



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN 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° 78/2025

Ciudad Pdte. Franco, 1 de julio de 2025.

POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN 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 de Ética de la Investigación 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 de Ética de la Investigación 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. Reembucú y Caezapá Area 5 - Cdad. Pdte. Franco Tel.: (061) 550.055/552.304/5 sgenera@upe.edu.py	Km. 6 1/2 - Nasaindy Ciudad del Este Tel.: (061) 571.876 upesedecde@upe.edu.py	Avda. Gral. Bernardino Caballero y Don Bosco N° 584 Tel.: (0644) 20.464/20.306 upe_mingaguazu@hotmail.com	Avda. Petropar - Villa San Francisco Cdad. Hernandarias Tel.: (0631) 21.006 upe_hernandarias2014@outlook.com	Avda. Fulgencio R. Moreno y Tajá. 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



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



Contenido

CAPÍTULO I – DISPOSICIONES GENERALES.....	4
CAPÍTULO II – DE LOS OBJETIVOS DEL COMITÉ.....	8
CAPÍTULO III – DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.....	9
CAPÍTULO IV – DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ	9
CAPÍTULO V – DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR.....	10
CAPÍTULO VI – DE LOS RECURSOS	11
CAPÍTULO VII – DISPOSICIONES FINALES	12
ANEXO 1 – EVALUACIÓN ÉTICA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.....	13
ANEXO 2 – CONSENTIMIENTO INFORMADO	15
ANEXO 3 – ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD	18

CAPÍTULO I – DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º: El presente Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Privada del Este Filial Ciudad del Este establece las normativas y los procedimientos operativos del mismo. Este documento es esencial para asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en investigaciones que involucran seres humanos, así como para garantizar la integridad científica y la calidad ética de los proyectos de investigación desarrollados o patrocinados por la institución.

Artículo 2º: El Comité de Ética de la Investigación actúa como un órgano colegiado e independiente, cuyas decisiones se fundamentan en principios éticos universales, en la normativa legal vigente, y sus juicios son vinculantes.

Artículo 3º: El funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Privada del Este Filial C.D.E. se rige por las siguientes normativas:

- Leyes y Regulaciones Nacionales de la República del Paraguay:
 - Constitución Nacional de la República del Paraguay de 1992: Protege la integridad física y psíquica, la dignidad y libertades fundamentales de las personas. Garantiza el derecho a la vida y a la salud. Establece la prohibición de la tortura y tratos crueles, inhumanos o degradantes.
 - Código Sanitario (Ley N° 836/80):
 - Artículo 135: El Ministerio de Salud promoverá y realizará investigaciones para el conocimiento de los factores condicionantes de la salud.
 - Artículo 136: Las investigaciones en seres humanos se ajustarán a los principios de la deontología médica y requerirán autorización del Ministerio de Salud.
 - Resolución -SG-905-23.-Política Nacional De Ética En La Investigación Para La Salud 2023: La resolución de investigación en seres humanos se refiere al conjunto de normas y principios éticos que regulan la realización de estudios que involucran la participación de personas. Estas normas buscan proteger los

derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, asegurando que la investigación sea ética, científicamente válida y socialmente beneficiosa.

- Declaraciones y Pautas Éticas Internacionales:
 - Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial, octubre 2024).
 - Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS/OMS).
 - Informe Belmont.
- Consentimiento Informado:
 - Justificación: Es el pilar central de la ética en la investigación. Garantiza que los participantes tomen decisiones voluntarias y fundamentadas sobre su participación.
 - Elementos Clave:
 - Voluntariedad
 - Información clara y completa
 - Derecho a retirarse sin penalización
- Respeto por las Personas (Autonomía y Protección):
 - Justificación: Reconoce la autonomía de los individuos y la necesidad de proteger a aquellos con capacidad de decisión limitada.
 - Elementos Clave:
 - Tratamiento como agentes autónomos
 - Protección especial para grupos vulnerables
- Evaluación Ética y Científica:
 - Justificación: Asegura que la investigación tenga justificación científica y ética, evitando conflictos de interés y garantizando la validez del estudio.
 - Elementos Clave:
 - Revisión independiente por un CEI
 - Evaluación de riesgos y beneficios
- Beneficencia (Minimización de Daños y Maximización de Beneficios)
 - Justificación: Se centra en el bienestar de los participantes, buscando maximizar los beneficios y minimizar los daños potenciales.
 - Elementos Clave:

