



REGLAMENTO DEL COMITÉ CIENTÍFICO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS "PROF. DR. MANUEL RIVEROS"

Ciudad del Este, 2025



**UNIVERSIDAD
PRIVADA
DEL ESTE**
Filial Ciudad del Este

DIRECTORIO

RESOLUCIÓN N° 86/2025

Ciudad Pdte. Franco, 31 de julio de 2025.

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ CIENTÍFICO DE LA CARRERA DE MEDICINA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA DEL ESTE – FILIAL CIUDAD DEL ESTE.

VISTO:

La solicitud presentada por el Rectorado, de la Universidad Privada del Este - Filial Ciudad del Este, en la necesidad de aprobar el Reglamento del Comité Científico de la Carrera de Medicina de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Privada del Este, Filial Ciudad del Este.

CONSIDERANDO:

El Estatuto Social de la Universidad Privada del Este que son funciones del Rector en el Art. N° 12 inc. g) *Preparar y someter a consideración del Directorio los planes de cada año, así como los reglamentos que sean necesarios* y son atribuciones del Directorio en el Art. N° 30 inc. l) *Aprobar el Reglamento Interno de Trabajo de la Universidad, de acuerdo a las disposiciones legales vigentes.*

POR TANTO, en uso de sus atribuciones el **DIRECTORIO:**

RESUELVE:

Art. 1° **APROBAR** el Reglamento del Comité Científico de la Carrera de Medicina de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Privada del Este – Filial Ciudad del Este:

Art. 2° **COMUNICAR** a quienes corresponda y cumplido, archivar.



SEDE CENTRAL POTE.FRANCO	FILIAL C.D.E	FILIAL MINGA GUAZÚ	FILIAL HERNANDARIAS	FILIAL STA. RITA	FILIAL ASUNCION	FILIAL FERNANDO DE LA MORA
Avda. Neembucú y Caazapa Area 5 – Cdad. Pdte. Franco Tel.: (061) 550.055/552.304/5 sgeneralupe@gmail.com.py	Km. 6 ½ - Nasaindy Ciudad del Este Tel.: (061) 571.876 upesedecde@upe.edu.py	Avda. Gral Bernardino Caballero y Don Bosco N° 594 Tel.: (0644) 20.464/20.306 upe_mingaguazu@hotmail.com	Avda. Petropar – Villa San Francisco Cdad. Hernandarias Tel.: (0631) 21.006 upe-hermandarias2014@outlook.com	Avda. Fulgencio R. Moreno y Taijy, Bella Vista Cdad. Sta. Rita Tel.: (0673) 221.103 upesantarita@gmail.com	Patricios y Guillermo Arias Asunción Tel.: (021) 423.059/ 420.453/451.721 facu.cienciasupe@gmail.com	Acceso Sur c/Usher Ríos Fernando de la Mora Tel.: (021) 522.601 sedeaccesosur@upe.edu.py

Contenido

CAPÍTULO I – DISPOSICIONES GENERALES.....	4
CAPÍTULO II – DE LOS OBJETIVOS DEL COMITÉ CIENTÍFICO.....	5
CAPÍTULO III – PRINCIPIOS GENERALES.....	5
CAPÍTULO IV – DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ CIENTÍFICO	6
CAPÍTULO V – DE LAS SESIONES.	7
CAPÍTULO VI – DISPOSICIONES FINALES.....	9
Anexos	10
Anexo 1 – Formato de evaluación del estudio de factibilidad de la Investigación.....	10
Anexo 2 – Formato del Protocolo de Investigación.....	13
Anexo 3 – Consentimiento Informado.....	16
Anexo 4 – Lista de evaluación para el Protocolo de Investigación	19
Anexo 5 – Evaluación del Protocolo	19
Anexo 6 – Acuerdo de Confidencialidad.....	22
Anexo 7 – Flujograma del Trabajo Conjunto del Comité Científico con el Comité de Ética de la Investigación	24

CAPÍTULO I – DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º: El Comité Científico es un grupo asesor, deliberativo, multidisciplinario, plural, autónomo e independiente, designado para revisar evaluar y dictaminar de forma competente los aspectos metodológicos de las actividades científicas de la Facultad de Ciencias Médicas (desde la definición propósito y objetivo, hasta la socialización y apropiación de sus resultados) sometidos a su evaluación (1).

