamaño 14.			
Hoja de aprobación:			NC C
Protocolo: Tutor/a, Coordinador/a de Investigación, Miembro del Comité Científico Ético de Investigación, Dirección de Investigación, Observaciones.			
Índice de Contenidos			NC C
Protocolo: No se enumera el componente introductorio, sólo a partir del RESUMEN en números romanos-minúscula y a partir del componente principal en números arábigos.			
Resumen:			NC C
RESUMEN: Debe estar escrito en mayúscula, centrada, tamaño 10. Debe ser breve, 100 a 250 palabras.			
I. Planteamiento del problema (debe contener las siguientes partes)			NC C
1.1. Descripción del alcance, justificación y significancia.			
1.2. Pregunta de investigación.			
1.3. Diagrama del análisis del problema.			
II. Objetivos			NC C
2.1. General.			
2.2. Específicos.			
III. Revisión de la literatura/Marco teórico (debe contener las siguientes partes)			NC C
3.1.1. Marco legal.			
3.1.2. Marco referencial.			
3.1.3. Marco conceptual.			
3.1.4. Marco teórico.			





3.2. Operacionalización de variables o Matriz de categorías			
3.3. Variables			
3.4. Hipótesis si corresponde			
IV. Diseño Metodológico (debe contener las siguientes partes)		NC	C
IV.1. Diseño de estudio.			
IV.2. Tipo de estudio.			
IV.3. Área de estudio.			
IV.4. Población/Universo.			
IV.4.1. Muestra.			
IV.4.2. Muestreo.			
IV.4.3. Tamaño de la muestra.			
IV.4.4. Criterios de inclusión y exclusión.			
IV.5. Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de datos.			
IV.6. Procedimiento para la recolección de datos.			
IV.7. Prueba piloto o control de calidad del instrumento.			
IV.8. Procesamiento y análisis de datos.			
IV.9. Limitaciones del estudio (en forma breve se debe mencionar aspectos que pueden considerarse factores limitantes para el alcance metodológico).			
V. Aspectos Éticos		NC	C
Se deberán tener en cuenta los tres principios éticos en los que se basa la investigación con seres humanos. Respeto a las personas, beneficencia, justicia.			
Otros aspectos		NC	C
VI. Plan o cronograma de trabajo			
VII. Presupuesto			
VIII. Referencias Bibliográficas		NC	C
Se utilizan las Normas Vancouver.			
IX. Anexos		NC	C
Instrumento de recolección de datos.			
Consentimiento informado.			
RESULTADO DE EVALUACIÓN		Admitido	
		No admitido	
Fecha:		Responsable:	Secretaría - Dirección de Investigación I+D+i



Anexo C- FORMULARIO DE EVALUACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN - TESINA (Artículo 27°)

FORMULARIO DE EVALUACIÓN PARA LA ADMISIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN - TESINA						
Nombre del autor						
Título						
Alternativas:	NC: No Cumple		NA: No Aplica	C: Cumple		
Aspecto General:					NC	C
Texto: Arial o Times New Roman.						
Papel: Tamaño A4.						
Márgenes: izquierdo 4cm – derecho 2,5 cm – superior 3,5 cm – inferior 2,5 cm – superior de página del título de cada capítulo 3 cm – encabezado y pie de página 2 cm.						
Sangría: al iniciar cada párrafo, se deja un espacio en blanco e una posición						
Espaciamiento entre líneas: 1,5 para el texto general. Las referencias se escriben a espacio simple.						
Numeración de páginas: La numeración debe ser colocada en el margen superior, en el lado derecho de la página y aproximadamente a 2 cm del límite superior.						
Tapa					NC	C
Marco dentro de los márgenes establecidos						
Identificación de la Institución: (Universidad/Facultad/Carrera/Sede) Arriba, centrado, letra mayúscula, negrita, tamaño 14.						
Logo de la Institución: Centrado, tamaño 5cm.						
Especifica correctamente tipo de informe: Tesina de grado para optar al título de Licenciado/a en.....						
Título del trabajo: Centrado, letra mayúscula, tamaño 14, cantidad de 15 a 20 palabras.						
Nombre del autor/a: Justificado al lado izquierdo, letra minúscula, tamaño 12.						
Cuidad y país: Abajo, centrado, letra mayúscula, tamaño 14, negrita.						
Año: Centrado, letra mayúscula, tamaño 14.						
Portada (contratapa): Igual que la tapa, agregando nombre del tutor/a						
Hoja de aprobación:					NC	C
Tesina: Título, autor/a, Aprobación, fecha, año, calificación en número y letra, tutor/a, miembros del tribunal examinador.						
Índice de Contenidos:					NC	C
Parte pre textual se compagina con número romano en minúscula, hasta el resumen, parte textual se compagina a partir de la introducción con números arábigos, siguiendo la numeración de la parte pre textual. Parte pos textual no se compagina.						
Índice de figuras y tablas (Opcional)					NA	NA
Se enumera por un lado las figuras y por el otro las tablas con números arábigos y el título de cada uno de ellos.						
Dedicatoria y Agradecimientos (Opcionales)					NA	NA
Presentados dentro de un marco de formalidad y seriedad						
Resumen					NC	C
Debe estar escrito en mayúscula, centrada, tamaño 10.						
Debe ser breve, 100 a 250 palabras. Contiene la síntesis de todo el trabajo de investigación.						
I. Introducción					NC	C
Da al lector una idea general de toda la investigación que se realiza, de forma narrativa, breve y clara						
II. Planteamiento del problema					NC	C
II. Descripción del alcance, justificación y significancia.						
2.1. Pregunta de investigación.						

