



UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

Acta N° 3298 (A.S.O.C.D. N° 3298/19/03/2026)

Resolución N° 0264-00-2026

“POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN”. –

VISTO Y CONSIDERANDO: El orden del día. -----

La nota con ME Nro. 1642/2026, del Mg. Prof. Dr. Fabrizio Frutos Porro, Vice Decano, Representante Titular del MECIP, quien solicita la aprobación de los documentos que fueron tratados y aprobados por el Comité de Control Interno – MECIP. -----

Las disposiciones legales y reglamentarias vigentes. -----

**EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN,
En uso de sus atribuciones legales,**

RESUELVE:

0264-01-2026 **APROBAR** el Reglamento del Comité de Ética en Investigaciones de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción, según detalle:

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIONES (CEI)

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIONES

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN

Reglamento

Versión: 19 febrero 2026

Elaborado por:

Prof. Dra. Beatriz Di Martino Ortiz

Prof. Dra. Valentina Arias

Mg. Eva Natalia Giménez Legal



MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional, Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

..//..(3)

Tabla de Contenido

CAPÍTULO 1.....	4
CONSTITUCIÓN, AUTORIDAD, PROPÓSITOS E INDEPENDENCIA	4
CAPÍTULO 2.....	6
RESPONSABILIDADES Y OBJETIVOS	6
CAPÍTULO 3.....	7
MEMBRESIA, COMPOSICIÓN, FUNCIONES Y MECANISMOS DE ELECCIÓN	7
CAPÍTULO 4.....	10
TOMA DE DECISIONES	10
CAPÍTULO 5.....	11
PROCEDIMIENTOS	11
CAPÍTULO 6.....	12
DOCUMENTACIÓN A EVALUAR, ESCENARIOS, PLAZOS, RÉGIMEN DE FINALIZACIÓN Y SUSPENSIÓN.....	12
CAPÍTULO 7.....	18
MONITOREO ÉTICO.....	18
CAPÍTULO 8.....	20
ARCHIVO	20
CAPÍTULO 9.....	20
INVESTIGACIÓN EN EMERGENCIAS DE SALUD PÚBLICA.....	20



MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional, Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

..//..(4)

CAPÍTULO 1

CONSTITUCIÓN, AUTORIDAD, PROPÓSITOS E INDEPENDENCIA

1.1 Marco Legal

El presente Reglamento del Comité de Ética de Investigaciones (CEI) de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción (FCM-UNA) establece el marco legal, organizativo y funcional que regula su constitución, competencias, atribuciones y funcionamiento, basados en la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, en las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud, en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo para las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), en el Documento de las Américas de la Organización Panamericana de la Salud, los Lineamientos para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (GCP- ICH) y la normativa legal aplicable. El cumplimiento de estos procedimientos, debe garantizar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación y que éstas sean científica y éticamente adecuadas.

1.2 Independencia y Autonomía

El CEI es un órgano independiente y autónomo, de la Dirección de Investigaciones (DI).

1.3 Relevancia y Alcance

El CEI es un componente crítico y necesario, desde una perspectiva legal, metodológica y ética, de toda investigación que involucra a seres humanos.

1.4 Obligatoriedad de la Revisión

Todas las propuestas para realizar investigaciones en salud que involucren a seres humanos en la Facultad de Ciencias Médicas y sus dependencias deben ser sometidas al CEI para examinar su aceptabilidad. Ninguna investigación que contemple la participación de seres humanos puede ser iniciada sin la explícita aprobación del CEI.

MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional. Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.





UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

..//..(5)

1.5 Sostenibilidad

La Institución asegurará los recursos financieros para el funcionamiento continuo del Comité, brindará recursos humanos necesarios para una secretaría técnica y/o apoyo administrativo, y asegurará la infraestructura, recursos informáticos (computadoras, servidores, servicios de almacenamiento en la nube, plataforma para reuniones virtuales, etc.) e insumos de oficina necesarios.

1.6 Libertad de Influencias

El accionar del CEI se desenvolverá con independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales, comerciales y de cualquier índole.