Los miembros del comité adquieren los conocimientos teóricos y prácticos necesarios para gestionar los problemas de forma más eficaz, hasta el punto de que terminen con mayor frecuencia cómo resolver problemas difíciles que a primera vista parecen imposibles de resolver. Así como una guía y un apoyo de la conciencia del investigador (2,3).

Artículo 2º: La investigación científica es un proceso intencional y sistemático para descubrir conocimiento utilizando el método científico y comprende el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de aplicación general sobre los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social; la prevención y control de los problemas de salud; los conocimientos y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud. Además del estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y la producción de insumos para la salud (4).

Artículo 3º: Para el buen funcionamiento del Comité Científico se emite el presente documento normativo que permite dar a conocer la estructura y funciones de dicho órgano y que sirve de directriz para la oportuna y eficiente toma de decisiones en materia de investigación en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Privada del Este Filial Ciudad del Este.

Artículo 4º: El presente reglamento tiene como propósito dar a conocer la estructura y funciones del Comité Científico que sirva de directriz para el diseño, implementación y seguimiento de todas las investigaciones científicas que se desarrollen dentro y fuera de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Privada del Este Filial Ciudad del Este. Así

mismo se pretende que este documento sirva como apoyo para que el investigador conozca la normatividad que rige el quehacer de los investigadores y estudiantes.

Artículo 5º: El objetivo del presente Reglamento es regular la organización y funcionamiento del Comité Científico, así como establecer los lineamientos para la evaluación y aprobación de los proyectos de investigación que se desarrollan en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Privada del Este Filial Ciudad del Este.

Artículo 6º: El presente reglamento es de aplicación obligatoria para todos los miembros del Comité y para toda la comunidad educativa que realicen actividades de investigación, docencia o servicio en donde se involucren sujetos humanos o sus datos dentro de la institución y con las instituciones en donde los investigadores, docentes y estudiantes de la Facultad de Ciencias Médicas de la UPE CDE realicen sus actividades de investigación.

CAPÍTULO II – DE LOS OBJETIVOS DEL COMITÉ CIENTIFICO

Artículo 7º: Los objetivos del Comité Científico son:

- Proporcionar espacios de debate entre los miembros para el análisis de los proyectos sometidos a su consideración, desde diferentes perspectivas y las posibles deliberaciones resultantes.
- Revisar, evaluar y reevaluar los aspectos metodológicos de las actividades en el ámbito de su competencia, lo cual implica una mirada integral y pertinencia de los protocolos de investigación presentados.
- Emitir dictámenes debidamente argumentados sobre los protocolos sometidos a su consideración, de forma independiente, competente y oportuna.
- Solicitar modificaciones a los protocolos cuando se requiera, y dar seguimiento al cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas.

CAPÍTULO III – PRINCIPIOS GENERALES

Artículo 8º: La naturaleza del Comité Científico constituye una instancia de diálogo y reflexión orientada a la intervención metodológica que se generen dentro del mismo, actuando en el respeto del marco normativo vigente.

Artículo 9º: En la composición del Comité Científico se garantizará la naturaleza multidisciplinar, la libertad de pensamiento y opinión, siempre en el marco institucional, favoreciendo la interacción constante de cada uno de los miembros, integrando armónicamente los aportes individuales en pronunciamientos orgánicos.

Artículo 10º: Todos los integrantes del Comité Científico quedan obligados a respetar la confidencialidad por las cuestiones en las que se entienda. La transgresión a dicha regla será sancionada con la desvinculación, previa constatación de los hechos, sin perjuicio de las acciones legales que pudieran corresponder.

CAPÍTULO IV – DE LA INTEGRACIÓN DEL COMITÉ CIENTÍFICO

Artículo 11º: El Comité tendrá un Coordinador que deberá ser un profesional de salud con capacitación metodológica y experiencia comprobable en investigación científica con un perfil profesional y personal honorable y respetable. La cantidad de Miembros Ordinarios será de 3 integrantes como mínimo.

Artículo 12º: En casos especiales el Comité Científico puede convocar a miembros Ad Casum según considere pertinente.

Artículo 13º: Los miembros del Consejo de Facultad, Directivos en general y Decano, no podrán ser miembros del Comité Científico de la Facultad de Ciencias Médicas de la UPE Filial Ciudad del Este.

