

DIRECCIÓN GENERAL DE PLANIFICACIÓN Y EVALUACIÓN
DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIOS ESTRATÉGICOS
GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS/PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

La presente Guía fue preparada en observancia de la Resolución S.G. N° 614/2016 por la cual se establece la obligatoriedad de la comunicación de proyectos/protocolos de investigación científica en salud realizados por y en todos los establecimientos dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) a la Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos en Salud (DIEE), dependiente de la Dirección General de Planificación y Evaluación (DGPE), para su presentación y aprobación por el Comité de Ética de la Investigación en Salud y la construcción de una base de datos de investigaciones realizadas, a través del flujograma de la Investigación en Salud (**Anexo 1**).

El Artículo 5° de la Resolución S.G. N° 614/2016 establece que el incumplimiento de la presente Resolución implicará la desaprobación de los trabajos de investigación científica realizados en los establecimientos del MSPBS.

La **Guía para la Presentación de Proyectos/Protocolos de Investigación** de la DIEE tiene como objetivo proporcionar orientación a los investigadores que diseñan y llevan a cabo estudios de investigación en las instituciones y dependencias del MSPBS.

Se aclara que cuando se traten de estudios clínicos relacionados a fármacos, luego de que la DIEE/DGPE entregue el dictamen del Comité de Ética de Investigación en Salud, la Institución/Dependencia/Investigador deberá realizar el trámite y pago de arancel correspondiente en la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, conforme lo establece el artículo 30°, de la Ley N° 1.119/97 “DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS”. Solicitar mayor información a la Dirección Nacional de Vigilancia de la Sanitaria al correo: dnvs@mspbs.gov.py tel.: (021) 453-666 int. 203 (**Anexo 2**).

En el caso de que las investigaciones relacionadas a fármacos se propongan realizar en un centro de investigación particular que no dependa del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social se procederá a ingresar la solicitud de revisión del protocolo de investigación a través de la Dirección General de Planificación y Evaluación del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y, por su intermedio, a la Dirección Investigación y Estudios Estratégicos, la cual remitirá a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a fin de dar continuidad al trámite solicitado (**Anexo 3**).

El proyecto/protocolo de investigación debe incluir los documentos y apartados que se citan a continuación:

1. Nota de solicitud de revisión del proyecto/protocolo de investigación.

La nota debe:

- Estar dirigida al/ a la Director/a de la Dirección General de Planificación y Evaluación del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y, por su intermedio, a la Dirección Investigación y Estudios Estratégicos.
- Redactarse en hoja con el membrete de la Institución/Dependencia/Centro de investigación particular¹ que presenta el proyecto/protocolo de investigación.
- Tener la firma y el sello de la máxima autoridad de la Institución/Dependencia/Centro de investigación particular*.

2. Título del protocolo/proyecto de investigación. Debe ser:

- Descriptivo e informativo.
- Sin abreviaciones.
- Tamaño entre 12 y 20 términos (60 a 80 caracteres).

3. Datos del investigador responsable:

- Nombres y Apellidos.
 - CIN°.
 - Institución/Dependencia/Cargo.
 - Dirección de correo electrónico.
 - N° de Teléfono de contacto.
 - Describir, según sea su competencia, cuáles serán sus funciones/Responsabilidad en el proyecto de investigación.
 - Curriculum Vitae abreviado.
 - Formación académica.
 - Describir su experiencia y capacidad científica en el tema en estudio.
 - Especificar si está categorizado en el Programa Nacional de Incentivo a los Investigadores (PRONII) del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).
 - En caso de investigaciones relacionadas a fármacos se deberá presentar Consentimiento firmado del investigador responsable del estudio (documentación original o fotocopia autenticada).
- Declaración jurada por la cual el o los investigadores se comprometen expresamente a respetar la letra y el espíritu de las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, respetar los derechos de los

pacientes y proteger a los sujetos en experimentación clínica (documentación original o fotocopia autenticada).

4. Datos de los miembros del equipo de investigación:

- Nombres y Apellidos.
 - CIN°.
 - Institución/Dependencia/Cargo.
 - Dirección de correo electrónico.
 - N° de Teléfono de contacto.
 - Describir, según sea su competencia, de sus funciones/Responsabilidad en el proyecto de investigación.
 - Curriculum Vitae abreviado.
 - Formación académica.
 - Describir su experiencia y capacidad científica en el tema en estudio.
 - Especificar si está categorizado en el Programa Nacional de Incentivo a los Investigadores (PRONII) del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).
 - En caso de investigaciones relacionadas a fármacos se deberá presentar Consentimiento firmado de los profesionales que participarán del mismo (documentación original o fotocopia autenticada).
- Declaración jurada por la cual el o los investigadores se comprometen expresamente a respetar la letra y el espíritu de las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, respetar los derechos de los pacientes y proteger a los sujetos en experimentación clínica (documentación original o fotocopia autenticada).