2.2. Diagrama del análisis del problema.			
III. Objetivos		NC	C
3.1. General.			
3.2. Específicos.			
IV. Revisión de la literatura/Marco		NC	C
4.1.1. Marco legal.			
4.1.2. Marco referencial.			
4.1.3. Marco conceptual.			
4.1.4. Marco teórico.			
4.2. Operacionalización de variables o Matriz de categorías			
4.3. Variables			
4.4. Hipótesis si corresponde			
V. Diseño Metodológico (debe contener las siguientes partes)		NC	C
5.1. Diseño de estudio.			
5.2. Tipo de estudio.			
5.3. Área de estudio.			
5.4. Población/Universo.			
5.4.1. Muestra.			
5.4.2. Muestreo.			
5.4.3. Tamaño de la muestra.			
5.4.4. Criterios de inclusión y exclusión.			
5.5. Métodos, técnicas e instrumentos de recolección de datos.			
5.6. Procedimiento para la recolección de datos.			
5.7. Prueba piloto o control de calidad del instrumento.			
5.8. Procesamiento y análisis de datos.			
5.9. Limitaciones del estudio (en forma breve se debe mencionar aspectos que pueden considerarse factores limitantes para el alcance metodológico).			
VI. Aspectos Éticos		NC	C
Se mencionan los tres principios éticos en los que se basa la investigación con seres humanos. Respeto a las personas, beneficencia, justicia.			
VII. Resultados		NC	C
7.1. Presentación de resultados: Se presentan tablas, gráficos o figuras en hojas separadas, colocando la leyenda, la fuente y la presentación de resultados			
7.2. Discusión: Se establece la relación entre los hallazgos y los resultados encontrados en otros trabajos			
VIII. Conclusiones y recomendaciones		NC	C
8.1. Conclusiones: Se resumen los más importantes resultados en coherencia con los datos y objetivos			
8.2. Recomendaciones: Se incluyen propuestas para la solución del problema			
IX Referencias Bibliográficas		NC	C
Se utilizan las Normas Vancouver.			
Anexos		NC	C
Instrumento de recolección de datos.			
Consentimiento informado.			
RESULTADO DE EVALUACIÓN		Admitido	
		No admitido	
Fecha:		Responsable:	Dirección de Investigación I+D+i



Anexo D – FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO (Artículo 31°)

FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO		
CÓDIGO:		
CRITERIOS DE EVALUACIÓN	Cumple 1p	No cumple 0p
1. El título representa correctamente el contenido y el objetivo del estudio		
2. El resumen es explicativo y claro. Se consideran secciones específicas: introducción, objetivos, metodología, procedimiento para la recolección de datos		
3. El planteamiento del problema presenta una idea general en forma narrativa y clara.		
4. En el planteamiento del problema se citan las referencias en formato Vancouver de forma pertinente y adecuada.		
5. La pregunta de investigación es coherente con el título y presenta fenómeno de estudio, población, sujeto de estudio, ubicación geográfica y tiempo.		
6. En el diagrama del análisis del problema se visualizan los factores y variables relacionados al problema de investigación		
7. El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación, el título y el diseño de investigación		
8. Los objetivos específicos son precisos, claros y congruentes con el objetivo general y pregunta de investigación		
9. La revisión de la literatura demuestra una construcción lógica de información relevante y necesaria para el problema de investigación		
10. La operacionalización de variables está relacionada con los objetivos propuestos y demuestra coherencia.		
11. El diseño y tipo de estudio son apropiados para la investigación		
12. La población-universo y la muestra seleccionada son apropiados para el tipo de investigación		
13. El tamaño de muestra es razonable, es representativo de la población, se realiza el cálculo de tamaño de muestra (según tipo de muestreo)		
14. El tipo de muestreo es coherente con la población seleccionada		
15. Los criterios de inclusión y exclusión son claros y facilita la comprensión de los sujetos que serán incluidos		
16. Los métodos, técnicas e instrumento de recolección de datos se describen claramente		
17. Describe detalladamente los procedimientos para la recolección de datos, prueba piloto o control de calidad		
18. Menciona detalladamente el proceso de gestión y análisis de datos e indica las posibles limitaciones del estudio		
19. Aspectos éticos: Menciona como se cumplirán los principios éticos según Declaración de Helsinki o Informe Belmont u otro marco normativo.		
20. Consentimiento informado: En el caso que lo requiera se explica cómo se obtendrá el consentimiento (verbal o escrito). En caso de niños y adolescentes se requiere el consentimiento informado del responsable legal y el asentimiento del niño/adolescente.		
21. Poblaciones en situación de vulnerabilidad: Se consideran protecciones específicas para salvaguardar los derechos y el bienestar de estas personas y grupos vulnerables.		
22. Las referencias bibliográficas siguen las normas Vancouver, el listado es actualizado y amplio		
23. Entre los anexos se presenta en forma clara y completa el instrumento de recolección de datos, consentimiento informado, y otros documentos necesarios		





24. La estructura y el contenido del instrumento de recolección de datos responde a los objetivos trazados y la operacionalización de variables		
ESCALA (75%) 18-24 puntos: Aprobado 1-17 puntos: No aprobado		
	Total de puntos	
Observaciones:		





Anexo E - FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE TESINA (Artículo 31°)

FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE TESINA		
Código:		
CRITERIOS DE EVALUACIÓN	Cumple 1p	No cumple 0p
1. El título representa correctamente el contenido y el objetivo del estudio.		
2. El resumen es explicativo y claro. Se consideran secciones específicas: introducción, objetivos, metodología, procedimiento para la recolección de datos.		
3. El planteamiento del problema presenta una idea general en forma narrativa y clara.		
4. En el planteamiento del problema se citan las referencias en formato Vancouver de forma pertinente y adecuada.		
5. La pregunta de investigación es coherente con el título y presenta fenómeno de estudio, población, sujeto de estudio, ubicación geográfica y tiempo.		
6. En el diagrama del análisis del problema se visualizan los factores y variables relacionados al problema de investigación.		
7. El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación, el título y el diseño de investigación.		
8. Los objetivos específicos son precisos, claros y congruentes con el objetivo general y pregunta de investigación.		
9. La revisión de la literatura demuestra una construcción lógica de información relevante y necesaria para el problema de investigación.		
10. La operacionalización de variables o matriz de categorías está relacionada con los objetivos propuestos y demuestra coherencia.		
11. El capítulo de Diseño metodológico está redactado coherentemente con lo expresado en los objetivos de la investigación y en tiempo pasado.		
12. El diseño y tipo de estudio son apropiados para la investigación.		
13. La población-universo y la muestra seleccionada son apropiados para el tipo de investigación.		
14. El tamaño de muestra es razonable, es representativo de la población, se realiza el cálculo de tamaño de muestra (según tipo de muestreo).		
15. El tipo de muestreo es coherente con la población seleccionada.		
16. Los criterios de inclusión y exclusión son claros y facilita la comprensión de los sujetos que serán incluidos.		
17. Los métodos, técnicas e instrumento de recolección de datos se describen claramente.		
18. Describe detalladamente los procedimientos para la recolección de datos, prueba piloto o control de calidad.		
19. Menciona detalladamente el proceso de gestión y análisis de datos e indica las posibles limitaciones del estudio		
20. Aspectos éticos: Menciona como se cumplieron los principios éticos según Declaración de Helsinki o Informe Belmont u otro marco normativo.		
21. Consentimiento informado: En el caso que lo requiera se explica cómo se obtuvo el consentimiento (verbal o escrito). En caso de niños y adolescentes se requiere el consentimiento informado del responsable legal y el asentimiento del niño/adolescente.		