- Evaluación de riesgo/beneficio
- Diseño de investigación que genere conocimiento valioso
- Justicia (Selección Equitativa de Sujetos)
 - Justificación: Promueve la equidad en la selección de participantes, evitando la explotación de grupos vulnerables y asegurando que los beneficios de la investigación sean accesibles.
 - Elementos Clave:
 - Selección equitativa de participantes
 - Evitar la sobrecarga de grupos vulnerables
- Reducción al Mínimo de Riesgos y Maximización de Beneficios
 - Justificación: Complementa el principio de beneficencia al exigir que los investigadores evalúen y minimicen riesgos potenciales.
 - Elementos Clave:
 - Identificación y evaluación de riesgos
 - Maximización de beneficios directos e indirectos
- Compensación y Tratamiento en Caso de Daño
 - Justificación: Establece la responsabilidad de los promotores para cuidar a los participantes que sufran daños, asegurando justicia y responsabilidad.
 - Elementos Clave:
 - Compensación justa
 - Atención médica gratuita
- Respeto por las Comunidades
 - Justificación: Reconoce la importancia de involucrar y respetar a las comunidades donde se lleva a cabo la investigación, promoviendo la consulta y el acuerdo con líderes comunitarios.
 - Elementos Clave:
 - Consulta a líderes comunitarios
 - Respeto por conocimientos tradicionales
- Confidencialidad y Privacidad
 - Justificación: Protege la información personal de los participantes, fundamental para mantener la confianza y la integridad de la investigación.

- Elementos Clave:
 - Medidas estrictas de confidencialidad
 - Respeto a la privacidad
- Obligación de Responder a las Necesidades de Salud Locales
 - Justificación: Asegura que la investigación en contextos de recursos limitados atienda necesidades de salud relevantes para la población local.
 - Elementos Clave:
 - Investigación relevante para la población
 - Disponibilidad razonable de intervenciones exitosas
- Estatuto de la Universidad Privada del Este
- Reglamento de Investigación de la Carrera de Medicina.

Artículo 4º: Este reglamento tiene como propósito:

- Establecer los procedimientos operativos estándar para la evaluación y el seguimiento ético de los proyectos de investigación.
- Servir como herramienta de consulta para los miembros del Comité de Ética de la Investigación, los investigadores, los participantes y la comunidad universitaria en general.

Artículo 5º: El Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Privada del Este Filial C.D.E. posee la autoridad y autonomía necesarias para cumplir sus funciones en el ámbito de la investigación con seres humanos dentro de la universidad.

Artículo 6º: La misión del Comité de Ética de la Investigación es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en investigaciones que involucran a seres humanos, garantizando la rigurosidad ética de todos los proyectos de investigación que se realicen o patrocinen en la Universidad Privada del Este Filial Ciudad del Este de la Facultad de Ciencias Médicas.

Artículo 7º: La visión del Comité de Ética de la Investigación consiste en ser un referente en la evaluación ética de investigación, la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en investigaciones científicas.

Artículo 8º: Los valores del Comité de Ética de la Investigación son:

- Independencia: Actuar con autonomía, libres de presiones externas o internas que puedan comprometer la imparcialidad de sus decisiones.
- Imparcialidad: Evaluar cada protocolo de investigación de manera objetiva, sin prejuicios ni favoritismos.
- Confidencialidad: Proteger la privacidad de la información de los participantes en investigación y de los protocolos presentados.
- Transparencia: Mantener procesos claros y accesibles, informando adecuadamente sobre sus decisiones, siempre respetando la confidencialidad.
- Rigurosidad Científica: Asegurar que los proyectos sean éticos sólidamente.
- Respeto: Valorar la autonomía y dignidad de todas las personas involucradas en la investigación.

CAPÍTULO II – DE LOS OBJETIVOS DEL COMITÉ

Artículo 9º: Los Objetivos Generales del Comité de Ética de la Investigación son:

- Salvaguardar los derechos y la integridad de los participantes en la investigación.
- Contribuir al desarrollo de la investigación científica con altos estándares éticos.

Artículo 10º: Los Objetivos Específicos del Comité son:

- Evaluar y aprobar éticamente todos los protocolos de investigación que involucren seres humanos, sus muestras biológicas o datos identificables, garantizando el cumplimiento de los principios éticos fundamentales.
- Realizar el seguimiento ético de los proyectos de investigación aprobados, asegurando su desarrollo conforme a lo autorizado y a las normativas vigentes.
- Revisar y aprobar los consentimientos informados, garantizando que sean comprensibles y que los participantes tomen decisiones autónomas y voluntarias.

- Pronunciarse sobre las enmiendas, desviaciones, eventos adversos e inesperados relacionados con los estudios aprobados.
- Promover la formación y la educación continua en ética de la investigación entre la comunidad universitaria.
- Desarrollar y actualizar guías y procedimientos internos que optimicen la labor del comité.

Artículo 11º: Las funciones de los miembros y del Comité de Ética de la Investigación se encuentran establecidas en Manual de Organización y Funciones.

CAPÍTULO III – DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Artículo 12º: El Comité de Ética de la Investigación estará integrado por un mínimo de 3 y un máximo 6 miembros titulares, con sus respectivos suplentes, garantizando una composición multidisciplinaria y equilibrada. La diversidad de conocimientos es fundamental para una evaluación ética integral. El perfil de los miembros se encuentra detallada en el Manual de Organización y Funciones.

Artículo 13º: La remoción de un miembro solo podrá darse por causa justificada y previo proceso establecido por la universidad.

CAPÍTULO IV – DE LAS REUNIONES DEL COMITÉ

Artículo 14º: Las reuniones ordinarias se realizarán semanalmente, incluyendo el orden del día y la documentación necesaria. Las reuniones extraordinarias se convocarán según necesidad.