1.7 Evaluación de Riesgo-Beneficio

En la evaluación de los protocolos de investigación, el CEI debe garantizar que las actividades propuestas por la investigación minimizan el riesgo potencial a los sujetos, a través de una evaluación de la relación riesgo-beneficio, de donde surja que los beneficios esperados son mayores que los riesgos y que el conocimiento científico adquirido con la investigación y los beneficios potenciales son relevantes para la ciencia y la comunidad anfitriona.

1.8 Protección ante Influencias Externas

En caso de intento de influencia externa, represalias contra sus deliberaciones o tráfico de influencias, el Presidente elevará la denuncia correspondiente a la Dirección de Investigaciones, la cual la remitirá al Consejo Directivo, a fin de salvaguardar la integridad del Comité y garantizar la protección de sus miembros. En caso de ser necesario, la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Asunción brindará el apoyo institucional correspondiente, a través de la dependencia competente, conforme a la normativa vigente.



MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional, Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

..//..(6)

CAPÍTULO 2

RESPONSABILIDADES Y OBJETIVOS

2.1 El CEI tiene la función de supervisar la Investigación con seres humanos, lo que incluye la revisión competente de los aspectos éticos de los protocolos de investigación sometidos a su consideración antes de que se inicie el estudio y el monitoreo de los estudios en curso.

2.2 Objetivos: Se establecen como objetivos del CEI:

2.2.1 Objetivo principal

Promover la protección de la vida, la salud, la integridad, intimidad y la dignidad de los participantes en las investigaciones en caminadas a generar conocimiento nuevo en el área biomédica, mediante la revisión de proyectos de investigación.

2.2.2 Objetivos secundarios

- a. Evaluar y dictaminar sobre los aspectos éticos de protocolos de investigación en seres humanos.
- b. Formular las recomendaciones de carácter ético que correspondan a cada protocolo evaluado, pudiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.
- c. Certificar el cumplimiento de las buenas prácticas en las actividades de investigación en seres humanos realizadas en el ámbito de la Facultad de Ciencias Médicas UNA y sus dependencias, a través de la autorización de la realización de los protocolos.



MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional, Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

../..(7)

CAPÍTULO 3

MEMBRESÍA, COMPOSICIÓN, FUNCIONES Y MECANISMOS DE ELECCIÓN

3.1 Composición del CEI

3.1.1 El CEI es un colegiado constituido por un mínimo de 5 (cinco) miembros titulares y miembros suplentes o alternos (no obligatorios), que en conjunto poseen la capacitación y experiencia suficientes para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos, legales y éticos de las investigaciones propuestas.

3.1.2 En su conformación deberá contar con 1 (un) presidente y 1 (una) Secretaría Técnica, deberá ser multidisciplinario, se respeta la representación de ambos géneros y edades, y deberá incluir por lo menos una persona con pericia científica del área de la salud, por lo menos una persona con pericia en ciencias sociales, por lo menos una persona con pericia en ética de la investigación, por lo menos una persona no afiliada a la institución que lo crea, y una persona cuya área de interés primaria no sea la Científica o médica en representación de la comunidad y pueda tener la perspectiva de la sociedad o representar los intereses de los posibles participantes en las investigaciones.

3.1.3 Las autoridades, directivos o encargados principales de la FCM no podrán ser miembros del CEI ni presidirlo para garantizar la autonomía en la toma de decisiones.

3.1.4 El Presidente y los miembros del CEI serán designados por el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Médicas, a propuesta de la Dirección de Investigaciones, indicando en la resolución la disposición de los integrantes.

3.1.5 Los miembros del CEI serán compensados por su labor en el Comité.

3.1.6 Todos los miembros deberán poseer capacitación en ética en la investigación, estando estas capacitaciones debidamente demostradas, para poder ser designados. Asimismo, deberán contar con entrenamientos continuos en ética de la investigación de acuerdo con un plan de capacitación continuo.

MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional. Modelos en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.





UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

..//..(8)

3.1.7 Los miembros del CEI duran dos años en sus funciones.

3.1.8 Los miembros del CEI pueden ser removidos de sus cargos por decisión del Consejo Directivo de la Facultad de Ciencias Médicas, en caso de faltas graves, ausencia prolongada injustificada o ante el incumplimiento de sus funciones.