5. Datos de la Institución/Dependencia/ Centro de investigación particular donde se llevará a cabo la investigación:

- Nombre de la institución. Dirección de correo. N° de Teléfono.
- Datos de la persona que será el contacto en la institución: Nombre completo, cargo, dirección de correo electrónico, N° de teléfono.
- Carta de conformidad en hoja membretada firmada por la máxima autoridad, autorizando la realización de la investigación.

¹ Se refiere a las investigaciones relacionadas a fármacos que se propongan realizar en un centro de investigación particular.

6. Datos del patrocinador (En el caso de investigaciones relacionadas a fármacos):

- a. Nombre de la Institución/Empresa.
- b. Dirección de correo.
- c. N° de Teléfono.
- d. Datos de la persona que será el contacto en la Institución/Empresa: Nombre completo, cargo, dirección de correo electrónico.

7. Datos de la institución asociada o colaboradora (Cuando corresponda):

- a. Nombre de la Institución. Dirección de correo. N° de Teléfono.
- b. Datos de la persona que será el contacto en la Institución: Nombre completo, cargo, dirección de correo electrónico.
- c. Carta de Compromisos asumidos y responsabilidades de la Institución asociada o colaboradora en el proyecto de investigación en cuanto al diseño del estudio, gestión, recolección, análisis e interpretación de los datos, redacción de los resultados y publicación, otros.

8. Lugar de realización o aplicación de la investigación (Departamento, Distrito, Localidad, Barrios, etc.)

- a. Breve descripción del sitio o sitios donde se realizará la investigación, incluida, según corresponda, información sobre la adecuación de los establecimientos para la realización segura y apropiada de la investigación, e información demográfica y epidemiológica relevante acerca del país o la región.

9. Carta compromiso de presentar los avances de la investigación.

La Carta debe:

- a. Estar dirigida a la Dirección General de Planificación y Evaluación del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y, por su intermedio, a la Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos.
- b. Tener el membrete de la Institución/Dependencia/Centro de investigación.
- c. Especificar tiempos para la presentación de avances (resultados preliminares), resultados finales y conclusiones.

- d. Tener la firma y el sello de la máxima autoridad de la Institución/Dependencia /Centro de Investigación.

OBS. En el caso de investigaciones relacionadas a fármacos se deberá presentar la carta compromiso dirigida a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y presentar los avances de la investigación en dicha dependencia Ministerial.

10. Descripción de la propiedad de los resultados de la investigación. Especificar:

- a. Institución/es a la/s que pertenece la propiedad del trabajo.
- b. Describir como se citarán las fuentes y a quién se deberá solicitar autorización para utilizar o publicar los datos y/o resultados o en que sitio web se publicarán los resultados.
- c. Conflictos de interés. *La expresión “conflicto de interés” es una situación donde un juicio o acción que debería estar determinado por un valor primario establecido por razones profesionales o éticas, puede ser influido o parecer sesgado para obtener un beneficio secundario. Los conflictos de interés estarán intrínsecamente relacionados con la idea de los intereses individuales y, también, cuando ese individuo tenga acceso privilegiado a canales de información o de decisión.*

11. Documento de protocolo numerado firmado por el responsable de la investigación en formato de hoja A4, interlineado sencillo, letra Arial/Times New Roman 12 con las siguientes partes:

11.1. Portada.

- a. Título de la investigación.
- b. Nombres del equipo de investigación y afiliación institucional.
- c. Nombre de la Institución/Dependencia/Centro de Investigación particular que presenta el protocolo de investigación.
- d. Fecha y el lugar en que se presenta el protocolo de investigación.

11.2. Índice.

11.3. Resumen. Máximo 250 palabras que incluya:

- a. El planteamiento del problema.
- b. Los objetivos.
- c. Alcance de la investigación.
- d. La metodología.
- e. Aspectos éticos del proyecto.

