



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE ASUNCIÓN
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CARRERA ODONTOLOGÍA**

**CÓDIGO DE ÉTICA
PARA
INVESTIGACIONES EN SALUD**

2011

PRÓLOGO

Los principios éticos descritos en el presente código, deben regir las normativas de elaboración de los trabajos de investigación, realizados por las distintas carreras de la Facultad de Ciencias de la Salud, de la Universidad Autónoma de Asunción. Se expone un conjunto de principios éticos así como también su aplicación al área de la investigación clínica y laboratorial.

La Investigación en la Facultad de Ciencias de la Salud en la Universidad Autónoma de Asunción, se articula en tres principios bio-éticos: *La autonomía*, representada por la obligación de obtener el consentimiento informado del paciente; *La beneficencia*, necesidad de evaluar la relación riesgo-beneficio; *Justicia*: selección equitativa de los sujetos que participarán en el ensayo clínico.

Las universidades son agentes poderosos a la hora de promover el equilibrio democrático en la actividad de investigación.

Dedicarse a la experimentación con seres humanos forma parte de las tareas profesionales que puede realizar un profesional del área de salud, por lo tanto las reglas deontológicas que rigen para el ejercicio profesional no sólo comprenden la atención clínica, sino también todas las actividades de investigación.

Es necesario tener siempre presente la obligación, mundialmente reconocida, de guiarse en el campo de la investigación en salud por la Declaración de Helsinki¹ (actualizada en Seúl, Korea en el año 2008).

Son responsables de la elaboración del presente código: La Dra. Carolina Barreiro Zaracho, Profesora de Medio Tiempo, encargada de Investigación de la Carrera de Odontología, apoyada por el Departamento de Metodología de la Investigación de la UAA a cargo de la Máster Viviana Jiménez.

¹ WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

CAPÍTULO I – DE LOS AUTORES Y TRABAJOS

Art. 1.: Los trabajos de investigación deben estar redactados conforme a las normativas internacionales utilizadas en la Institución².

Art. 2.: Los grupos de investigadores deben tener una persona idónea en investigación en salud que dirija el grupo y lo encamine a la elaboración de trabajos de calidad científica.

Art. 3.: El análisis de la ética de la publicación, deberá vertebrarse en el sentido del autor o autores, quienes deberán cumplir una serie de normas en las cuales se garantizan la óptima calidad del artículo, Deberán actuar acorde con los principios éticos reglamentados para esta actividad.

Art. 4.: Las principales esferas de interés son la originalidad y la propiedad intelectual (derechos de autor). Si se quiere publicar nuevamente el trabajo de otro o el propio, resulta necesario obtener la autorización, con el fin de no ser acusados de plagio o de violación de la propiedad intelectual.

Art. 5.: Todos los autores de un artículo científico deben contribuir significativamente al desarrollo de la investigación. Todos los autores deben participar en por lo menos dos, de las cuatro fases del proyecto: planificación, obtención de datos, interpretación de los resultados y preparación del manuscrito. Todos deben estar capacitados para explicar la investigación realizada y deben aprobar la versión final del manuscrito.

Art. 6.: El investigador/autor debe comunicar con sinceridad los resultados obtenidos, y evitar todo lo que se aleje de una conducta ética en este sentido, es decir, el científico tiene que exponer toda la verdad encontrada, aunque ello le represente un “aparente retroceso”, al arribar a resultados que contradigan toda una práctica anterior.

² Consultar: <http://www.uaa.edu.py/investigacion/metodologia.php>

CAPÍTULO II – DE LAS PUBLICACIONES

Art. 7: El grupo de investigación tiene el deber de comunicar prioritariamente al público los descubrimientos que hayan realizado o las conclusiones derivadas de sus estudios científicos. Antes de divulgarlos se someterán los mismos al criterio del comité de ética de la Institución.

Art. 8: Al publicar un trabajo de investigación clínica, los autores harán constar que su protocolo ha sido supervisado y aprobado por un comité de ética, formado para tal fin.