3.2 Cargos y definición de funciones

3.2.1 El Presidente del CEI debe ser un individuo respetado dentro y fuera de la institución. Debe tener capacidad de emitir un juicio justo e imparcial y debe poder manejar los distintos aspectos que revisa el CEI, así como también administrar el mismo. Debe ser suficientemente independiente como para no aceptar presiones por parte de la institución, los investigadores u otras personas o partes.

3.2.2 Presidente: Será responsable de presidir las reuniones y por razones fundadas, delegar funciones en un miembro del CEI por un tiempo determinado, convocar a reuniones extraordinarias, hacer cumplir los lineamientos de los procedimientos operativos, representar al comité, mantener el orden de los procedimientos de discusión respetando y haciendo respetar la opinión de todos los miembros que manifiesten su intención de hacer oír su voz y voto y por último, evaluar la necesidad de los casos de resolución rápida.

3.2.3 Miembros: Son responsables de asistir a las reuniones y evaluar la documentación remitida por la secretaría técnica. Deben demostrar interés y compromiso para dedicar tiempo y esfuerzos a las tareas y actividades del Comité con el compromiso de su aceptación de participar activamente y de garantizar confidencialidad de la información a la que acceda y en particular a no difundir los asuntos tratados en relación a la evaluación de estudios de investigación, ni la forma en que ha votado cada miembro. Deben acreditar antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas. La FCM-UNA garantizará la protección de carga horaria para el cumplimiento de todo lo anteriormente mencionado.

MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional. Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.





UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

..//..(9)

3.2.4 Secretaría Técnica: Uno de los miembros oficiará de secretario/a técnico/a y asentará todos los documentos recibidos, las fechas de sesiones, actas, los trabajos aprobados o no, etc., y que deberán remitirse una vez al año a la Dirección de Investigaciones en formato de informe anual.

3.2.5 Podrán sesionar en la modalidad más conveniente para los miembros (presencial o virtual).

3.2.6 Los miembros del CEI asumen el compromiso de evaluar exhaustivamente las propuestas de investigación, concurrir a las reuniones para la toma de decisiones consensuadas y ejecutar el seguimiento de los proyectos durante toda su vigencia, garantizando la protección permanente de los participantes.

3.3 . Mecanismos de Elección, Renovación y Retiro

3.3.1 Elección: Los candidatos serán propuestos por la Dirección de Investigaciones (DI) basándose en su idoneidad, pericia técnica y compromiso ético. La designación se formalizará mediante Resolución del Consejo Directivo. Según necesidad, se podrá realizar una convocatoria interna o externa para identificar perfiles que cumplan con los requisitos de multidisciplinariedad.

3.3.2 Renovación: Al finalizar el periodo de dos años, los miembros podrán ser designados para un nuevo mandato. La renovación se realizará de manera escalonada, renovando solo una parte del colegiado cada año, para garantizar la continuidad de los procesos y la transferencia de conocimiento técnico.

3.3.3 Retiro: Un miembro cesará en sus funciones por:

- a. Cumplimiento del periodo de designación.
- b. Renuncia voluntaria presentada por escrito con 30 días hábiles de antelación.
- c. Remoción por falta grave, ausencias injustificadas a sesiones consecutivas o pérdida de la idoneidad requerida.

3.3.4 Criterios de Balance y Alternancia: Los mecanismos de elección y renovación del CEI buscarán activamente un equilibrio entre la continuidad de la experiencia acumulada y la incorporación de nuevos enfoques.

MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional, Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.





UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

..//..(10)

CAPÍTULO 4

TOMA DE DECISIONES

- 4.1 En la revisión de los protocolos, el CEI tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones y desaprobado. Las decisiones del CEI son vinculantes.
- 4.2 Las decisiones son consensuadas entre todos los miembros luego de un debate donde cada uno expone su punto de vista.
- 4.3 El CEI puede solicitar al investigador principal (IP) la información que considere necesaria, antes de la aprobación de un protocolo, para la toma de decisiones respecto a la seguridad y protección continua de las personas participantes de un proyecto de investigación. Este procedimiento se realizará a través de la Dirección de Investigaciones debido al anonimato que obra en los trabajos remitidos al CEI desde la DI.
- 4.4 En caso de no obtenerse el consenso de los miembros, se procederá a la votación del tema en cuestión. La aprobación se produce por mayoría simple de los votos. Las abstenciones no se contabilizan como integrantes del voto mayoritario.
- 4.5 En las comunicaciones del CEI no debe identificarse individualmente el voto de cada miembro. El mismo debe permanecer confidencial.
- 4.6 En caso de no aprobar la documentación, el CEI emite un escrito debidamente fundamentado donde quedan asentadas las decisiones de denegación de la aprobación, pedido de mayor información, o modificación con respecto al estudio evaluado.
- 4.7 El investigador principal puede apelar fundadamente la decisión del CEI aportando por escrito la información que considere relevante, por medio de nota dirigida al Presidente del mismo, vía DI, la cual oficiará de nexo entre el Investigador y el CEI. La apelación se hará dentro de un plazo de 30 días hábiles.



MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional, Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

../..(11)

CAPÍTULO 5

PROCEDIMIENTOS

5.1 Reuniones

5.1.1 Convocatoria a reuniones: El CEI actuará siempre que lo requiera el cumplimiento de sus funciones, a solicitud de la Dirección de Investigaciones de la Facultad de Ciencias Médicas que vía notificación remitirá los trabajos que requieran su evaluación. El Presidente reunirá a los miembros y se sesionará de manera virtual o presencial, todas las veces que considere conveniente.

5.1.2 Notificación de las reuniones: El día y hora de la reunión será notificada a los miembros a través de la secretaría técnica.

5.1.3 Agenda: Será confeccionada por el Presidente y puesta en conocimiento de los miembros del CEI por la Secretaría técnica previamente a la reunión.

5.1.4 Ausencia a las reuniones: Se solicitará que todo miembro del CEI que no pueda concurrir a alguna reunión, informe de su futura ausencia con un mínimo de 24 horas de antelación.

5.1.5 Conducción de las reuniones: Las reuniones serán conducidas por el Presidente. De no estar presente o de excusarse por cualquier motivo, serán conducidas por un miembro electo para el efecto.

5.1.6 Las actas de reunión: Se registrarán como mínimo los temas, las decisiones y la votación.

5.1.7 Se definirá en la reunión de evaluación del documento, si todos los miembros tendrán el mismo rol en la evaluación de los protocolos o si se designará a revisores principales. En caso de ser necesario se solicitará la asistencia externa de expertos independientes nacionales y/o internacionales, debiendo tener en cuenta la especialidad o complejidad de la investigación en revisión.

5.2 Quórum

5.2.1 El quórum necesario para sesionar se fija en la mitad más uno de los miembros de CEI es decir por mayoría simple.

MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional, Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.





UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

../..(12)

5.2.2 En caso de conflictos de intereses que pudiesen afectar las revisiones de los protocolos, el investigador podrá solicitar la inhibición de uno o más miembros del CEI, los miembros mismos podrán inhibirse de la evaluación o bien se podrá solicitar expertos independientes nacionales y/o internacionales, quienes serán invitados a participar en las evaluaciones, vía oficial, a través de la Dirección de Investigaciones de la FCM-UNA.

CAPÍTULO 6

DOCUMENTACIÓN A EVALUAR, ESCENARIOS, PLAZOS, RÉGIMEN DE FINALIZACIÓN Y SUSPENSIÓN

6.1. La solicitud de revisión de un proyecto de investigación debe ser enviada a la secretaria del CEI, por parte del Director de Investigaciones. La secretaria del CEI distribuye las copias de la información para cada miembro.

6.2. La documentación que se presenta al CEI debe estar acompañada de:

- Nota de solicitud de evaluación en la cual se debe detallar claramente los documentos que se adjuntan y el estudio al que pertenece, emitida por la Dirección de Investigaciones.
- Protocolo en formato editable.
- Declaración jurada de autoría (según corresponda).
- Carta de autorización de la Dependencia en la que se realizará el relevamiento de datos (excluyente).
- Consentimiento informado (según corresponda).
- Instrumento de trabajo (excluyente).
- Revisiones previas realizadas por otros comités.
- Presupuesto detallado de proyectos a ser financiados (según corresponda).