11.4. Introducción.

- a. Realizar una descripción clara de la estructura general de la investigación.
- b. Presentar un acercamiento al problema investigado; su justificación, importancia, relevancia, factibilidad del estudio, aplicabilidad de resultados según principio de justicia, utilizando las respectivas ubicaciones, tales como: espacial, temporal, lógica y científica y al final se enuncia el problema investigado.

11.5. Marco Teórico/Revisión de la literatura.

- Resumen de toda la información relevante y los estudios anteriores sobre el tema, incluidos estudios sin publicar conocidos por los investigadores, incluida la naturaleza, el alcance y, cuando corresponda, la relevancia de estudios en animales y otros estudios preclínicos y clínicos con las referencias bibliográficas respectivas.

11.6. Justificación.

- a. Relevancia.
- b. Beneficios para el paciente y/o Institución y/o comunidad donde se desarrollará la Investigación.
- c. Forma en que el trabajo se enmarca en los lineamientos de la Política Nacional de Investigación, desarrollo tecnológico e innovación para la salud y en las líneas de investigación de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación e Innovación en Salud.

11.7. Pregunta de Investigación.

11.8. Objetivo General y Objetivos Específicos.

11.9. Material y métodos.

- a. Características del diseño
 - Observacional: exploratorio, descriptivo o analítico
 - Analítico: cohortes o casos y controles.

- Prueba diagnóstica y o pronóstica.
- Experimental: ensayo clínico no farmacológico, farmacológico controlado, piloto, cruzado, ciego u otros de acuerdo a las características del medicamento en estudio.
- b. Enfoque del estudio:
 - Cuantitativo.
 - Cualitativo.
 - Mixto.
- c. Tipo de estudio:
 - Ensayos clínicos.
 - Investigación epidemiológica.
 - Investigación en ciencias sociales.
 - Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal.
 - Investigación sobre muestras almacenadas.
 - Investigación en sistemas de salud.
 - Investigación relacionada con la ejecución. etc.
- d. Fase del estudio clínico
 - Producto empleado con indicación de número de lote, número de protocolo de control de calidad del mismo, fecha de vencimiento etc.
 - Animales utilizados y/o modelos sustitutivos con indicación de número, especie, cepa, sexo, edad, peso, etc.
- e. Periodo de estudio (Horizonte temporal).
- f. Tamaño de la muestra. Marco muestral utilizado.
- g. Criterios de inclusión y exclusión.
 - Justificación de la exclusión de cualquier grupo sobre la base de la edad, el sexo, factores sociales o económicos, o por otras razones.
 - Justificación para incluir como participantes en la investigación a niños o adolescentes, personas que no tienen capacidad de dar consentimiento informado o personas o grupos vulnerables y descripción de las medidas especiales para minimizar los riesgos para tales personas.
- h. Definición de las variables del estudio, operacionalización y criterios para su medición.
 - Para estudios cualitativos: definición de categorías de análisis.
- i. Técnicas e instrumentos de recolección de información. Deberán anexarse todos los instrumentos de recolección de datos a ser utilizados.

j. Procedimientos que se utilizarán para la recolección de información.

- Tipo de muestra y forma de selección del marco muestral.

- Trabajo de campo. Mecanismo de seguimiento. Formatos destinados a los participantes de la investigación: reporte de casos, tarjetas de notas, agendas, cuestionarios, entrevistas, uso de grabadoras, etc.

Cuando corresponda agregar:

- Descripción y explicación de todas las intervenciones (método de administración de tratamientos, incluida la vía de administración, dosis, intervalo de dosis y período de tratamiento para el producto en investigación y el comparador usado).

- Pruebas clínicas y de laboratorio y otras pruebas que se llevarán a cabo.

- Modelos de los formularios estandarizados que se usarán para la notificación de casos, métodos para registrar la respuesta terapéutica (descripción y evaluación de métodos y frecuencia de medición), procedimientos de seguimiento y, de ser el caso, medidas propuestas para determinar el grado de cumplimiento de las personas con el tratamiento.

- Metodología para el reporte y la atención de eventos adversos (cuando corresponda).

- En el caso de investigaciones relacionadas a fármacos se deberá presentar información básica que se detalla a continuación:

- i).-Nombre/s genérico/s (DCI o similar) sigla de investigación.

- ii).-Clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical) si la poseyere o, en su defecto clasificación hasta el 4º nivel de la misma.

- iii).- Clasificación CAS (Chemical Abstract Service).

- iv)Propiedades físico-químicas.

- v).- Fórmula cuali-cuantitativa.

- vi).- Forma/s farmacéutica/s a estudiar.