22. Poblaciones en situación de vulnerabilidad: Se consideraron protecciones específicas para salvaguardar los derechos y el bienestar de estas personas y grupos vulnerables.		
23. En la presentación de resultados se describen los hallazgos obtenidos y se presentan en forma ordenada.		
24. Las tablas, gráficos o figuras se presentan en hojas separadas, colocando la leyenda, la fuente y presentación de resultados.		
25. En la discusión se establece la relación entre los hallazgos y los resultados encontrados en otros trabajos.		
26. La conclusión resume los resultados más importantes y es coherente con los objetivos trazados inicialmente.		
27. Las recomendaciones incluyen propuestas del investigador para la solución del problema o para su estudio más profundo, son realistas y factibles de llevar a la práctica.		
28. Las referencias bibliográficas siguen las normas Vancouver, el listado es actualizado y amplio.		
29. Entre los anexos se presentan en forma clara y completa el instrumento de recolección de datos, consentimiento informado, y otros documentos necesarios.		
30. La estructura y el contenido del instrumento de recolección de datos es coherente con los objetivos trazados y la operacionalización de variables o matriz de categorías.		
ESCALA (75%) 22-30 puntos: Aprobado 1-21 puntos: No aprobado		
	Total de puntos	
Observaciones:		



Anexo F - FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (Artículo 31°)

FORMULARIO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN		
CÓDIGO: PINV-		
CRITERIOS DE EVALUACIÓN	Cumple 1p	No cumple 0p
1. El título representa correctamente el contenido y el objetivo del estudio		
2. El resumen es explicativo y claro. Se consideran secciones específicas: introducción, objetivos, metodología, procedimiento para la recolección de datos		
3. El planteamiento del problema presenta una idea general en forma narrativa y clara.		
4. En el planteamiento del problema se citan las referencias en formato Vancouver de forma pertinente y adecuada.		
5. El objetivo general es coherente con la pregunta de investigación, el título y el diseño de investigación		
6. Los objetivos específicos son precisos, claros y congruentes con el objetivo general y pregunta de investigación		
7. La revisión de la literatura demuestra una construcción lógica de información relevante y necesaria para el problema de investigación		
8. El diseño y tipo de estudio son apropiados para la investigación		
9. La población-universo y la muestra seleccionada son apropiados para el tipo de investigación		
10. El tamaño de muestra es razonable, es representativo de la población, se realiza el cálculo de tamaño de muestra (según tipo de muestreo)		
11. El tipo de muestreo es coherente con la población seleccionada		
12. Los métodos, técnicas e instrumento de recolección de datos se describen claramente		
13. Describe detalladamente los procedimientos para la recolección de datos, prueba piloto o control de calidad		
14. Menciona detalladamente el proceso de gestión y análisis de datos e indica las posibles limitaciones del estudio		
15. Aspectos éticos: Menciona como se cumplirán los principios éticos según Declaración de Helsinki o Informe Belmont u otro marco normativo.		
16. Consentimiento informado: En el caso que lo requiera se explica cómo se obtendrá el consentimiento (verbal o escrito). En caso de niños y adolescentes se requiere el consentimiento informado del responsable legal y el asentimiento del niño/adolescente.		
17. Poblaciones en situación de vulnerabilidad: Se consideran protecciones específicas para salvaguardar los derechos y el bienestar de estas personas y grupos vulnerables.		
18. Las referencias bibliográficas siguen las normas Vancouver, el listado es actualizado y amplio		
19. Entre los anexos se presenta en forma clara y completa el instrumento de recolección de datos, consentimiento informado, y otros documentos necesarios		



[Handwritten signature]



20. La estructura y el contenido del instrumento de recolección de datos responde a los objetivos trazados y la operacionalización de variables		
ESCALA (75%) 15-20 puntos: Aprobado 1-14 puntos: No aprobado		
	Total de puntos	
Observaciones:		



Anexo G- DICTAMEN DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO (Artículo 34°)

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

CONSTANCIA DE DICTAMEN DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO

A:

CÓDIGO:

FECHA:

Por la presente se informa que el protocolo de investigación remitido para su evaluación con el título de: “**TÍTULO**” ha sido **APROBADO**.

Presidente
Comité de Ética en Investigación
Facultad de Enfermería y Obstetricia (FENOB – UNA)





Anexo H- DICTAMEN DE EVALUACIÓN DE TESINA (Artículo 34°)

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

CONSTANCIA DE DICTAMEN DE EVALUACIÓN DE TESINA

A:

CÓDIGO:

FECHA:

Por la presente se informa que la tesina de grado remitida para su evaluación con el título de:
"TÍTULO DEL TRABAJO" ha sido **APROBADA**.

Presidente
Comité de Ética en Investigación
Facultad de Enfermería y Obstetricia (FENOB – UNA)