Artículo 14º: Los miembros ordinarios son convocados por el Decano de la Facultad de Ciencias Médicas UPE - Filial CDE a solicitud del Coordinador del Comité Científico.

Aquellos integrantes que en casos especiales el Comité Científico considere pertinente convocar serán miembros extraordinarios; su incorporación será temporal y su incumbencia exclusiva para el caso convocado.

Artículo 15°: En caso de remoción por causa debidamente fundamentada, renuncia o fallecimiento de alguno de los miembros ordinarios, el sustituto será nombrado por el Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la UPE Filial CDE.

Artículo 16°: Los miembros ordinarios elegirán un Coordinador y durará en el cargo de 12 meses, pudiendo ser reelecto. El Comité científico podrá proponer candidatos a ocupar el cargo vacante.

Artículo 17°: Las funciones del Coordinador, de los miembros y del Comité Científico se encuentran establecidos en el Manual de Organización y Funciones.

Artículo 18°: El Comité Científico generará reuniones a fin de realizar estructuras y protocolos destinados a cuestiones metodológicas de investigación.

Artículo 19°: El Comité Científico emitirá un resumen informativo de sus deliberaciones y decisiones que será registrado en un Libro de Actas habilitado a tal fin.

CAPÍTULO V – DE LAS SESIONES.

Artículo 20°: El Comité Científico se reunirá en sesiones ordinarias y en sesiones extraordinarias.

Artículo 21°: El Comité Científico se reunirá en sesiones ordinarias semanales, de asistencia obligatoria para los Miembros, según la frecuencia acordada y preestablecida en un cronograma confeccionado al efecto, en la primera reunión anual. Deberá tener un mínimo de diez reuniones presenciales al año registradas en sus correspondientes actas.

Artículo 22°: El Coordinador del Comité Científico, cuando la problemática a abordar exija una intervención inmediata, convoca a los miembros a reunión extraordinaria. Estas reuniones podrán ser presenciales o virtuales.

Artículo 23°: Los Miembros Ordinarios, de común acuerdo, elegirán al secretario de Actas Titular, quien tendrá la responsabilidad de labrar las actas de las reuniones, asentándose en un libro foliado y rubricado a ese solo y único efecto. Finalizada la reunión y previa lectura del acta, los presentes deberán firmar.

Artículo 24°: Para que el Comité Científico sesione válidamente se requiere la presencia de la mitad más uno de sus Miembros Ordinarios.

Artículo 25°: Si pasado el margen de tolerancia para dar comienzo a la reunión (15 minutos), no se hubiera alcanzado el número de miembros ordinarios requeridos, podrá igualmente sesionar, quedando resuelto ad referendum de la conformidad de los ausentes en la próxima reunión. El quórum se establece al comienzo de la reunión. Si por alguna necesidad imperiosa algún miembro debe ausentarse, el mismo se mantiene.

Artículo 25°: La modalidad de las reuniones será presencial o virtual, en todos los casos se debe llevar un registro de actas y firmantes a la reunión.

Artículo 26°: Las decisiones del Comité Científico serán tomadas en consenso, no considerándose oportuna la toma de las mismas por mayoría.

Artículo 27°: Si ante consultas sobre casos de investigación alguno de los Miembros Ordinarios tuviere un conflicto de intereses de cualquier índole, o supiese que otro Miembro Ordinario lo tenga, deberá comunicarlo de inmediato a sus pares. El Miembro Ordinario deberá excusarse de participar en la toma de la decisión o ser inhibido por los demás a ello. En situaciones especiales, podrá concederse al excusado el derecho a participar en el debate. De todo ello se dejará la debida constancia en el acta de la reunión.

Artículo 28°: Cuando se trate un Protocolo de Investigación de alguno de los miembros del Comité Científico este deberá inhibirse de participar de las reuniones en la cual se trate su protocolo.

Artículo 29°: Si el Miembro Ordinario incurriera en tres (3) inasistencias, injustificadas y/o sin aviso, consecutivas, o en seis (6) inasistencias, injustificadas y/o sin aviso, alternadas dentro del año calendario, será automáticamente separado de su cargo.

Si se tratare de inasistencias justificadas y/o con aviso, el margen de ausencias contempladas en el párrafo anterior se duplica.

