



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN & DIVULGACIÓN CIENTÍFICA

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN**

UNIVERSIDAD DEL NORTE

Enero de 2015

Índice

Sección I: Generalidades	2
Capítulo 1: Del Comité de Ética de la Investigación	2
Sección II: De los Proyectos de Investigación	7
Capítulo 1: De la Evaluación	7
Capítulo 2: De la Toma de Decisiones	8
Sección III: De la Documentación y Archivo	9
Sección IV: Disposiciones Finales	10
Anexo 1: Modelo de Carta de Evaluación	11

Sección I: Generalidades

Capítulo 1: Del Comité de Ética de la Investigación

Artículo 1: El Comité de Ética de la Investigación es el organismo específico creado por la Dirección de Investigación & Divulgación Científica (DIDCI) de la Universidad del Norte con el fin de velar por el respeto a la dignidad, la seguridad, bienestar y derechos de las personas participantes, sean estas potenciales o actuales, de proyectos de Investigación llevadas a cabo por investigadores de la Universidad del Norte. El Comité de Ética de la Investigación proporcionará evaluaciones autónomas, competentes y oportunas, libres de influencias políticas, institucionales, profesionales, y comerciales en su composición, procedimientos, y decisiones.

Artículo 2: El presente Manual de Procedimientos describe las funciones del Comité de Ética de la Investigación (de ahora en más simplemente “el Comité”) así como los mecanismos para la evaluación de Proyectos de Investigación. Constituyen la base legal del presente Manual de Procedimientos:

- a. Estatuto (2013) de la Universidad del Norte.
- b. Manual de Organización y Funciones de la DIDCI (2015) de la Universidad del Norte.
- c. Reglamento de Investigación (2015) de la Universidad del Norte.

Artículo 3: Los objetivos del Comité son:

- a. Contribuir a salvaguardar la dignidad humana, los derechos, la integridad personal, la libertad, la intimidad, y la seguridad de los participantes en Proyectos de Investigación.
- b. Promover la preservación de la salud y el bienestar de los participantes en Proyectos de Investigación, así como también el cuidado del ambiente, el buen uso de la biodiversidad, y la conservación del patrimonio natural y cultural de la comunidad.
- c. Velar por el respeto a los derechos de las personas, específicamente en lo que se refiere a la libre participación en Proyectos de Investigación, y a una comunicación e información plena y clara con el grupo de investigadores, apropiada a condiciones psicológicas y culturales de los participantes.
- d. Velar para que el máximo de los beneficios y el mínimo de los riesgos de los Proyectos de Investigación sean distribuidos equitativamente entre los participantes de la misma y entre todos los grupos de la sociedad, actuales y potenciales, con las debidas consideraciones étnicas y culturales, enmarcados dentro de los derechos humanos, de los principios éticos vigentes y de los criterios de sostenibilidad ambiental.
- e. Proporcionar evaluaciones metodológicas, éticas y legales de los Proyectos de Investigación presentados a la DIDCI, libres de toda influencia política, institucional, profesional, y comercial.
- f. Evaluar de manera objetiva y oportuna los aspectos éticos de los Proyectos de Investigación desarrollados por investigadores de la Universidad del Norte durante la ejecución de los mismos.

- g. Servir de órgano consultor a los distintos Centros de Investigación (semilleros) de la Universidad del Norte, y a las instituciones con las cuales se tengan convenios, contratos y/o acuerdos de colaboración interinstitucional.
- h. Promover el estudio, la actualización, y la docencia de los principios universales de la ética y de los aspectos legales correspondientes que reglamentan los procesos de investigación científica.
- i. Observar que las comunicaciones y publicaciones científicas producidas por los investigadores y/o realizadas en el ámbito institucional cumplan con las disposiciones éticas vigentes.