Art. 9: En materia de publicaciones científicas constituyen faltas deontológicas las siguientes incorrecciones:

- a)** dar a conocer de modo prematuro o sensacionalista procedimientos de eficacia todavía no determinados o exagerarlos;
- b)** falsificar o inventar datos;
- c)** plagiar lo publicado por otros autores;
- d)** incluir como autor a quien no ha contribuido sustancialmente al diseño y realización del trabajo y publicar repetidamente los mismos hallazgos.

Art. 10: La divulgación de trabajos de investigación de alumnos y docentes y sus resultados, deberán ser fundamentados en el método científico, siempre y cuando no sean causantes de distorsión de la veracidad o mala interpretación ante la opinión pública.

Art. 11: Las conferencias, eventos científicos, artículos y entrevistas para el público se limitarán a divulgar los conocimientos que este necesite conocer. Se consignará únicamente el nombre y condición profesional del grupo autor.

CAPÍTULO III - DE LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

Art. 12: Los participantes de trabajos de investigación tienen derecho a la privacidad. Todo lo que se refiere a identificación, nombres o iniciales de pacientes o número de historia clínica, no deben publicarse. Tampoco

fotografías ni datos genealógicos, a menos que dicha información sea esencial para los objetivos científicos y que el paciente o tutor, dé el consentimiento escrito para la publicación.

Art. 13: El consentimiento informado requiere enseñar el manuscrito que va a publicarse al paciente que pueda ser objeto de identificación. Los autores deben comunicar a los pacientes si estos materiales van a ser accesibles vía Internet o en forma impresa tras su publicación.

Art. 14: El consentimiento del paciente deberá hacerse por escrito con los autores, de acuerdo con las leyes o normativas específicas que lo determinen.

Art. 15: Los detalles de identificación deben omitirse si no son esenciales. En caso de que exista alguna duda sobre posibilidad de mantenimiento del anonimato, debe conseguirse un consentimiento informado.

Art. 16: El derecho del paciente a ser respetado como persona implica el deber que comparten el grupo investigador y la Institución.

CAPÍTULO IV: DEL COMITÉ DE ÉTICA

Art. 17.: Para la aplicación de la investigación clínica, de los principios éticos mencionados en el presente Código, la Universidad Autónoma de Asunción contempla la figura del Comité de Ética de Investigación.

Art. 18.: Son competencias fundamentales del Comité de Ética: el estudio, seguimiento y autorización de protocolos de investigación realizados tanto en laboratorios como en personas humanas.

Art. 19.: Son requisitos para la formación y acreditación del Comité de Ética de Investigación clínica:

- a. Estar formado como mínimo por cuatro miembros. Deben estar representadas cada una de las Carreras de la Facultad de Ciencias de la Salud y al menos un investigador ajeno a la Universidad.

- b. Entre los miembros del Comité figurarán profesionales con amplia preparación en el ámbito de la Metodología de la Investigación.
- c. El Comité de Ética y sus miembros no podrán percibir directa ni indirectamente remuneración alguna por parte del promotor del ensayo.

Art. 20.: Son funciones fundamentales del Comité de Ética:

- a. Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo de investigación propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios.
- b. Evaluar la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y la justificación de los riesgos y molestias previsibles en función de los beneficios que se esperan para los sujetos y la sociedad.
- c. Evaluar la idoneidad del equipo investigador para la realización del estudio, teniendo en cuenta su experiencia y capacidad investigadora en función de sus obligaciones asistenciales y de otros posibles compromisos con otros protocolos de investigación previamente adquiridos
- d. Valorar la información escrita sobre las características del ensayo que se entregará a los participantes de la investigación, o a sus representantes legales, la forma en que se proporcionará dicha información y el tipo de consentimiento que se pretende obtener (escrito o verbal ante testigos).
- e. Realizar el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final.

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 21: Este Reglamento será presentado ante el Decanato que elevará al Consejo Directivo de la Facultad, Dirección de Investigación de la U.A.A., para ser estudiado, reglamentado y aprobado.

Art. 22: El presente Reglamento será revisado anualmente y de ser necesario se introducirán mejoras o correcciones por un equipo que será integrado para el efecto.