6.3. Clasificación de proyectos a ser evaluados:

MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional. Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.





UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

..//..(13)

El CEI podrá evaluar proyectos de la FCM-UNA, de otras unidades académicas de la UNA y externos. En caso de trabajos externos, únicamente serán evaluados proyectos de Categoría B y C.

-Categoría A — Trabajos de bajo riesgo y académicos con intención de publicación

A esta categoría corresponden:

- Estudios descriptivos u observacionales sin intervención directa ni manipulación de sujetos humanos, con riesgo mínimo.
- Análisis de bases de datos anonimizadas o análisis documental.
- Tesis de grado, trabajos finales de especialización y tesis de maestrías y doctorados sin financiamiento externo que respondan las características mencionadas arriba.

-Categoría B — Trabajos de riesgo moderado con intención de publicación

A esta categoría corresponden:

- Estudios observacionales con interacción directa con sujetos humanos o que requieren procedimientos no invasivos.
- Uso de cuestionarios validados con datos sensibles.
- Estudios retrospectivos con acceso a historias clínicas identificables.
- Tesis de maestría o doctorado con mayor complejidad metodológica.

-Categoría C — Alto riesgo / De Intervención

A esta categoría corresponden:

- Ensayos clínicos (fases I a IV).
- Estudios experimentales con intervención médica o farmacológica.
- Investigaciones con procedimientos invasivos.

MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional, Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.





UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

..//..(14)

- Uso de muestras biológicas humanas identificables.

Observaciones:

-Aquellos trabajos de Categoría A, B o C **con financiamiento** deberán incluir en el anteproyecto el presupuesto detallado destinado a la investigación.

-Trabajos de las categorías A y B **sin intención de publicación** deberán contar con la aprobación y seguimiento de la Cátedra, Servicio o Departamento donde se realizará el relevamiento de datos, sin necesidad de ser evaluados por el CEI.

6.3 Escenarios y plazos

Ante la solicitud de evaluación de un protocolo/anteproyecto de tesis/artículo para publicación, etc. el CEI discutirá su aprobación y emitirá en un plazo no mayor a 30 días hábiles su opinión por escrito identificando claramente el nombre del proyecto y los documentos revisados. El CEI tiene la competencia para aprobar, desaprobar, solicitar modificaciones, suspender y dar por terminado un estudio.

6.3.1 Si el dictamen es favorable, el resultado es remitido al investigador principal desde la DI en un plazo no mayor a 7 días hábiles.

6.3.2 Si el dictamen solicita modificaciones, el resultado es remitido al investigador principal desde la DI en un plazo no mayor a 7 días hábiles, el cual deberá remitir los cambios solicitados en un plazo no mayor a 30 días hábiles. El CEI deberá resolver si se han efectuado los cambios solicitados en un plazo no mayor a 30 días hábiles.

6.3.3 Si el dictamen es de desaprobación, remitir al investigador desde la DI en un plazo no mayor a 7 días hábiles, el cual podrá apelar en un plazo no mayor a 30 días hábiles comprendidos desde el día de la emisión del dictamen por parte del CEI. El CEI deberá resolver la apelación en un plazo no mayor a 30 días hábiles.

6.3.4 Los dictámenes del CEI deberán consignar información básica sobre el protocolo analizado, la grilla de evaluación vigente deberá contar con la siguiente información:

MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional. Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.





UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

..//..(15)

- Título del protocolo.
- Investigador principal.
- Centro/lugar en el que se realizará el estudio.
- Documentos revisados.
- Número de versión.
- Fecha de emisión de dictamen.

6.3.5 Ante la solicitud de enmienda del trabajo, por parte del o los investigadores, el CEI revisará la documentación solicitada, discutirá su aprobación y emitirá en un plazo no mayor a 30 días hábiles su opinión por escrito, identificando claramente el nombre del proyecto y los documentos revisados.

