

UNIVERSIDAD DEL SOL

CREADA POR LEY DE LA NACIÓN N° 4263/11
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA DE MEDICINA - HABILITADA POR RES. CONES N° 397/2021
FILIAL CIUDAD DEL ESTE - PARAGUAY



**REGLAMENTO DEL
COMITÉ DE BIOÉTICA**

CARRERA DE MEDICINA

2024



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA CARRERA DE MEDICINA

Fundamentación

El presente documento de bioética es una rama emergente que se ha desarrollado en respuesta a la creciente complejidad ética de las prácticas médicas y la investigación científica en el campo de la salud.

A medida que avanza la medicina, surgen constantemente nuevos desafíos éticos que deben ser abordados de manera efectiva para garantizar que los pacientes reciban atención médica de alta calidad y con respeto por sus derechos y libertades.

Objetivo General

Establecer una base sólida para el análisis y la resolución de conflictos éticos en el campo de la salud, garantizando que los médicos y estudiantes de medicina tomen decisiones informadas y responsables que promuevan la protección de la vida, la dignidad humana y el bienestar de los pacientes.

Objetivos Específicos

- Fomentar una comprensión sólida de los principios bioéticos fundamentales (autonomía, no males, beneficencia, justicia) y su aplicación en situaciones clínicas y de investigación.
- Desarrollar habilidades para identificar y abordar conflictos éticos en el ámbito médico, incluyendo la toma de decisiones informadas, la comunicación efectiva con pacientes y familiares, y la resolución de controversias en equipo.
- Promover una cultura de ética en el entorno académico y clínico, donde los profesionales y familiares, y la resolución de controversias en equipo.
- Capacitar a los estudiantes de medicina para tomar decisiones basadas en la evidencia científica y éticamente informadas, considerando las implicaciones sociales, culturales y económicas de las prácticas médicas y la investigación.
- Desarrollar habilidades de liderazgo y colaboración en el abordaje de conflictos éticos, incluyendo la capacidad para trabajar en equipo, escuchar diferentes perspectivas y llegar a acuerdos equitativos.



Marco Legal

Ley de Educación Superior (Ley N° 4995)

Estatutos de la UNADES

Reglamento Interno de la Carrera de Medicina

Reglamento General Académico

Capítulo I

De las Disposiciones Generales

Art. 1° - De las Definiciones y Naturaleza:

El Comité de Bioética de la Carrera de Medicina de la Universidad del Sol filial Ciudad del Este (en adelante, el Comité) es un órgano colegiado, independiente y multidisciplinario, encargado de velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación, así como de garantizar la integridad ética de la práctica médica y la investigación en salud.

Art. 2° - De los Objetivos y Funciones:

Los objetivos del Comité son:

- Proteger los derechos, la dignidad y el bienestar de los participantes en investigaciones.
- Asegurar la calidad ética y científica de los proyectos de investigación.
- Promover la reflexión bioética en la comunidad académica.

Las funciones del Comité incluyen:

- Evaluar los aspectos éticos de los proyectos de investigación.
- Asesorar a investigadores en cuestiones éticas.
- Realizar seguimiento de los proyectos aprobados.
- Promover la formación en bioética.

Art. 3° - De las Actividades:

Este reglamento se aplica a todas las actividades de investigación y práctica médica realizadas en el marco de la Carrera de Medicina, incluyendo proyectos de investigación, trabajos de grado y actividades clínicas.



Capítulo II

Composición del Comité

Art. 4° - De los Miembros del Comité:

El Comité estará compuesto por 6 miembros, incluyendo:

- a. Un experto en bioética, quien lo presidirá.
- b. Dos médicos con experiencia en investigación clínica.
- c. Un abogado
- d. Un representante de la comunidad.
- e. Un psicólogo

Art. 5° - De la Selección y Nombramiento:

Los miembros del Comité de Bioética serán nombrados por el Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad del Sol Filial Ciudad del Este y ejercerán sus funciones por un período de dos años, pudiendo ser reelectos por un período adicional.