Artículo 15º: Para que una reunión sea válida, se requiere la presencia de al menos la mitad más uno de los miembros titulares o sus suplentes.

Artículo 16º: Las reuniones ordinarias se realizarán con una frecuencia de 1 vez a la semana, o según el volumen de protocolos.

Artículo 17º: Cualquier miembro que tenga un conflicto de interés real o aparente con un protocolo debe declararlo antes de la discusión y abstenerse de participar en la deliberación y votación de ese protocolo.

CAPÍTULO V – DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR

Artículo 18º: El Procedimiento Operativo Estándar (POE) es el siguiente:

- **Presentación de Protocolos:**
 - Los investigadores deben presentar una solicitud formal al Comité de Ética de la Investigación, siguiendo el formato establecido por el mismo.
 - La solicitud debe incluir, como mínimo las siguientes documentaciones:
 - Protocolo de investigación completo remitido al correo por el Comité Científico con aprobación metodológica.
 - Documento de Consentimiento Informado.
 - Instrumentos de recolección de datos (cuestionarios, guías de entrevista, etc.).
- **Recepción y Registro:**
 - La Secretaría Técnica del Comité recibirá la documentación, verificará que esté completa y asignará un número de registro al protocolo.
 - Se informará al investigador sobre la recepción y los plazos estimados para la evaluación.
- El Coordinador, en conjunto con la Secretaría Técnica, asignará a los miembros del Comité, revisores primarios para cada protocolo, buscando la experticia pertinente.
- Los revisores asignados presentarán un resumen del protocolo y sus principales consideraciones éticas. Se abrirá un espacio para la discusión y deliberación entre todos los miembros.
- Se emitirá la decisión final.

Artículo 19º: Las decisiones se tomarán por consenso o, en su defecto, por mayoría simple de votos. Las decisiones posibles son:

- **Aprobado:** El protocolo cumple con los requisitos éticos.

- **Aprobado con Modificaciones Menores:** Requiere pequeños cambios que pueden ser verificados por la Secretaría Técnica o el presidente/a.
- **Aprobado con Modificaciones Mayores:** Requiere cambios sustanciales y una nueva revisión por el comité (o por los revisores asignados, si se establece así).
- **No aprobado:** El protocolo presenta objeciones éticas insalvables o no cumple con los estándares mínimos.

CAPÍTULO VI – DE LOS RECURSOS

Artículo 20°: La Universidad Privada del Este dispondrá las condiciones necesarias de Recursos Humanos para la gestión del Comité, siendo los siguientes:

- Miembros del Comité: Dedicación de tiempo para la revisión de protocolos y participación en reuniones.
- Personal de Apoyo (Secretaría Técnica): Personal administrativo para la gestión diaria del comité.

Artículo 21°: La Universidad Privada del Este dispondrá los Recursos Materiales necesarios para la gestión del Comité, siendo las siguientes:

- Espacio Físico: Oficina adecuada para la Secretaría Técnica y sala de reuniones.
- Equipamiento: Computadoras, impresoras, software de gestión de documentos.
- Conectividad: Acceso a internet y herramientas de comunicación (video conferencias).

Artículo 22°: La Universidad Privada del Este deberá asignar un presupuesto adecuado para cubrir los gastos operativos del Comité de Ética de la Investigación, incluyendo capacitación de sus miembros, material de oficina, y otros costos asociados a su funcionamiento.



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



CAPÍTULO VII – DISPOSICIONES FINALES

Artículo 23°: El presente Reglamento entrará en vigencia desde la aprobación del mismo.

ANEXO 1 – EVALUACIÓN ÉTICA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

DATOS DEL PROTOCOLO A EVALUAR

Protocolo N° 000-2025-1

Tutor:

Fecha de entrega: / /2025

Fecha del Dictamen Final: / /2025

Información sobre		Dictamen final del comité			Corresponde /no corresponde/Modificar
		Miembro 1	Miembro 2	Miembro 3	
1	Título de la investigación				
2	Tipo de investigación				
3	Justificación				
4	Objetivos del estudio				
5	Diseño				
6	Valor Social				
7	Validez Científica				
8	Selección justa de los participantes.				
9	Balance Favorable Riesgo –Beneficio				
10	Involucramiento Público				
11	Proceso de Consentimiento informado				
12	Respeto por las personas y protección de datos.				
13	Justifica la investigación en grupos vulnerables				



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



Comité de Ética de la Investigación

- () APROBADO
- () APROBADO CON MODIFICACIONES MENORES
- () APROBADO CON MODIFICACIONES MAYORES
- () NO APROBADO

ANEXO 2 – 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



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



En este apartado deben proveerse los datos del /de la Investigador(a) Responsable y del Coordinador del Comité de Ética de la Investigación 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 de Ética de la Investigación 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 3 – ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Acuerdo de confidencialidad de los Miembros del Comité de Ética de la Investigación 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 de Ética de la Investigación 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 de Ética de la Investigación 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 de Ética de la Investigación 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 de Ética de la Investigación por parte del investigador principal, del patrocinante, de carácter ético, 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.

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



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



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: