



REGLAMENTO DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

II- REG-02

APROBADO POR RESOLUCIÓN RUPMS N° 13/2026



Universidad Privada María Serrana

Sede Central: Asunción, Ruta Transchaco Km 11 c/ Tarumá - Teléfono: (021) 297 113
Filial Vallemi: Avda. Mcal. José F. Estigarribia c/ Río Apa.
Filial Ciudad del Este: Avda. Rogelio Benítez Nº 917, Barrio Boquerón.
Correo Institucional: informaciones@serrana.edu.py - Web: www.serrana.edu.py

RES. RUPMS Nº 13/2026

RECTORADO

Asunción, 19 de enero de 2026.-

"POR LA CUAL SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD PRIVADA MARÍA SERRANA". -

VISTA: La necesidad de aprobar el Reglamento de Ética en Investigación de la Universidad Privada María Serrana;

CONSIDERANDO:

Que, el Reglamento de Ética en Investigación, establece los principios, normas y procedimientos que rigen la evaluación ética de la investigación en la UPMS, con especial énfasis en estudios que involucran seres humanos o datos sensibles, garantizando el cumplimiento de estándares éticos nacionales e internacionales, en cumplimiento de la Política Institucional de Investigación, Innovación y Transferencia (II-POL-01), la Ley Nº 4995/2013 de Educación Superior, la Declaración de Helsinki, las Pautas CIOMS y demás normativas nacionales e internacionales aplicables en materia de bioética e integridad científica.

Que, el Reglamento de Ética en Investigación, tiene una singular importancia en mejora continua en el ámbito de la gestión de la educación, para el desarrollo integral de los miembros de la comunidad Universitaria, garantizando la protección de los sujetos de investigación, la integridad científica y el cumplimiento de los principios bioéticos en todas las actividades investigativas de la institución. -

Que, tomando en consideración lo previamente mencionado, corresponde aprobar el Reglamento de Ética en Investigación de la Universidad Privada María Serrana. -

Por tanto, el Rector de la Universidad Privada María Serrana, en uso de sus atribuciones;

RESUELVE:

Art. 1º APROBAR, y autorizar la aplicación del Reglamento de Ética en Investigación, para docentes, investigadores, estudiantes y autoridades académicas II-REG-02 de la Universidad Privada María Serrana. -

Art. 2º ANEXAR a la presente resolución el Reglamento aprobado II-REG-02, debidamente foliado y rubricado en forma. -

Art. 3º COMUNICAR a quienes corresponda y cumplido, archivar. -



MSc. NANCY ZORRILLA MEZA
Secretaria General



DR. JOSÉ V. ALTAMIRANO AQUINO
Rector



ÍNDICE

CAPÍTULO I — DISPOSICIONES GENERALES 4

CAPÍTULO II — COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (UF-01)..... 5

CAPÍTULO III — PROCESO DE EVALUACIÓN ÉTICA..... 7

CAPÍTULO IV — SEGUIMIENTO ÉTICO 8

CAPÍTULO V — INCUMPLIMIENTOS Y SANCIONES..... 9

CAPÍTULO VI — DISPOSICIONES FINALES 9



REGLAMENTO DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I — DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1° – Objeto.

El presente Reglamento establece los principios, normas y procedimientos que rigen la evaluación ética de la investigación en la UPMS, con especial énfasis en estudios que involucren seres humanos o datos sensibles, garantizando el cumplimiento de estándares éticos nacionales e internacionales vigentes.

Artículo 2° – Ámbito de aplicación.

El presente Reglamento aplica a todo proyecto, tesis, trabajo final, estudio clínico o investigación documentada desarrollada por docentes, estudiantes, investigadores asociados y participantes en convenios interinstitucionales, en el marco de todas las carreras y programas de la UPMS.

Artículo 3° – Marco normativo.

El presente Reglamento se fundamenta en:

- ✦ Ley N° 4995/2013 de Educación Superior.
- ✦ Política Institucional de Investigación, Innovación y Transferencia de la UPMS.
- ✦ Reglamento General de Investigación Institucional de la UPMS.
- ✦ Declaración de Helsinki y sus actualizaciones.
- ✦ Pautas CIOMS vigentes.
- ✦ Demás normativas nacionales e internacionales aplicables en materia de bioética e integridad científica.

Artículo 4° – Principios éticos.

La actividad investigativa en la UPMS se rige por los principios de integridad científica, pertinencia, calidad y responsabilidad social establecidos en el Artículo 4° de la Política Institucional. En el ámbito específico de la ética en investigación, estos principios se concretan en:

- ✦ **Respeto por la persona:** reconocimiento de la autonomía de los sujetos de investigación y protección de quienes tienen capacidad reducida.
- ✦ **Beneficencia y no maleficencia:** maximización de beneficios y minimización de riesgos para los participantes.
- ✦ **Justicia:** distribución equitativa de beneficios y cargas de la investigación.
- ✦ **Consentimiento informado:** participación voluntaria, libre e informada de los sujetos de investigación.
- ✦ **Confidencialidad y privacidad:** protección de datos personales y sensibles de los participantes.
- ✦ **Independencia del órgano ético:** garantía de evaluación imparcial, libre de conflictos de interés.