6.3.6 Prórroga excepcional del plazo de revisión

En casos debidamente justificados, cuando la complejidad del protocolo, el volumen de documentación, la necesidad de consultas a expertos externos u otras circunstancias fundadas lo ameriten, el CEI podrá solicitar una prórroga del plazo de revisión establecido.

Dicha solicitud deberá ser elevada por escrito a la Dirección de Investigaciones antes del vencimiento del plazo original, indicando los motivos que la fundamentan y el tiempo adicional requerido.

La Dirección de Investigaciones comunicará esta prórroga al investigador principal.

6.4 Suspensión y finalización

MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional. Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.





UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

..//..(16)

6.4.1 Suspensión de una Investigación: El CEI tiene la facultad de suspender temporalmente una investigación en curso en los siguientes escenarios:

- Seguridad del participante: Ante la aparición de eventos adversos serios inesperados que alteren el balance riesgo-beneficio.
- Incumplimiento del protocolo: Cuando se detecten desviaciones significativas del protocolo original aprobado que pongan en riesgo la integridad de los datos o la seguridad de los sujetos.
- Falta ética o administrativa: Ante la omisión de informes de avance, falta de renovación de la aprobación anual o falta de respuesta a solicitudes del Comité.
- Nuevas evidencias: Cuando surge información científica nueva que cuestiona la justificación ética del estudio.

6.4.1.1 Procedimiento de Suspensión: El CEI notificará por escrito al Investigador Principal y a la Dirección de Investigaciones los motivos de la suspensión y las acciones correctivas necesarias. El IP deberá cesar de inmediato el reclutamiento y/o la intervención, manteniendo únicamente el seguimiento de seguridad para los sujetos ya incluidos.

6.4.2 Finalización de la Investigación: Se distinguen dos tipos de finalización:

- Cierre por finalización prevista: El IP deberá presentar un Informe de Cierre Final dentro de los 30 días hábiles posteriores a la conclusión del estudio. Este informe debe detallar el número final de participantes, asegurar la disposición final de los datos/muestras y confirmar la publicación de resultados, beneficios prometidos, entre otros datos que se requieran.
- Cierre anticipado: Si el estudio finaliza antes de lo previsto (ya sea por decisión del patrocinador o del IP), se deberá notificar al CEI inmediatamente, detallando los motivos y el plan para garantizar el seguimiento y la seguridad de los participantes afectados por el corte temprano.

MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional, Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.





UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

../..(17)

- Revocación definitiva de la aprobación: En casos de faltas éticas graves o persistencia en el incumplimiento tras una suspensión, el CEI podrá dar por terminado el estudio de forma definitiva, informando de este hecho a las dependencias correspondientes, para las sanciones que conciernen.

6.5 Base ética de las decisiones: El CEI fundamentará sus procesos de revisión, deliberación y monitoreo ético de las investigaciones basándose estrictamente en los estándares éticos internacionales y la normativa nacional vigente. La base principal de evaluación serán las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), en su versión más actualizada.

6.6 Resolución rápida

6.6.1 En los siguientes casos especiales se puede realizar una revisión por “resolución rápida”:

- a. Enmiendas menores o administrativas de protocolos ya aprobados que no impliquen cambios en el consentimiento informado;
- b. Las enmiendas al consentimiento informado por modificaciones solicitadas por este comité o las autoridades regulatorias;
- c. Documentos escritos para ser entregados a los pacientes participantes en el estudio (excepto formularios de consentimiento informado).
- d. En caso de premura para la iniciación de la investigación científica.

6.6.2 Las resoluciones rápidas podrán ser firmadas por el Presidente o por el secretario indistintamente, y luego serán evaluadas y validadas por el resto de los miembros del CEI siguiente reunión más próxima.



MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional, Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

../..(18)

CAPÍTULO 7

MONITOREO ÉTICO

7.1. Propósito del Monitoreo: El CEI mantendrá una supervisión continua de las investigaciones aprobadas para asegurar que los riesgos sigan siendo mínimos en relación con los beneficios y que se respeten los derechos de los participantes, basándose en las Pautas de CIOMS.