Art. 6° - Duración del Cargo:

Los miembros serán nombrados por un período de 2 años, renovable una vez.

Art. 6° - Del Cese y Sustitución:

Un miembro podrá cesar en sus funciones por renuncia, incumplimiento de sus deberes o conducta incompatible con la ética. Las vacantes serán cubiertas siguiendo el proceso de selección establecido.

Capítulo III

Estructura Organizativa

Art. 8° - De la Presidencia:

El Presidente será elegido por mayoría simple, entre los miembros del Comité. Sus funciones incluyen convocar y presidir las reuniones, representar al Comité y coordinar sus actividades.

Art. 9° - De la Secretaría:

El Secretario será designado por el Presidente. Sus funciones incluyen preparar las convocatorias, redactar las actas y gestionar la documentación del Comité.



Art. 10° - De los Vocales:

Los demás miembros actuarán como vocales, participando en las deliberaciones y evaluaciones del Comité.

Capítulo IV

Funcionamiento del Comité

Art. 11° - De las Reuniones:

El Comité se reunirá ordinariamente una a dos veces al mes y extraordinariamente cuando sea necesario.

Art. 12° - De las Convocatorias:

Las convocatorias se realizarán por escrito con al menos 5 días hábiles de antelación, incluyendo el orden del día y la documentación necesaria.

Art. 13° - Del Quórum y decisiones:

El quórum se establecerá con la presencia de al menos 4 miembros. Las decisiones se tomarán por consenso o, en su defecto, por mayoría simple.

Art. 14° - De las Actas:

Se levantará acta de cada reunión, que será aprobada en la siguiente sesión.

Capítulo V

Procedimientos de Evaluación Ética

Art. 15° - De los Proyectos a Evaluar:

El Comité evaluará todos los proyectos de investigación que involucren seres humanos, sus muestras biológicas o sus datos personales.

Art. 16° - De las Documentaciones Requeridas:

Los investigadores deberán presentar:

- a. Protocolo de investigación completo.
- b. Formulario de consentimiento informado.
- c. Hoja de información para participantes.



- d. Currículum vitae de los investigadores.
- e. Declaración de conflictos de interés.

Art. 17° - De los Procesos de Evaluación:

Cada proyecto será revisado por al menos dos miembros del Comité, quienes presentarán un informe en la reunión plenaria para su discusión y decisión final.

Art. 18° - De los Criterios de Evaluación:

Se evaluarán aspectos como:

- a. Validez científica y social del estudio.
- b. Relación riesgo-beneficio favorable.
- c. Selección equitativa de la muestra.
- d. Proceso de consentimiento informado adecuado.
- e. Respeto a los participantes y protección de grupos vulnerables.

Art. 19° - De los Plazos de Evaluación:

El Comité emitirá su dictamen en un plazo máximo de 10 días hábiles desde la recepción de la documentación completa.

Art. 20° - De la Comunicación de Resultados:

El dictamen del Comité será comunicado por escrito al investigador principal en un plazo no mayor a 5 días hábiles, posterior al cierre de la evaluación pudiendo ser: aprobado sin modificaciones, aprobado con modificaciones menores, aprobados condicionalmente, sujetos a modificaciones mayores, rechazados.

Capítulo VI

Seguimiento de Proyectos Aprobados

Art. 21° - De los Informes de Seguimiento:

Los investigadores deberán presentar informes de avance según la siguiente frecuencia:

- a. Proyectos de hasta un año de duración: informe semestral
- b. Proyectos de más de un año: informes trimestrales



Art. 22° - De las Modificaciones al Proyecto:

Cualquier modificación sustancial al proyecto aprobado deberá ser sometida a nueva evaluación por el Comité.

Art. 23° - De los Eventos Adversos:

Los eventos adversos graves deberán ser notificados al Comité en un plazo no mayor a 48 horas.

Art. 24° - De la Suspensión o Terminación:

El Comité podrá suspender o terminar un proyecto si se detectan riesgos no previstos para los participantes o incumplimientos éticos graves.

Capítulo VII

Confidencialidad y Conflictos de Interés

Art. 25° - De la Confidencialidad:

Los miembros del Comité firmarán un acuerdo de confidencialidad y se abstendrán de divulgar información sensible de los proyectos evaluados.

Art. 26° - De los Conflictos de Interés:

Los miembros deberán declarar cualquier conflicto de interés y abstenerse de participar en la evaluación de proyectos en los que tengan algún interés personal, profesional o financiero.

Capítulo VIII

Capacitación y Formación Continua

Art. 27° - De los Requisitos de Formación:

Los miembros del Comité deberán acreditar formación básica en bioética y actualizarse periódicamente.

Art. 28° - De las Actividades de Capacitación:

El Comité organizará al menos dos actividades anuales de capacitación en temas de bioética para sus miembros y la comunidad académica.



Capítulo IX

Relaciones con otras Instancias

Art. 29° - De las Autoridades Académicas:

El Comité mantendrá una comunicación fluida con las autoridades académicas, presentando un informe anual de actividades.

Art. 30° - De la Colaboración Externa:

El Comité podrá establecer colaboraciones con otros comités de ética y organismos reguladores para intercambiar experiencias y mejorar sus procedimientos.

Capítulo X

Evaluación y Mejora Continua

Art. 31° - De la Autoevaluación:

El Comité realizará una autoevaluación anual de su desempeño, identificando áreas de mejora.

Art. 32° - De los Indicadores de Desempeño:

Se establecerán indicadores como tiempo de respuesta, satisfacción de los investigadores y calidad de las evaluaciones.

Art. 33° - De la Revisión del Reglamento:

Este reglamento será revisado y actualizado cada dos años o cuando sea necesario.

Capítulo XI

Sanciones y Apelaciones

Art. 34° - De las Sanciones:

El Comité podrá recomendar sanciones a las autoridades competentes en caso de incumplimientos éticos graves, que pueden incluir:

- a. Amonestación escrita.
- b. Suspensión temporal de actividades de investigación.
- c. Prohibición de realizar investigaciones por un período determinado.
- d. Otras sanciones acordes con la gravedad de la falta.



Art. 35° - Del Proceso de Apelación:

Los investigadores podrán apelar las decisiones del Comité dentro de los 10 días hábiles siguientes a la notificación. La apelación será revisada por un Comité designado por el Decano de la Facultad.

Capítulo XII

Protección de Datos y Privacidad

Art. 36° - Del Manejo de Datos Personales:

El Comité se compromete a manejar los datos personales de investigadores y participantes de acuerdo con las leyes de protección de datos vigentes.

Art. 37° - Del Archivo y Custodia de Documentos:

Toda la documentación del Comité será archivada de forma segura por un período mínimo de 5 años tras la finalización de cada proyecto.

Capítulo XIII

Investigación en Poblaciones Vulnerables

Art. 38° - De las Protecciones Especiales:

El Comité prestará especial atención a los proyectos que involucren poblaciones vulnerables (niños, personas con discapacidad mental, prisioneros, etc.), asegurando que se implementen protecciones adicionales.

Art. 39° - Del Consentimiento Informado en Poblaciones Vulnerables:

Se evaluará cuidadosamente el proceso de consentimiento informado en estas poblaciones, asegurando que sea apropiado y que se obtenga el asentimiento cuando sea aplicable.

Capítulo XIV

Investigación en Situaciones de Emergencia

Art. 40° - De los Procedimientos Expeditos:

El Comité establecerá procedimientos de revisión expedita para investigaciones en situaciones de emergencia de salud pública, manteniendo los estándares éticos.



Capítulo XV

Conflictos de Interés Institucional

Art. 41° - De la Declaración de Conflictos Institucionales:

El Comité establecerá mecanismos para identificar y manejar conflictos de interés que puedan surgir a nivel institucional en relación con los proyectos de investigación.

Capítulo XVI

Educación y Difusión

Art. 42° - De las Actividades Educativas:

El Comité organizará regularmente seminarios, talleres y conferencias sobre temas de bioética para la comunidad académica y el público general.