- vii).-Todo producto de origen biológico deberá poseer un clara metodología de identificación y de valoración que asegure la uniformidad del preparado a estudiar.

- viii).- No se aceptará para investigación clínica, ningún medicamento que no posea

una correcta identificación de su/s principio/s activo/s, excipientes (colorantes, edulcorantes, conservadores, etc.) contenidos en el producto.

- ix).- Cuando se realicen estudios que incluyan materiales obtenidos de plantas, deberá identificarse y estandarizarse el extracto u otra forma farmacéutica a ser investigada.

11.10. Hipótesis (cuando corresponda).

11.11 Plan de análisis cuantitativo y/o cualitativo.

- Describir herramientas estadísticas para el análisis de los resultados.

- Describir modelos a ser utilizados.

11.12 Presupuesto.

- Recursos humanos (técnicos, encuestadores, asistentes y otros).

- Recursos materiales/insumos.

- Movilidad y viático.

- Cobertura y tipo de seguro (si corresponde).

- Fuente de financiamiento (si hubiere)

- Justificación de financiamiento público.

- Optimización de recursos.

11.13. Convenios firmados (copia).

a. Organización que está patrocinando la investigación y relación detallada de los compromisos económicos del patrocinador con la institución de investigación, los investigadores, los participantes en la investigación y, cuando resulte pertinente, la comunidad.

11.14. Aspectos Éticos.

Describir los aspectos éticos según:

- El Informe de Belmont y Helsinki.

- La Aplicación de Pautas éticas

internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

- Deberá anexarse el documento de consentimiento informado a ser utilizado.

Para mayor información sobre el formato y contenido del consentimiento informado se recomienda leer el documento de la Organización Panamericana de la Salud y

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Apéndice 2 Obtención del consentimiento informado: información esencial para los posibles participantes en una investigación.

https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

- En caso de investigaciones relacionadas a fármacos se deberá presentar Consentimiento firmado del investigador responsable del estudio (documentación original o fotocopia autenticada).
- Declaración jurada por la cual el o los investigadores se comprometen expresamente a respetar la letra y el espíritu de las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, respetar los derechos de los pacientes y proteger a los sujetos en experimentación clínica (documentación original o fotocopia autenticada).

Obs: Si el documento de protocolo ha sido revisado por un comité de ética de la institución que presenta el proyecto, deberá anexarse el dictamen.

11.15. Aspectos de Bioseguridad.

Incluye las Normas de Bioseguridad a ser utilizadas en el estudio, toma de muestras, transporte de muestras, desechos patológicos, equipos de protección, uso de equipos y materiales.

11.16. Cronograma.

- Incluir fechas de inicio y finalización de la investigación, donde se debe detallar cada actividad en el día o semana o mes a llevarse a cabo.
- Incluir tiempos para la entrega de los avances parciales y de los resultados finales de la investigación.

11.17. Plan de difusión de resultados.

- Describir los planes para informar acerca de los resultados del estudio a los participantes, a los tomadores de decisión y otros grupos pertinentes.

- En el caso de investigaciones relacionadas a fármacos: Los resultados obtenidos, favorables o no, deberán ser presentados en su totalidad, consignando los gráficos, fotografías, tablas, datos originales y, cuando corresponda, el correspondiente análisis estadístico, en forma tal que permitan una evaluación crítica e independiente de la interpretación de los autores.
- Describir los planes para su publicación en la web, congresos y otros medios.

11.18. Referencias bibliográficas.

- Utilizar las reglas Vancouver.

11.19. Anexos.

- a.** Información adicional importante que permita una mejor comprensión de los aspectos que no pueden plantearse en el cuerpo del desarrollo del protocolo (ej.: hoja de consentimiento informado, instrumentos de recolección de datos, manual de procedimientos, registro de datos y resultados, tablas, mapas, diagramas, esquemas, fotografías, etc.).
- b.** Colocarlos ordenados y numerados. Es necesario que, en el texto, se señale la invitación al lector a ver el anexo con tal número.

Links de Interés:

- Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos: Página web:

<https://www.mspbs.gov.py/planificacion/die.html>

Correo: die.dgpe.mspybs@gmail.com

- Dirección Nacional de Vigilancia de la Salud a correo: dnvs@mspbs.gov.py tel.: (021) 453-666 int. 203.