7.2. Extensión del Periodo de Aprobación (Renovación Anual): La aprobación ética tiene una validez de un (1) año. Para extenderla, el IP debe:

- Presentar una solicitud de renovación 30 días hábiles antes del vencimiento.
- Adjuntar un informe de progreso que resuma el número de participantes incluidos y cualquier cambio en el balance riesgo-beneficio.
- Si la aprobación expira, el estudio se considerará “suspendido administrativamente” y no podrá incluir nuevos participantes hasta su renovación.

7.3. Reporte de Eventos Adversos y Problemas Inesperados:

- Eventos Adversos Serios: El IP debe informar al CEI cualquier evento adverso serio ocurrido en el marco del desarrollo de la investigación, dentro de las 24 a 48 horas de haber tenido conocimiento del hecho.
- Problemas Inesperados: Cualquier incidente que aumente el riesgo para los participantes o afecte la integridad de la investigación debe ser reportado inmediatamente. El CEI evaluará si se requiere modificar el Consentimiento Informado o suspender el estudio.

7.4. Revisión de Enmiendas al Protocolo: Toda modificación al protocolo original, al Consentimiento Informado o a los materiales de reclutamiento debe ser aprobada por el CEI antes de su implementación.

- Enmiendas Mayores: Siguen el proceso de revisión ordinaria.
- Enmiendas Menores/Administrativas: Podrán ser evaluadas vía Resolución Rápida (Pautas de CIOMS).



MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional, Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

..//..(19)

7.5. Informes de Avance: El IP tiene la obligación de presentar informes de avance periódicos (semestrales o anuales, según el nivel de riesgo determinado por el CEI en el dictamen inicial). Estos informes deben incluir el estado de inclusión de sujetos, retiros de consentimiento y un resumen de seguridad.

7.6. Notificación de Cierre del Estudio: Al finalizar la investigación, el IP debe presentar en un plazo de 30 días hábiles el Informe Final de Cierre, el cual debe consignar:

- Número total de participantes que completaron el estudio.
- Resultados obtenidos (resumen técnico).
- Garantía de la disposición final de los datos y muestras biológicas conforme a lo prometido en el Consentimiento Informado.

7.7. Procedimiento ante Incumplimientos o Faltas: Si el CEI identifica una falta (desviación del protocolo, falta de reportes de seguridad o incumplimiento de normas vigentes), procederá de la siguiente manera:

- Notificación de hallazgo: Solicitud de aclaratoria al IP.
- Medidas Correctivas: Exigencia de ajustes inmediatos bajo apercibimiento.
- Suspensión o Revocación: En caso de faltas graves o reincidencia, el CEI podrá suspender o revocar la aprobación ética, informando a la Dirección de Investigaciones y al IP, para las acciones legales pertinentes.

7.8. Verificación In Situ: El CEI se reserva el derecho de realizar visitas de monitoreo en el lugar donde se desarrolla la investigación para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y el manejo de datos. La documentación de monitoreo estará siempre disponible para eventuales verificaciones. Tras cada intervención, el CEI emitirá un Acta de Supervisión Ética por duplicado, la cual integrará el desglose de los criterios evaluados durante la inspección, debidamente cumplimentada. Un ejemplar original será entregado al Investigador Principal para su gestión, mientras que el segundo será custodiado en el expediente oficial del protocolo dentro del archivo del CEI, garantizando la trazabilidad del monitoreo.

7.9. El CEI no establecerá cobro de aranceles por revisión y monitoreo de investigaciones en salud.

MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en áreas académicas y científicas a nivel nacional e internacional, Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.





UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

../..(20)

CAPÍTULO 8

ARCHIVO

- 8.1.** El CEI tendrá un registro escrito de sus actividades, asentando las deliberaciones y decisiones del CEI para cada protocolo en un libro de actas, habilitado para tal efecto, por ellos mismos y estará a disposición de quien lo requiera y en caso de una revisión *in situ*.
- 8.2.** El archivo de las actas, los CVs de los miembros, la declaración de confidencialidad y conflictos de intereses, obrará dentro de la dependencia destinada para la reunión de los miembros del CEI y estará a disposición de quien lo requiera y en caso de una revisión *in situ*.
- 8.3.** El CEI conservará sus registros relevantes (procedimientos escritos, lista de miembros, lista de afiliaciones de los miembros y su ocupación, documentos presentados, libro de actas de las reuniones, y correspondencia) por cinco años luego de terminado el estudio y los mantendrá disponibles cuando la Dirección de Investigaciones, el Decano o el Consejo Directivo lo soliciten.
- 8.4.** El CEI informará en forma escrita de sus actuaciones cada vez que la Dirección de Investigaciones de la Facultad de Ciencias Médicas la requiera y elevará dicho informe al Decano y al Consejo Directivo.

CAPÍTULO 9

INVESTIGACIÓN EN EMERGENCIAS DE SALUD PÚBLICA

- 9.1. Activación del Protocolo de Emergencia:** Ante la declaración de una emergencia de salud pública por parte del Poder Ejecutivo o el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), el CEI activará de forma inmediata mecanismos de revisión rápida y rigurosa, priorizando la evaluación de protocolos destinados a responder a dicha situación sanitaria.
- 9.2. Procedimiento de Revisión Prioritaria:**
- Sesiones Extraordinarias: El Presidente convocará a sesiones de carácter urgente en un plazo no mayor a 48 horas tras la recepción de un protocolo vinculado a la emergencia.

MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional. Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.





UNIVERSIDAD NACIONAL DE ASUNCIÓN FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

Avda. Mcal. López y Coronel Casal – Campus Universitario
Telef. 480-081/683931 int. 479 - E-MAIL: fcm@med.una.py WEB: www.med.una.py
San Lorenzo – Paraguay

..//..(21)

- Plazos de Dictamen: El CEI reducirá sus plazos de respuesta a un máximo de 5 a 7 días hábiles, garantizando que la celeridad no comprometa el análisis profundo de los riesgos y beneficios.

- Quórum en Emergencias: Se mantendrá la exigencia del quórum mayoría simple, pudiendo sesionar de manera 100% virtual para facilitar la toma de decisiones inmediata.

9.3. Criterios Éticos Irrenunciables: A pesar de la urgencia, el CEI velará especialmente por:

- La validez científica de la investigación.

- La claridad del proceso de Consentimiento Informado en contextos de crisis.

- La protección de poblaciones especialmente vulnerables por la situación de emergencia.

9.4. Monitoreo Intensivo: Las investigaciones aprobadas bajo este régimen estarán sujetas a un monitoreo más frecuente, con requerimientos de informes de seguridad en plazos abreviados.

9.5 Canales de Comunicación y Coordinación en Emergencias: El CEI establecerá canales de comunicación expeditos y directos con los investigadores, otros Comités de Ética de Investigación y las autoridades sanitarias según corresponda. Se dará prioridad al uso de medios digitales, plataformas de mensajería instantánea oficiales y reuniones virtuales de carácter urgente para coordinar criterios de evaluación, evitar la duplicidad de esfuerzos en la revisión de protocolos multicéntricos y asegurar que la información sobre seguridad de los participantes fluya en tiempo real entre todas las instituciones involucradas.

Lic. **RAQUEL GIL MARTINEZ**
Secretaria de la Facultad



Mg. Prof. Dr. **OSMAR MANUEL CUENCA TORRES**
Decano

C.C. Dirección de Planificación, Dirección de Investigaciones, Archivo. **OMCT/RGM/cds**

MISIÓN INSTITUCIONAL

Formar profesionales en Ciencias de la Salud en los niveles de grado y post grado, innovadores, con liderazgo, capacidad de gestión y valores éticos; incluyendo una formación integral en las áreas científicas, tecnológicas y humanistas con responsabilidad social y ambiental.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser reconocida por su liderazgo y excelencia en programas académicos y científicos a nivel nacional e internacional, Modelo en formación de recursos humanos en Ciencias de la Salud orientados a una asistencia integral y de calidad, gestión, eficiente e innovadora, valores éticos, sensibilidad a la realidad social, con impacto constructivo en la sociedad y el medio ambiente.