Artículo 4: Las decisiones del Comité deberán ser tomadas teniendo en cuenta las siguientes disposiciones vigentes:

- a. *Declaración Universal de los Derechos Humanos*. Adoptada y proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su Resolución 217 A (III) del 10 de diciembre de 1948 en París.
- b. *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Proclamada por la 33ª Sesión de la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) el 19 de octubre de 2005.
- c. *Declaración de Helsinki*. Promulgada y adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial (Helsinki, Finlandia, junio de 1964) y enmendada por las siguientes Asambleas Generales de la Asamblea Médica Mundial: 29ª (Tokio, Japón, octubre de 1975), 35ª (Venecia, Italia, octubre de 1983), 41ª (Hong Kong, China, septiembre de 1989), 48ª (Somerset West, Sudáfrica, octubre de 1996), 52ª (Edimburgo, Escocia, octubre de 2000), y 59ª (Seúl, Corea, octubre de 2008); y por las Notas de Clarificación para los siguientes Párrafos: Párrafo 29 (53ª Asamblea General de la Asamblea Médica Mundial, Washington, octubre de 2002), y Párrafo 30 (55ª Asamblea General de la Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 2004).
- d. *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 1993.

Artículo 5: El Comité estará conformado por 3 miembros titulares y 2 miembros suplentes. Los miembros titulares elegirán por mayoría simple a un Coordinador y a un Secretario. Uno de los miembros suplentes oficiará de Coordinador Suplente y el otro de Secretario Suplente. Cada titular tendrá la potestad de elegir a su suplente. Los miembros del Comité serán nombrados por el Consejo Superior Universitario, a propuesta del Director de la DIDCI, y durarán en sus funciones hasta el cese de las mismas por alguno de los motivos estipulados más adelante.

Artículo 6: Para la selección de los miembros del Comité se tendrán en cuenta la solvencia moral, formación profesional, y capacidad y cualidad analítica y crítica para evaluar Proyectos de Investigación desde el punto de vista ético. Los miembros del Comité deberán ser suficientemente independientes como para no aceptar presiones institucionales, de los patrocinadores, y otras personas o partes interesadas. Los miembros del Comité no podrán ser parte de otros Departamentos, Áreas, o Comités de la DIDCI.

Artículo 7: Los miembros titulares del Comité tendrán voz y voto durante la evaluación de un Proyecto de Investigación. Los miembros suplentes tendrán voz y remplazarán a los titulares en casos de ausencia temporal, en cuyo caso tendrán voz y voto.

Artículo 8: El Comité podrá solicitar el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité (“Consultores”), con conocimiento en áreas de la salud, ciencias exactas, biológicas, sociales o humanas tales como médicos, biólogos, abogados, sociólogos, psicólogos, filósofos, teólogos, bioeticistas, y otros profesionales. Los Consultores deberán mantener indefectiblemente la confidencialidad de la información recibida con motivo del asesoramiento. Los Consultores serán invitados mediante comunicación escrita en la que se deberá hacer constar la fecha de la reunión del Comité, la documentación recibida, y los puntos que requieren su opinión, para manifestación verbal o escrita. La opinión de los Consultores quedará reflejada en Acta. En las reuniones del Comité los Consultores tendrán voz pero no voto.

Artículo 9: Serán funciones del Coordinador del Comité, sin perjuicio de las que le correspondan como miembro del mismo, las siguientes:

- a. Actuar como representante del Comité en los actos institucionales, ante la Universidad del Norte y otros entes externos, según requerimiento de representación por parte del Director de la DIDCI.
- b. Convocar y presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité y elaborar el orden del día.
- c. Presentar al Comité los planes y programas que deban desarrollarse.
- d. Coordinar las actividades del Comité.
- e. Designar personas o comisiones internas para ejecutar tareas.
- f. Verificar la ejecución de las tareas propuestas.
- g. Garantizar la ejecución y aprobación de las Actas de cada sesión.
- h. Firmar los documentos y los dictámenes emitidos por el Comité, en conjunto con el Secretario del Comité y el Director de la DIDCI.
- i. Presentar los informes que fueren requeridos por el Director de la DIDCI o los Coordinadores de los distintos Departamentos de la DIDCI.
- j. Convocar al Investigador Principal del Proyecto de Investigación a consideración del Comité, cuando así se requiera.
- k. Facilitar la participación de Consultores externos al Comité para evaluar Proyectos de Investigación que así lo requieran.
- l. Cumplir y hacer cumplir el presente Manual de Procedimientos.