Artículo 5° – Clasificación de proyectos por nivel de riesgo.

A efectos de determinar la obligatoriedad de evaluación ética, los proyectos se clasifican en:

- ☛ **Sin riesgo:** estudios documentales, revisiones bibliográficas y análisis de datos secundarios anonimizados. No requieren dictamen ético formal, aunque deben cumplir principios de integridad científica.
- ☛ **Riesgo mayor:** Corresponde a investigaciones que implican procedimientos invasivos, ensayos clínicos, participación de poblaciones vulnerables o el manejo de seres humanos, animales y datos sensibles. Incluye estudios de carácter experimental, cuasi experimental y de investigación-acción. Su desarrollo está sujeto a una evaluación ética previa de carácter prioritario y requiere la emisión de un dictamen favorable obligatorio antes del inicio de las actividades de investigación.

CAPÍTULO II — COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (UF-01)

Artículo 6° – Naturaleza y objetivo.

El Comité de Ética en Investigación (CEI-UPMS), identificado institucionalmente como UF-01, es un órgano colegiado independiente de carácter permanente, cuyo objetivo es garantizar la evaluación ética independiente de los protocolos y proyectos de investigación desarrollados en el marco de las diferentes carreras, asegurando el cumplimiento de principios bioéticos, normativas nacionales e internacionales vigentes y la protección de los sujetos de investigación.

Ficha institucional del CEI-UPMS (UF-01):

Código	UF-01
Denominación	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
Naturaleza	Comité colegiado independiente
Carácter	Permanente
Autoridad convocante	Decanato de la Facultad
Vinculación institucional	Dirección de Carrera — Decanato
Conducción	Presidente electo por los miembros del Comité
Integración	Presidente electo; al menos cuatro (4) miembros con formación en bioética, medicina, ciencias de la salud, derecho y/o ciencias sociales; al menos un (1) miembro externo a la institución; secretario de actas. Designados por resolución del Decanato.
Periodicidad	Reuniones ordinarias mensuales y extraordinarias a convocatoria del Presidente según requerimiento de evaluación.
Quórum	Mayoría simple de miembros activos para sesionar; unanimidad o mayoría calificada para dictámenes de aprobación con observaciones.
Nota	Este comité es independiente del Comité de Ética Institucional de la Universidad, cuyo ámbito es la conducta del personal. El presente Comité atiende exclusivamente protocolos de investigación científica.



Artículo 7° – Atribuciones del Comité de Ética en Investigación.

Son atribuciones del CEI-UPMS (UF-01):

N°	ATRIBUCIÓN
1	Recibir, registrar y gestionar las solicitudes de evaluación ética de protocolos de investigación presentados por docentes, estudiantes y personal de la carrera.
2	Evaluar los protocolos de investigación en sus aspectos éticos: consentimiento informado, confidencialidad, riesgos y beneficios, vulnerabilidad de los sujetos y principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia.
3	Emitir dictámenes de aprobación, aprobación con observaciones o rechazo fundamentado de los protocolos evaluados, remitiendo los mismos a la Dirección Académica y al Decanato.
4	Realizar el seguimiento de los proyectos aprobados, verificando el cumplimiento de las condiciones éticas establecidas en el dictamen durante toda la ejecución de la investigación.
5	Solicitar informes de avance y cierre a los investigadores principales, a efectos de verificar el cumplimiento del protocolo aprobado.
6	Atender denuncias o irregularidades en materia ética vinculadas a investigaciones en curso, emitiendo el pronunciamiento correspondiente.
7	Velar por la actualización permanente en materia de bioética aplicada a la investigación en ciencias de la salud.
8	Mantener un registro sistematizado de todos los protocolos evaluados, dictámenes emitidos y seguimientos realizados.
9	Articular con la Coordinación de Investigación de la carrera para asegurar que ningún proyecto se ejecute sin dictamen ético previo favorable.
10	Proponer el Reglamento interno del Comité para su aprobación por el Decanato.
11	Elaborar un informe anual de gestión dirigido al Decanato sobre los proyectos evaluados, estado de seguimiento y recomendaciones.



Artículo 8° – Productos y documentos que genera.

El CEI-UPMS (UF-01) genera los siguientes documentos en el ejercicio de sus funciones:

N°	PRODUCTOS / DOCUMENTOS QUE GENERA
1	Dictamen de aprobación de protocolo de investigación
2	Dictamen de aprobación con observaciones, con plazos de subsanación
3	Dictamen de rechazo fundamentado
4	Informe de seguimiento de proyectos en ejecución
5	Registro de protocolos evaluados (base de datos)
6	Informe anual de gestión del Comité

Artículo 9° – Articulación institucional.

El CEI-UPMS (UF-01) es independiente del Comité de Ética Institucional de la Universidad. Su actuación se articula con la Dirección de Investigación y Relaciones Internacionales y con la Unidad Institucional de Investigación (UII) para garantizar que ningún proyecto se ejecute sin dictamen ético previo favorable cuando este sea requerido.