Artículo 30°: Los Miembros Ordinarios podrán tomar licencia en su cargo, siempre que lo justifiquen por escrito al Coordinador del Comité Científico. El plazo máximo de duración de la licencia es de tres (3) meses contados a partir de su concesión.

Artículo 31°: Los Miembros Ordinarios tienen derecho a acogerse a la licencia por maternidad según la Ley N° 5508 / promoción, protección de la maternidad y apoyo a la lactancia materna.

CAPÍTULO VI – DISPOSICIONES FINALES

Artículo 32°: El presente reglamento se encuentra en vigencia desde la aprobación del mismo. Podrá ser modificado según se considere conveniente, en acuerdo con los procedimientos mencionados.

Anexos

Anexo 1 – Formato de evaluación del estudio de factibilidad de la Investigación

	SI	NO
Selección del tema		
1- El tema escogido es relevante (da respuesta a una necesidad social y/o educativa)		
2-El título es concreto, claro, conciso y recoge la esencia del trabajo. Contiene las palabras clave y no más de 50 caracteres		
Introducción. Planteamiento del problema y objetivos		
3-Se justifica la elección del problema o del tema de estudio		
4- Se describe y contextualiza con claridad el problema y los elementos que intervienen		
5-Se utilizan datos objetivos que ayuden a entender el contexto histórico, referencial, etc. y referencias actuales (últimos 5 años)		
6- El problema que se plantea es viable (se puede llevar a cabo), es ético, está bien delimitado.		
7-Se enuncian las preguntas de forma clara y comprensible		
8-Los objetivos son coherentes con el problema y las preguntas de investigación		
9-Los objetivos son concretos, realistas (evaluables), claros y están redactados en infinitivo.		
10- Los objetivos específicos se incluyen dentro del objetivo general		
Fundamentación Teórica		
11-Tiene una estructura interna coherente		
12-Se delimitan y definen las teorías y conceptos clave de la investigación		
13-Se exponen los diferentes puntos de vista de los autores (triangulación de teorías) y se ofrece una visión crítica de las cuestiones abordadas (similitudes y diferencias entre los autores, etc.)		
14-Las referencias son adecuadas, suficiente y están actualizadas (últimos 5		

años)		
15-Contiene referencias internacionales		
16-Se incluyen citas en el texto según la normativa Vancouver		
17- Se detalla la metodología de búsqueda sistemática. Se especifican los criterios de selección de las fuentes literarias.		
Diseño y metodología de la investigación		
18-Se justifica la aproximación metodológica y epistemológica utilizada con apoyo de la literatura		
19-Se explica la selección de la muestra y el procedimiento de muestreo utilizado		
20-La selección y diseño de las técnicas de producción de datos son coherentes con el diseño de investigación		
21- Se triangula la información a través del uso de diferentes técnicas y/o fuentes		
22-Se justifica la elección de la técnica de producción de datos y se explica cómo se han construido		
23-Se han validado y revisado los instrumentos de recogida de información y se ha hecho un pilotaje previo antes de su aplicación definitiva.		
24- Se describe el procedimiento que se seguirá para contactar con los datos		
25-Se describe el procedimiento y la estrategia que seguirá		
Resultados y discusión, limitaciones del estudio		
27-Se ha recurrido a fuente fidedigna mediante una búsqueda rigurosa de evidencia científica		
28-Se presenta los resultados de forma correcta		
29-Se expone las limitaciones del estudio la estrategia utilizada para superarlas		
Conclusiones		
30-Las conclusiones recogen esquemáticamente los principales resultados y dan respuestas a los objetivos		



UNIVERSIDAD PRIVADA DEL ESTE
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
“PROF. DR. MANUEL RIVEROS”
FILIAL CIUDAD DEL ESTE



31-Se describen aportaciones e implicaciones de la investigación		
Aspectos generales		
32-El trabajo sigue un formato lógico, estructurado y coherente		
33-Sigue las normas de Vancouver		
34-Los anexos son pertinentes		
Fuente de financiación		
35-Detallar origen de recursos para las investigaciones a desarrollar		

Anexo 2 – Formato del Protocolo de Investigación

TÍTULO DEL TRABAJO

¿Qué es un buen título? Yo lo defino como el menor número posible de palabras que describen adecuadamente el contenido de un artículo.

Tiene que ser claro y describir de manera concisa la idea que se quiere llevar a cabo. No debe contener siglas ni abreviaturas. No es recomendable que exceda las dos líneas.