Artículo 10: En caso de ausencia ocasional del Coordinador, el Coordinador Suplente lo reemplazará en sus funciones. En caso de cese definitivo del Coordinador en sus funciones por cualquiera de los motivos expuestos más adelante el Comité elegirá a otro de sus miembros.

Artículo 11: Serán funciones del Secretario del Comité, sin perjuicio de las que le corresponden como miembro del mismo, las siguientes:

- a. Elaborar las Actas correspondientes a reuniones ordinarias y extraordinarias.
- b. Registrar los Proyectos de Investigación que ingresen para su evaluación en el Comité.
- c. Elaborar con el Coordinador los dictámenes emitidos por el Comité.
- d. Convocar a los miembros para la concurrencia a las reuniones.
- e. Firmar los documentos y los dictámenes emitidos por el Comité, en conjunto con el Coordinador del Comité y el Director de la DIDCI.
- f. Administrar y custodiar el archivo del Comité y la documentación que genere.
- g. Todas las demás propias de su cargo.

Artículo 12: En caso de ausencia ocasional del Secretario, el Secretario Suplente lo reemplazará en sus funciones. En caso de cese definitivo del Secretario en sus funciones por cualquiera de los motivos expuestos más adelante, el Comité elegirá a otro de sus miembros.

Artículo 13: Serán deberes de los miembros del Comité, sin perjuicio de los contemplados en los estatutos de la Universidad del Norte y demás Reglamentos y Manuales vigentes, los siguientes:

- a. Conocer, difundir y aplicar en sus actuaciones los objetivos del Comité.
- b. Actuar en concordancia con respecto a los principios universales de la Ética de la Investigación.
- c. Acatar y respetar las decisiones que se tomen en el Comité.
- d. Desempeñar con ética, diligencia, y eficiencia los cargos y comisiones que les sean encomendados.
- e. Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- f. Respetar cualquier posición ideológica que asuman los miembros del Comité durante las reuniones.
- g. No asumir públicamente posiciones individuales ni la representación del Comité sin la debida autorización.
- h. No divulgar información reservada, originada, o debatida en el Comité, o suministrada durante las funciones de éste.
- i. Comunicar con anterioridad al Coordinador del Comité los motivos que le impidan asistir a la reunión.
- j. Inhibirse de participar en las discusiones y decisiones en las cuales exista un conflicto de intereses.

Artículo 14: Serán derechos de los miembros del Comité, sin perjuicio de los contemplados en los estatutos de la Universidad del Norte y demás Reglamentos y Manuales vigentes, los siguientes:

- a. Exponer libremente sus opiniones en torno a cualquier tema estudiado.

- b. Ser informado de todas las actuaciones y determinaciones que involucren el nombre del Comité.
- c. Participar en los debates y toma de decisiones del Comité.
- d. Ratificar libremente su voto en las decisiones, aún en disidencia con la mayoría.
- e. Presentar proyectos e iniciativas que tengan por objeto el estudio de temas relacionados con las funciones del Comité.

Artículo 15: Los miembros del Comité tendrán una dedicación mínima de 8 (ocho) horas mensuales para las actividades propias del Comité, excepto el Coordinador y el Secretario, quienes podrán tener una dedicación mayor según lo requieran las circunstancias.

Artículo 16: Se perderá la condición de miembro del Comité por cualquiera de las siguientes causas:

- a. Por decisión del miembro, manifestada por escrito con treinta (30) días de anterioridad.
- b. Por incumplimiento reiterado de las normas establecidas en el presente Manual de Procedimientos.
- c. Por incumplimiento reiterado de las tareas asignadas.
- d. Por inasistencia a más de 3 (reuniones) reuniones sin causa justificada.
- e. Por sanción disciplinaria firme de la Dirección de la DIDCI o el Rectorado de la Universidad del Norte.