CAPÍTULO III — PROCESO DE EVALUACIÓN ÉTICA

Artículo 10° – Obligatoriedad.

Ningún proyecto de investigación que involucre seres humanos, animales o datos sensibles podrá iniciar su ejecución sin contar con el dictamen ético favorable emitido por el CEI-UPMS (UF-01). Esta condición es previa e irrenunciable.

Artículo 11° – Solicitud de evaluación.

El investigador responsable deberá presentar ante el CEI-UPMS (UF-01) la solicitud de evaluación ética, acompañada de:

- Protocolo completo del proyecto según formato institucional vigente.
- Modelo de consentimiento informado (cuando aplique).
- Instrumentos de recolección de datos.
- Declaración de conflictos de interés del equipo investigador.
- Documentación adicional que el Comité requiera según el tipo y riesgo del estudio.



Artículo 12° – Dictamen del Comité.

El CEI-UPMS (UF-01) emitirá dictamen fundamentado con una de las siguientes resoluciones:

- ✦ **Aprobación:** el protocolo cumple todos los requisitos éticos establecidos y puede iniciar su ejecución.
- ✦ **Aprobación con observaciones:** el protocolo requiere ajustes específicos con plazos de subsanación definidos. La ejecución solo podrá iniciarse una vez subsanadas las observaciones y notificada la aceptación por el Comité.
- ✦ **Rechazo fundamentado:** el protocolo no cumple los requisitos éticos mínimos. El investigador podrá reformular y presentar una nueva solicitud.

Artículo 13° – Plazos de evaluación.

El CEI-UPMS (UF-01) emitirá el dictamen en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles desde la recepción de la solicitud completa. En casos de urgencia debidamente justificada, el Presidente del Comité podrá convocar sesión extraordinaria.

Artículo 14° – Consentimiento informado.

Todo participante en investigación que involucre seres humanos debe otorgar su consentimiento libre, voluntario e informado mediante documento escrito, previamente aprobado por el CEI-UPMS (UF-01). Los estudios con datos personales deberán aplicar mecanismos de anonimización o seudonimización.

CAPÍTULO IV — SEGUIMIENTO ÉTICO

Artículo 15° – Seguimiento de proyectos aprobados.

El CEI-UPMS (UF-01) realizará el seguimiento de los proyectos aprobados mediante:

- ✦ Informes de avance presentados periódicamente por el investigador responsable.
- ✦ Auditorías éticas ordinarias y extraordinarias.
- ✦ Monitoreo de eventos adversos o desvíos del protocolo aprobado, cuando aplique.

Artículo 16° – Modificaciones al protocolo aprobado.

Cualquier modificación sustancial al protocolo aprobado deberá ser notificada al CEI-UPMS (UF-01) y requerirá nuevo dictamen antes de su implementación.

Artículo 17° – Informe de cierre.

Al concluir la investigación, el investigador responsable deberá presentar al CEI-UPMS (UF-01) un informe de cierre que incluya el cumplimiento de las condiciones éticas aprobadas, eventos adversos registrados y disposición final de los datos recolectados.



CAPÍTULO V — INCUMPLIMIENTOS Y SANCIONES

Artículo 18° – Incumplimientos éticos.

Constituyen incumplimientos éticos graves, sujetos a proceso sancionatorio:

- ✦ La ejecución de investigación sin dictamen ético favorable cuando este sea requerido.
- ✦ La ausencia de consentimiento informado en estudios que lo requieran.
- ✦ La falsificación o fabricación de datos.
- ✦ La exposición de participantes a riesgos no declarados o no aprobados.
- ✦ El incumplimiento de las condiciones establecidas en el dictamen de aprobación.

Artículo 19° – Proceso sancionatorio.

Los incumplimientos éticos detectados serán informados por el CEI-UPMS (UF-01) al Decanato y a la Dirección de Investigación y Relaciones Internacionales. Las sanciones podrán incluir la suspensión inmediata del proyecto, la devolución de fondos y el inicio de procesos disciplinarios.

CAPÍTULO VI — DISPOSICIONES FINALES

Artículo 20° – Reglamento interno del Comité.

El CEI-UPMS (UF-01) propondrá su mecanismo interno de funcionamiento para aprobación del Decanato afín a la carrera. Dicho instrumento regulará los aspectos operativos del Comité no contemplados en el presente Reglamento.

Artículo 21° – Situaciones no previstas.

Las situaciones no contempladas en el presente Reglamento serán resueltas por el CEI-UPMS (UF-01) en coordinación con el Rectorado, previo informe de la Dirección de Investigación y Relaciones Internacionales.

Artículo 22° – Vigencia y revisión.

El presente Reglamento entra en vigencia a partir de su aprobación mediante Resolución del Rectorado de la UPMS. Será revisado cada tres (3) años o cuando el Sistema Interno de Aseguramiento de la Calidad (SIAC) así lo requiera.

Artículo 23° – Modificación.

El presente Reglamento podrá ser modificado por Resolución del Rectorado, a propuesta del CEI-UPMS (UF-01), el Decanato o la Dirección de Investigación y Relaciones Internacionales.