El título del trabajo es una propuesta inicial que podrá ser modificada en el informe final y/o artículo publicado.

RESUMEN

Antecedentes: Introduzca el tema y su importancia. (Aprox. 30 palabras.)

Objetivo: Se realizará este estudio con el objetivo de... (Aprox. 50 palabras.)

Metodología: Describa el universo, la muestra, las técnicas, los instrumentos, etc.

Resultados esperados: Sintetice los resultados que se espera obtener más relevantes. Todo el resumen no debe tener más de 250 palabras.

Palabras clave: Palabra clave1, Palabra clave2, Palabra clave3, Palabra clave4. (Mínimo 3, máximo 10. De preferencia que sean extraídas del DeCS).

Disponible en <http://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decssserver/>

ESTRUCTURA DE LA INVESTIGACIÓN

1. Planteamiento del problema

1.1. Pregunta inicial: Se plantea la pregunta que se quiere responder con la investigación.

1.2. Antecedentes y marco teórico: En los antecedentes hay que presentar el planteamiento general del problema. Debe contener resumido tanto lo que se sabe del tema como lo que no se sabe y sería relevante conocer. Presentar la importancia del

problema de salud o del tema de estudio en términos de magnitud, frecuencia y distribución; justificación de la elección del tema y conocimiento actual sobre él, señalando de forma clara las controversias que existen en la bibliografía o la evidencia insuficiente en esa área del conocimiento, con sus posibles soluciones o enfoques de investigación novedosos. Debe acompañarse de justificación bibliografía reciente y actualizada (cinco años, a excepción de aquellas bibliografías históricas y relevantes).

2. Objetivos (Objetivo general y objetivos específicos)

3. Metodología: Este apartado incluye el procedimiento a seguir para alcanzar los objetivos previamente propuestos y así poder dar respuesta a la pregunta de investigación planteada.

3.1. Diseño del estudio: Debe describirse el diseño del estudio, que en función de los objetivos planteados podrá ser un estudio epidemiológico descriptivo, analítico o cualitativo, y el ámbito donde va a llevarse a cabo el estudio.

3.2. Población y muestra: Es detallar la población que será seleccionada para formar parte del estudio (dentro de esta descripción, además de los criterios de elegibilidad también se incluye la estrategia de muestreo llevada a cabo y el cálculo del tamaño muestral).

3.3. Criterios de inclusión y exclusión: Detallar la población que será seleccionada para formar parte del estudio.

3.4. Operacionalización de las variables de interés: Un aspecto fundamental dentro de este apartado es definir las variables a incluir en el estudio (todas ellas deben haber sido definidas previamente en el apartado de antecedentes y, por tanto, en hipótesis y objetivos).

3.5. Instrumento de recolección de datos

3.6. Análisis de los datos

3.7. Aspectos éticos

4. Cronograma: Se debe ajustar lo máximo posible a la realidad de lo que ocurrirá en el estudio. Incluyé una descripción de todas las fases importantes del estudio, señalando las fechas de inicio y finalización de cada una de ellas, y los responsables e implicados en cada fase.

- 5. Presupuesto:** Incluye distintas secciones: personal, equipos e inventariable, fungible, viajes, y otros gastos. Es importante que las partidas estén equilibradas y de acuerdo con las tareas que se han descrito previamente. Es decir, todo lo que se solicita debe estar completamente justificado. En caso de que no se pida dinero para algo importante del proyecto, debe justificarse que se tiene o se puede obtener.

Anexo 3 – Consentimiento Informado

Estimado Participante:

La Universidad Privada del Este se encuentra realizando una investigación titulada (título), desarrollada por (nombre Investigador(a) Responsable), en el marco de su proyecto (tipo de proyecto, código de identificación, institución que lo financia). El presente documento tiene como finalidad hacerle conocer los detalles del estudio y solicitarle su consentimiento informado para participar en él.

1. Objetivo de la investigación

Agregar el objetivo del estudio lo más claramente posible para el participante, evitando lenguaje técnico e incluyendo información concisa.

2. Breve descripción del proyecto

En este apartado se debe ofrecer una breve descripción del tema principal del proyecto de investigación, evitando lenguaje técnico y repeticiones de información.