Artículo 17: Las reuniones del Comité podrán ser ordinarias o extraordinarias. Las reuniones ordinarias serán programadas por el Coordinador del Comité y deberán realizarse por lo menos una vez cada 15 (quince) días. Las reuniones extraordinarias podrán ser convocadas por el Coordinador del Comité o por solicitud de 2 de sus miembros, cuando el tema lo amerite. Las reuniones ordinarias y extraordinarias deberán llevarse a cabo en las oficinas de la DIDCI, salvo circunstancias excepcionales. Después de cada reunión el Secretario del Comité labrará el Acta la cual deberá ser leída, aprobada, y firmada por todos los asistentes en la siguiente reunión, sea ésta ordinaria o extraordinaria.

Artículo 18: El mínimo número de miembros del Comité para la toma de decisiones quedará establecido en por lo menos 3 de sus 5 miembros, necesariamente el Coordinador y el Secretario. Las ausencias de los miembros del Comité deben ser justificadas con al menos 24 horas de antelación a la fecha de reunión, dejándose constancia de tal circunstancia en el Acta correspondiente.

Sección II: De los Proyectos de Investigación

Capítulo 1: De la Evaluación

Artículo 19: Todos los Proyectos de Investigación llevados a cabo por investigadores de la Universidad del Norte deberán contar con la aprobación del Comité de manera previa a su ejecución. El Comité no aceptará la evaluación de Proyectos de Investigación cuya ejecución esté en

desarrollo a la fecha de presentación de los documentos. Así también, el Comité podrá rechazar la evaluación de Proyectos de Investigación de investigadores que reincidentemente han hecho caso omiso a lo dispuesto en el presente Manual de Procedimientos. Previamente a la presentación del Proyecto de Investigación al Comité el Investigador Principal podrá solicitar a la DIDCI una copia de las disposiciones éticas vigentes especificadas previamente. Los Proyectos de Investigación deberán ser presentados a través de los Centros de Investigación (semilleros) de la Unidad Académica correspondiente.

Artículo 20: Para ser puesto a consideración del Comité todo Proyecto de Investigación deberá estar acompañado de los siguientes documentos:

- a. Protocolo del Proyecto de Investigación
- b. Carta de Compromiso del Investigador Principal
- c. Carta de Aprobación del Coordinador de Investigación de la Unidad Académica correspondiente
- d. Modelo del Formulario de Consentimiento Libre e Informado (para Proyectos de Investigación que involucren estudios con y en seres humanos)
- e. Modelo del Formulario de Recolección de Datos
- f. Carta de Autorización para la Recolección de Datos (para Proyectos de Investigación que involucren la recolección de datos de seres humanos, vivos o no, almacenados por terceros)

Las especificaciones y modelos a seguir para cada uno de estos documentos se encuentran detalladas en el *Anexo 2* del “Reglamento de Investigación” de la Universidad del Norte. Se debe anexar además todo material que será empleado para la inclusión de los potenciales participantes en el Proyecto de Investigación (difusión oral, publicidades, avisos, comunicados, etc.), cuando corresponda. Los Proyectos de Investigación presentados ante el Comité que no estén acompañados de los documentos mencionados no serán recibidos para su estudio y aprobación por el Comité.

Artículo 21: Una vez recibido el Proyecto de Investigación el Coordinador designará en la siguiente reunión 2 (dos) miembros como evaluadores, previo consenso con el plenario de miembros. El Coordinador podrá officiar de evaluador en el caso de que se requiera su participación por inhibición de alguno de los miembros, según lo establecido más adelante. Los evaluadores deberán emitir su evaluación por escrito. Los evaluadores contarán con un plazo de no más de 15 (quince) días para emitir su evaluación. Los evaluadores presentarán la evaluación del Proyecto de Investigación en reunión ordinaria para la discusión en plenaria a fin de dictaminar la decisión a tomar por el Comité. La decisión del Comité será asentada en Actas para su posterior comunicación al Investigador Principal del Proyecto de Investigación. Si fuere necesario, será convocado el Investigador Principal para aclarar aspectos de su trabajo, así como también podrá ser convocado un consultor externo, según lo establecido previamente.

