

CIRCULAR DIDCI núm. 01/2021

DIRIGIDO A: Directores de tesis, docentes y alumnos involucrados en proyectos de investigación, investigadores afiliados

DE: Prof. Dr. Alcides Chaux, Director de Investigación y Divulgación Científica

ASUNTO: Directrices para la realización de investigaciones en seres humanos

Independientemente de las áreas de investigación, todos los estudios que involucren la interacción directa con seres humanos, sea de forma presencial, a distancia o en línea, deberán atenerse a las directrices establecidas en la *Declaración de Helsinki* (versión 2013) de la Asociación Médica Mundial, la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (2005) de la UNESCO, y las *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* (2016) del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud.

Específicamente, todas las investigaciones que involucren seres humanos deberán cumplir con todos los siguientes criterios, sin excepción:

- 1. Valor clínico o social:** El estudio propuesto deberá explorar preguntas que, si se responden, proporcionarán nueva información de valor significativo para los sujetos de investigación presentes o futuros con una condición específica o para la sociedad en general.
- 2. Validez científica:** Los investigadores que dirigen y participan del estudio deberán poseer la pericia y experiencia apropiada para llevar a cabo la investigación. Las preguntas planteadas deberán ser susceptibles de ser respondidas por las técnicas y métodos a utilizar. Los métodos de investigación deberán ser válidos y factibles. El estudio se deberá diseñar con un claro objetivo científico usando principios, métodos y prácticas aceptables.
- 3. Selección justa de sujetos:** Los sujetos seleccionados deberán ser los que más puedan beneficiarse de los resultados de la investigación. El

Dirección de Investigación y Divulgación Científica

Sede de Ciencias Biomédicas
UNIVERSIDAD DEL NORTE

Gral. Santos e/ 25 de mayo

Asunción, Paraguay

Teléfono: +595 (021) 203-108

<http://investigacion.uninorte.edu.py/>

reclutamiento se basará en la ponderación de objetivos científicos tomando en cuenta la vulnerabilidad, el privilegio, u otros factores no relacionados con los propósitos del estudio.

4. **Cociente favorable de riesgo-beneficio:** Deberá ser razonable suponer un cociente favorable de riesgo-beneficio. En el estudio se deberán minimizar todos los riesgos potenciales a los sujetos de investigación y se deberán maximizar todos los beneficios potenciales. Los beneficios potenciales del estudio para otros individuos razonablemente deberán superar los riesgos asumidos por los participantes de la investigación.
5. **Consentimiento informado:** Se deberán establecer mecanismos para que el sujeto de investigación reciba información claramente expresada que explique el propósito, métodos, riesgos, beneficios y alternativas a la investigación. Se deberán tomar las debidas precauciones para que el sujeto (o su tutor o representante legal) entienda lo que se está proponiendo y comprenda todas y cada una de las posibles consecuencias adversas conocidas que puedan surgir de su participación.
6. **Respeto a los sujetos potenciales y alistados:** Se deberán establecer mecanismos para que los sujetos alistados sean tratados con respeto desde el momento en que ingresan al estudio hasta el momento en que su participación termina. El diseño del estudio deberá permitir monitorear el bienestar de los sujetos para prevenir y tratar los efectos adversos e informarles sobre los resultados significativos de la investigación.

Estas directrices se aplican a todas las investigaciones llevadas a cabo por docentes, alumnos e investigadores afiliados a la Universidad del Norte, ya sea en proyectos autóctonos o colaborativos. Estas directrices son también obligatorias para los proyectos de tesis desarrollados como parte de programas de posgrado. Es responsabilidad del investigador principal del proyecto (o del tesista, en el caso de que se trate de un proyecto de tesis) el garantizar que todos los criterios mencionados previamente sean cumplidos.

Todas las investigaciones presentadas a la institución, ya sea para divulgación o defensa de tesis, deberán testificar mediante declaración jurada que se han

Dirección de Investigación y Divulgación Científica

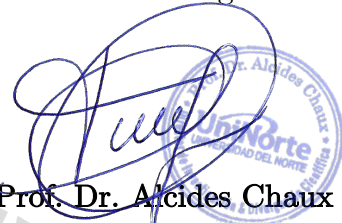
Sede de Ciencias Biomédicas
UNIVERSIDAD DEL NORTE

Gral. Santos e/ 25 de mayo
Asunción, Paraguay

Teléfono: +595 (021) 203-108

<http://investigacion.uninorte.edu.py/>

cumplido todos estos requisitos. El modelo de la declaración jurada se adjunta a esta circular y deberá ser remitida como anexo a todas las investigaciones presentadas a la institución.



Prof. Dr. Alcides Chaux

Director de Investigación y Divulgación Científica

UNIVERSIDAD DEL NORTE

Febrero, 2021