3. Metodología

En este apartado se debe describir la metodología en función a las actividades que se realizarán en el contexto de la participación del sujeto. Se debe describir: la actividad a la que se le invita a participar (ej. entrevista, grupos focales, etc.), dónde se desarrollará(n) la(s) actividad(es), cuándo y cuánto tiempo durará cada actividad, qué instrumentos se utilizarán, cuántas veces deberán reunirse, si la recolección de datos está dividida en etapas, si la recolección de datos se realizará durante la jornada laboral, especificar si serán grabados en audio o video, si serán fotografiados, etc.

4. Su participación en el estudio

En este apartado se debe mencionar el carácter voluntario de la participación del sujeto, y que si decidiese abandonar el estudio, esto no tendrá ningún perjuicio para el participante.

5. Confidencialidad

En este apartado se debe garantizar la confidencialidad de la identidad del participante, mencionando específicamente los procedimientos que se llevarán a cabo para garantizarla.

6. Beneficios

Debe mencionarse de manera clara que la participación del sujeto en el estudio no tiene ningún beneficio directo para él/ella. Además, deben especificarse cualquier tipo de costos que la participación del sujeto pueda tener (tales como boleto de micro para acercarse a lugar de entrevista) y cómo serán costeados estos gastos. Se debe recordar que los participantes no deben incurrir en ningún gasto para participar del estudio por lo que el/la Investigador(a) Responsable deberá asumir los mismos.

7. Riesgos o molestias asociadas a la participación

Todo proyecto de investigación presenta algún tipo de riesgo, por mínimo que este sea. En algunos casos, estos riesgos pueden ser malestares físicos por la realización de algún ejercicio, por ejemplo. En otros casos, los riesgos involucrados pueden ser molestias por alguna pregunta incómoda durante una entrevista. En este apartado, el/la Investigador(a) Responsable debe identificar los posibles riesgos asociados con la participación en el estudio y explicar cómo y quién asistirá al participante en cada caso.

8. Almacenamiento y resguardo de la información

En este apartado se debe explicar dónde y de qué forma serán almacenados los datos, que solo el/la Investigador(a) Responsable tendrá acceso a los mismos, el periodo por el cual se guardarán estos datos luego de finalizado el proyecto y cómo serán destruidos luego de este periodo. Cabe destacar que en todas las instancias es el/la Investigador(a) Responsable del proyecto quien debe tomar todas las medidas necesarias para cautelar el adecuado tratamiento de los datos, el resguardo de la información registrada y la correcta custodia de estos.

9. Acceso a los resultados de la investigación

Debe mencionarse claramente la forma en la que el/la Investigador(a) Responsable les hará llegar los resultados del estudio a los participantes.

10. Compromiso

Por su aceptación los participantes se comprometen a:

Proveer información real en cada instancia que me sea solicitada y responder de acuerdo a mis concepciones, conocimientos y experiencias así también a utilizar mi lenguaje habitual al escribir, responder o reflexionar.

11. Contacto

En este apartado deben proveerse los datos del /de la Investigador(a) Responsable y del Coordinador del Comité Científico de la Facultad de Ciencias Médicas de la UPE CDE a fines de que los participantes se puedan contactar con ellos si tuvieran, dudas, consultas o quejas que realizar.

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante de este estudio, reclamos o dudas acerca de esta investigación, por favor contáctese con la Investigadora Responsable, (nombre), fono (número), correo electrónico (correo), o con el Coordinador del Comité Científico de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Privada de Este Filial CDE, al correo electrónico @

Declaro conocer los términos de este consentimiento informado, los objetivos de la investigación, las formas de participación, de los costos y riesgos implicados, y del acceso a la información y resguardo de información que sea producida en el estudio. Reconozco que la información que provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y anónima. Además, esta será usada solo con fines de difusión científica.

He sido informado(a) de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin tener que dar explicaciones ni sufrir consecuencia alguna por tal decisión.