Artículo 22: Los miembros del Comité deberán declararse inhibidos para participar de las discusiones, recomendaciones, y toma de decisiones de Proyectos de Investigación en los que sean integrantes del equipo de investigadores. El miembro del Comité propuesto como evaluador podrá inhibirse por las siguientes razones:

- a. Tener a su cargo más de una evaluación asignada por el Comité.
- b. Tener conflicto de intereses en relación con el grupo o personas involucradas en el Proyecto de Investigación.
- c. Objeción de conciencia en relación con asuntos que afectan su imparcialidad, buen juicio, o atentan contra sus propias convicciones.

La inhibición del miembro y su motivación deberán ser constadas en Actas.

Capítulo 2: De la Toma de Decisiones

Artículo 23: El Comité deberá analizar los Proyectos de Investigación teniendo en cuenta los siguientes principios, sin perjuicio de otros que se hallen de manera explícita o implícita en este Manual de Procedimientos y en las referenciadas previamente:

- a. *Respeto a la dignidad de las personas.* Esto es, el respeto a la autonomía de quienes son capaces de deliberar sobre sus propias decisiones y la protección de quienes son dependientes o vulnerables.
- b. *De beneficencia.* Con el propósito de maximizar beneficios y minimizar daños. Para ello, se cuidará que el diseño del Proyecto de Investigación sea válido y que los investigadores sean comprobadamente competentes para conducir el Proyecto de Investigación y para proteger el bienestar de los participantes.
- c. *No maleficencia.* Considerándose que lo primero es no dañar.
- d. *De justicia.* Se refiere a la obligación ética de dar a cada uno lo debido. Esto es, una distribución equitativa en cuanto a asignación de recursos, desarrollo de capacidades, disminución de las desigualdades, y protección de las personas vulnerables.

Artículo 24: Para la toma de decisiones el Comité tendrá en consideración lo siguiente:

- a. Los documentos requeridos para la completa revisión del Proyecto de Investigación deberán estar completos, según lo establecido previamente.
- b. Para que las decisiones sobre un Proyecto de Investigación sean válidas se requerirá la participación de como mínimo 3 (tres) de los miembros del Comité, de conformidad con lo establecido previamente.
- c. La decisión óptima a conseguir debe ser la aprobación del Proyecto de Investigación por consenso. En caso de que no se consiga una decisión por consenso, aquellos miembros que están en desacuerdo deberán expresar explícitamente las modificaciones necesarias en el Proyecto de Investigación para conseguir la aprobación del mismo y hacer constar estas recomendaciones en Actas.
- d. Los miembros del Comité respetarán el principio de confidencialidad de todo lo concerniente a las discusiones y toma de decisiones con respecto al Proyecto de Investigación.
- e. Todas las decisiones tomadas por el Comité deberán ser aprobadas por el Director de la DIDCI.

Artículo 25: Las decisiones con respecto a la evaluación de los Proyectos de Investigación podrán ser:

Aprobado: El Proyecto de Investigación ha sido aceptado y puede iniciarse siguiendo los plazos establecidos en el mismo.

Pendiente: El Proyecto de Investigación necesita información adicional y/o modificación de algún aspecto en su diseño. La información adicional y/o la modificación en el diseño deberán ser presentadas en un plazo no mayor a 60 (sesenta días), contados a partir de la fecha en que el Investigador Principal recibe el requerimiento por escrito.

Rechazado: El Proyecto de Investigación no cumple o se halla en contradicción con los requerimientos éticos de la investigación establecidos por el Comité o no cumple o se halla en contradicción con alguna de las disposiciones éticas vigentes referenciadas previamente.

Artículo 26: Toda decisión del Comité será comunicada por escrito en copias para el Investigador Principal y el archivo de la DIDCI, con el correspondiente acuse de recibo, siguiendo las indicaciones dadas en el *Anexo 1* del presente Manual de Procedimientos.