Art. 43° - De la Publicación de Guías y Recomendaciones:

El Comité elaborará y publicará guías y recomendaciones sobre aspectos éticos de la investigación y práctica médica.

Capítulo XVII

Colaboración Internacional

Art. 44° - De los Proyectos Internacionales:

Para proyectos de investigación internacionales, el Comité establecerá mecanismos de colaboración con comités de ética de otros países, respetando las normativas locales e internacionales.

Capítulo XVIII

Investigación en Genética y Genómica

Art. 45° - De las Consideraciones Especiales:

El Comité establecerá pautas específicas para la evaluación de proyectos de investigación en genética y genómica, considerando aspectos como la confidencialidad de la información genética y el manejo de hallazgos incidentales.



Capítulo XIX

Revisión y Actualización del Reglamento

Art. 46° - Del Proceso de Revisión:

Este reglamento será revisado y actualizado cada dos años por un comité designado por el Decano para tal fin, que incluirá miembros del Comité de Bioética y expertos externos.

Art. 47° - De la Aprobación de Modificaciones:

Las modificaciones propuestas serán discutidas en sesión plenaria del Comité y requerirán la aprobación de dos tercios de sus miembros para ser adoptadas.

Capítulo XX

Disposiciones Transitorias

Art. 48° - De los Miembros Actuales:

Los miembros actuales del Comité continuarán en sus funciones hasta completar su período, tras lo cual se procederá a la renovación de acuerdo con lo establecido en este reglamento.

Capítulo XI

Disposiciones Finales

Art. 34° - De la Entrada en Vigor:

Este reglamento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el Consejo Superior Universitario.

Art. 35° - De las Modificaciones:

Las modificaciones a este reglamento deberán ser aprobadas por mayoría calificada del Comité y ratificadas por el Consejo Superior Universitario.

Art. 36° - De los Casos no Previstos:

Los casos no previstos en este reglamento serán resueltos por el pleno del Comité, en consonancia con los principios éticos y la normativa vigente.



Resolución de Aprobación



UNIVERSIDAD DEL SOL

Creada por Ley N° 4263

Aprobada por el Consejo de Universidades por Resolución N° 10/2010

CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO RESOLUCIÓN N°: 66/2024

POR LA QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DISEÑADO PARA LA CARRERA DE MEDICINA, FILIAL CIUDAD DEL ESTE DE LA UNIVERSIDAD DEL SOL.

Asunción, 29 de agosto del año 2024.

VISTO: El proyecto presentado por el Decanato de la Facultad de Ciencias de la Salud, Filial Ciudad del Este, y;

CONSIDERANDO: Las atribuciones ordinarias de la Institución a través de este Consejo Superior para actualizar y diseñar su esquema organizativo para fortalecer la calidad académica dentro de un clima organizacional donde se fomente y se respete los valores éticos en la conducta y procedimientos de las personas comprometidas con los objetivos de la Institución; La vital importancia de formar profesionales íntegros y respetuosos de la persona humana; El compromiso de incentivar conductas que apunten a la armonía, solidaridad y compromiso con el bien; Que el diseño de las pautas y contenidos del instrumento es satisfactorio como regulador;

POR TANTO: En uso de sus atribuciones;

EL CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO DE LA UNIVERSIDAD DEL SOL

RESUELVE

ART. 1°: APROBAR EL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DISEÑADO PARA LA CARRERA DE MEDICINA, FILIAL CIUDAD DEL ESTE DE LA UNIVERSIDAD DEL SOL.

ART. 2°: COMUNICAR A QUIENES CORRESPONDA, CUMPLIDO ARCHIVAR.

LIC. BLAS JAVIER RÓTELA ACUÑA
SECRETARIO GENERAL

ABG. JOSÉ DANIEL FERNÁNDEZ OVELAR
PRESIDENCIA CSU



Sede Central - Asunción: Francisco Dupuis N° 462 (ex 5ta Proyectada) entre 14 de Mayo y Alberdi
Telefax: (021) 371-371 / (021) 392-466 www.unades.edu.py Email: unades@unades.edu.py