Nombre completo del participante:

Correo electrónico:

Firma

Anexo 4 – Lista de evaluación para el Protocolo de Investigación

1.	Investigador principal		
2.	Título de la Investigación		
3.	Código		Fecha de entrada
4.	Diseño de Investigación		Fecha de expedición de informe
5.	Responsable de la evaluación		
6.	Patrocinador de la investigación		
7.	Idioma oficial		

Anexo 5 – Evaluación del Protocolo

EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO

Información sobre		Dictamen individual				Dictamen final del Comité
		Miembro 1	Miembro 2	Miembro 3	Miembro 4	Corresponde /no corresponde/Modificar
1	Título de la investigación					
2	Tipo de investigación					
3	Lugar de realización					
4	Investigador responsable					
5	Investigadores participantes					
6	Acuerdos institucionales y/o interdepartamentales responsables de la realización de estudio.					
7	Justificación					

8	Objetivos del estudio					
Información sobre						
9	Diseño					
10	Cálculo del tamaño de la muestra					
11	Tipo de población					
12	Criterios de inclusión					
13	Criterios de exclusión					
14	Aspectos demográficos					
15	Duración del estudio					
16	Cronograma					
17	Registro de variables					
18	Método de recolección (normatizado)					
19	Pruebas estadísticas					
20	Presupuesto					
21	Índice					
22	Referencias bibliográficas en formato Vancouver.					

Check List de Evaluación del Trabajo Final

Datos del trabajo final a evaluar

EVALUACIÓN DEL TRABAJO FINAL

Información sobre		Observación
1	Título de la investigación	
2	Tipo de investigación	
3	Lugar de realización	

4	Investigador responsable	
5	Investigadores participantes	
6	Acuerdos institucionales y/o interdepartamentales responsables de la realización de estudio.	
7	Justificación	
8	Objetivos del estudio	
9	Diseño	
10	Cálculo del tamaño de la muestra	
11	Tipo de población	
12	Criterios de inclusión	
13	Criterios de exclusión	
14	Aspectos demográficos	
15	Duración del estudio	
16	Cronograma	
17	Registro de variables	
18	Método de recolección (normatizado)	
19	Pruebas estadísticas	
20	Responsable financiero	
21	Aspectos éticos	
22	Referencias bibliográficas	
23	Consentimiento informado	

Aprobado
Aprobado con modificaciones menores
Aprobado con modificaciones mayores
No aprobado

Anexo 6 – Acuerdo de Confidencialidad

Acuerdo de confidencialidad de los Miembros del Comité Científico de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Privada del Este Filial Ciudad del Este.

Teniendo en cuenta:

Que el integrante ha sido designado como miembro del Comité Científico de la Facultad de Ciencias Médicas de la UPE Filial Ciudad del Este;

Que con motivo de la actividad que se desarrolla en el Comité Científico el integrante tendrá acceso a información calificada como confidencial cuya divulgación fuera del ámbito debe restringirse de acuerdo con las pautas del presente acuerdo a fin de evitar la divulgación; Que se prevé que antes de su incorporación los miembros designados deberán asumir la obligación de preservar la confidencialidad de la información a la que accedan durante las deliberaciones del comité;

Que es una acción enmarcada dentro de las pautas de las buenas prácticas la de documentar los procesos y obligaciones asumidos por quienes participan en cualquiera de los estamentos relativos a la actividad referida;

En virtud de estas consideraciones:

1- El integrante se obliga a no divulgar fuera del seno del Comité Científico la información a la que acceda en forma directa e indirecta con motivo del desarrollo de las actividades que lleva adelante en el comité.

2- Será considerada información Confidencial, al mero efecto enunciativo y sin carácter limitativo la siguiente: toda la información sometida a consideración del Comité Científico por parte del investigador principal, del patrocinante, de carácter científico, médico financiero o económico, todo tipo de información obtenida a partir de la ejecución de un protocolo de investigación evaluado: protocolo de investigación, manual del investigador, Consentimiento Informado y Asentimiento, enmiendas, historia clínica de pacientes, bases de datos y sus contenidos.



UNIVERSIDAD PRIVADA DEL ESTE
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
“PROF. DR. MANUEL RIVEROS”
FILIAL CIUDAD DEL ESTE



También será considerada información confidencial toda la información sometida a conocimiento del Comité Científico por parte de los sujetos participantes de las investigaciones.

3- El integrante se compromete a mantener la confidencialidad del contenido de las participaciones que tuvieran cada uno de los miembros durante las reuniones en las que se delibere sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y demás asuntos relacionados.

4- Esta obligación de confidencialidad seguirá en vigor aún después de la desvinculación del integrante.

..... Firma Aclaración

Fecha:

**Anexo 7 – Flujograma del Trabajo Conjunto del Comité Científico con el Comité de
Ética de la Investigación**