Sección III: De la Documentación y Archivo

Artículo 27: Toda documentación generada por el Comité se archivará en la DIDCI y será accesible a los miembros del Comité y al Director de la DIDCI. Todos los documentos y comunicaciones del Comité, fechados y numerados, deberán ser archivados de acuerdo a normas previamente establecidas, por un periodo mínimo de 10 (diez) años después de haber finalizado el Proyecto de Investigación.

Artículo 28: Los documentos que deben archivararse incluyen, pero no se limitan a:

- a. Las disposiciones éticas vigentes referenciadas previamente.
- b. El Manual de Procedimientos del Comité, incluyendo todas las versiones del mismo.
- c. Los informes emitidos por el Comité.
- d. El *Curriculum Vitae* de todos los miembros del Comité, actualizado periódicamente.
- e. Registros administrativos.
- f. Las guías establecidas y publicadas por el Comité.
- g. La programación de las reuniones.
- h. Las Actas de las reuniones.
- i. Una copia de todo el material enviado y recibido por el Comité.
- j. La correspondencia de los miembros del Comité con los investigadores o con los involucrados incluyendo solicitudes, decisiones y seguimientos.
- k. Toda la documentación escrita recibida durante el desarrollo del Proyecto de Investigación.
- l. La notificación de interrupción o finalización prematura del Proyecto de Investigación.

- m. El resumen final o reporte final del Proyecto de Investigación.
- n. Cualquier otra documentación relacionada con las funciones del Comité.

Artículo 29: El Secretario del Comité será responsable del archivo y manejo de la documentación del Comité, y utilizará los medios adecuados para que los documentos sean archivados en forma segura y con criterios eficientes de clasificación.

Sección IV: Disposiciones Finales

Artículo 30: El presente Manual de Procedimientos podrá ser modificado por el Director de la DIDCI, a sugerencia de cualquiera de los miembros del Comité. Todas las modificaciones del presente Manual de Procedimientos deben ser aprobadas por el Consejo Superior Universitario de la Universidad del Norte.

Artículo 31: Es competencia de la DIDCI la publicación y difusión de la versión actualizada y aprobada del presente Manual de Procedimientos por todos los medios correspondientes.

Artículo 32: Cualquier situación no prevista en el presente Manual de Procedimientos será resuelta por los mecanismos que establezca la DIDCI.

Artículo 33: El presente Manual de Procedimientos entra en vigencia a partir del 1 de enero de 2015.

Anexo 1: Modelo de Carta de Evaluación

Este documento debe contener las siguientes secciones:

Área de Investigación: Especificar el Área de Investigación en la que se enmarca el Proyecto de Investigación, siguiendo la clasificación del Manual de Frascatti incluida en el *Anexo 1* del “Reglamento de Investigación” de la Universidad del Norte.

Título: El Título del Proyecto de Investigación, según lo especificado en el Protocolo del Proyecto de Investigación.

Investigador Principal: Nombre y apellido del Investigador Principal, con su Grado y Afiliación Académica, según lo especificado en el Protocolo del Proyecto de Investigación.

Dictamen: En esta sección se debe especificar la decisión tomada por el Comité Científico, según las categorías establecidas en este Manual de Procedimientos. En el caso de que el Proyecto de Investigación quede pendiente, especificar la información adicional requerida por el Comité y/o las modificaciones requeridas en el diseño del Proyecto de Investigación para su aprobación. En el caso de que el Proyecto de Investigación sea rechazado, las razones y fundamentos por las cuales no fue aprobado. Se pueden incluir recomendaciones adicionales sin carácter de obligatorias, de considerarse convenientes.

Firma: Deben firmar el documento el Coordinador del Comité, el Secretario del Comité, y el Director de la DIDCI.

Una versión digital de la plantilla a utilizar se encuentra disponible para bajar desde la página web de la DIDCI en <http://investigacion.uninorte.edu.py>