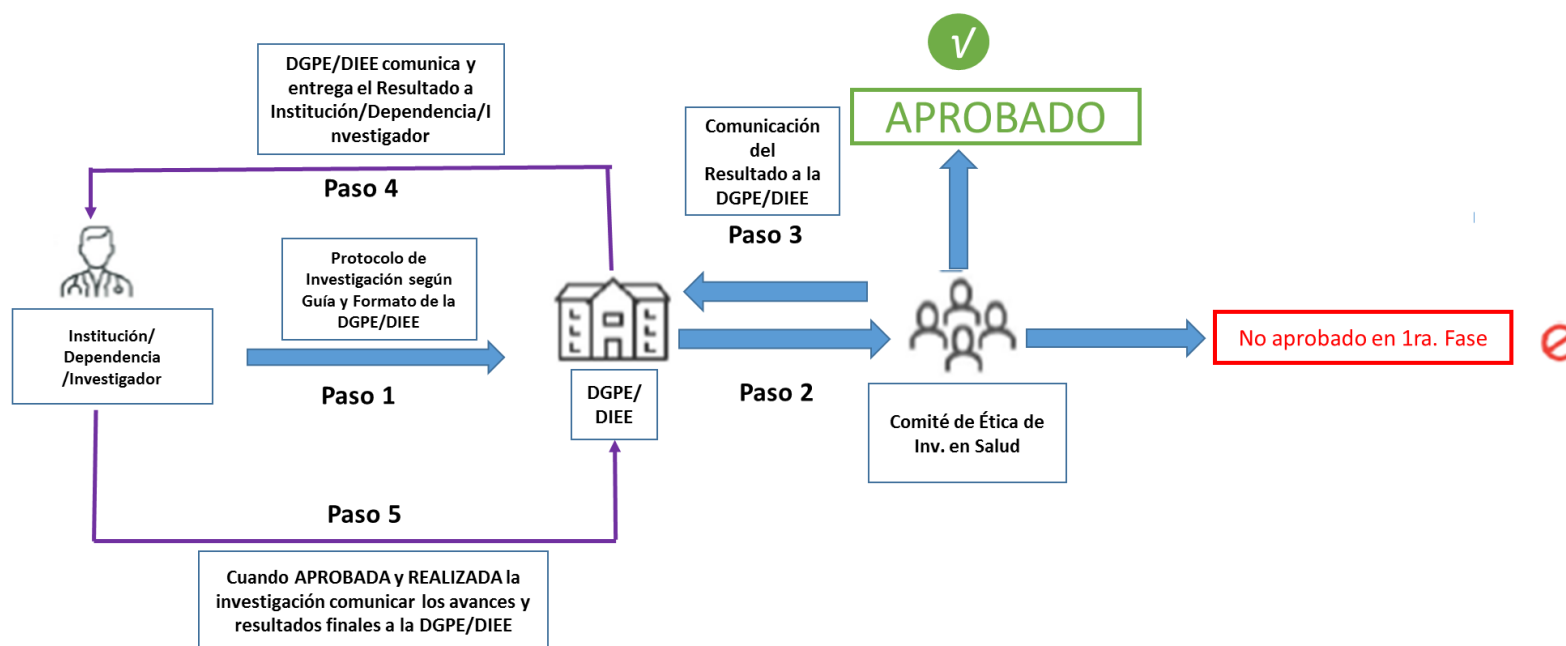
- Laboratorio Central de Salud Pública Comité de ética en Investigación:

<https://www.mspbs.gov.py/lcsp/requisitos-para-la-presentacion-de-protocolo-de-investigacion.html>

correo: biblioteca@lcsp.gov.py

Anexo 1.

Flujograma para la presentación de proyectos/protocolos de investigación científica en salud a realizarse por y en todos los establecimientos del MSPBS Dirección General de Planificación y Evaluación (GDPE) - Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos (DIEE)



DESCRIPCIÓN DE PASOS:

PASO 1: El investigador entrega la documentación requerida a la DGPE/DIEE, conforme formato y guía de la DIEE.

PASO 2: LA DGPE/DIEE revisa la documentación y si reúne los requisitos de formato y guía, remite al Comité de Ética de Investigación en Salud.

PASO 3: El Comité de Ética en Investigación en Salud remite el resultado (Aprobado- No Aprobado en 1ra. Fase) a la DGPE/DIEE.

PASO 4: LA DGPE/DIEE comunica y estrega el Resultado a la Institución/Dependencia/Investigador y entrega una copia de recepción firmada por el Investigador responsable al Comité de Ética de la Investigación en Salud.

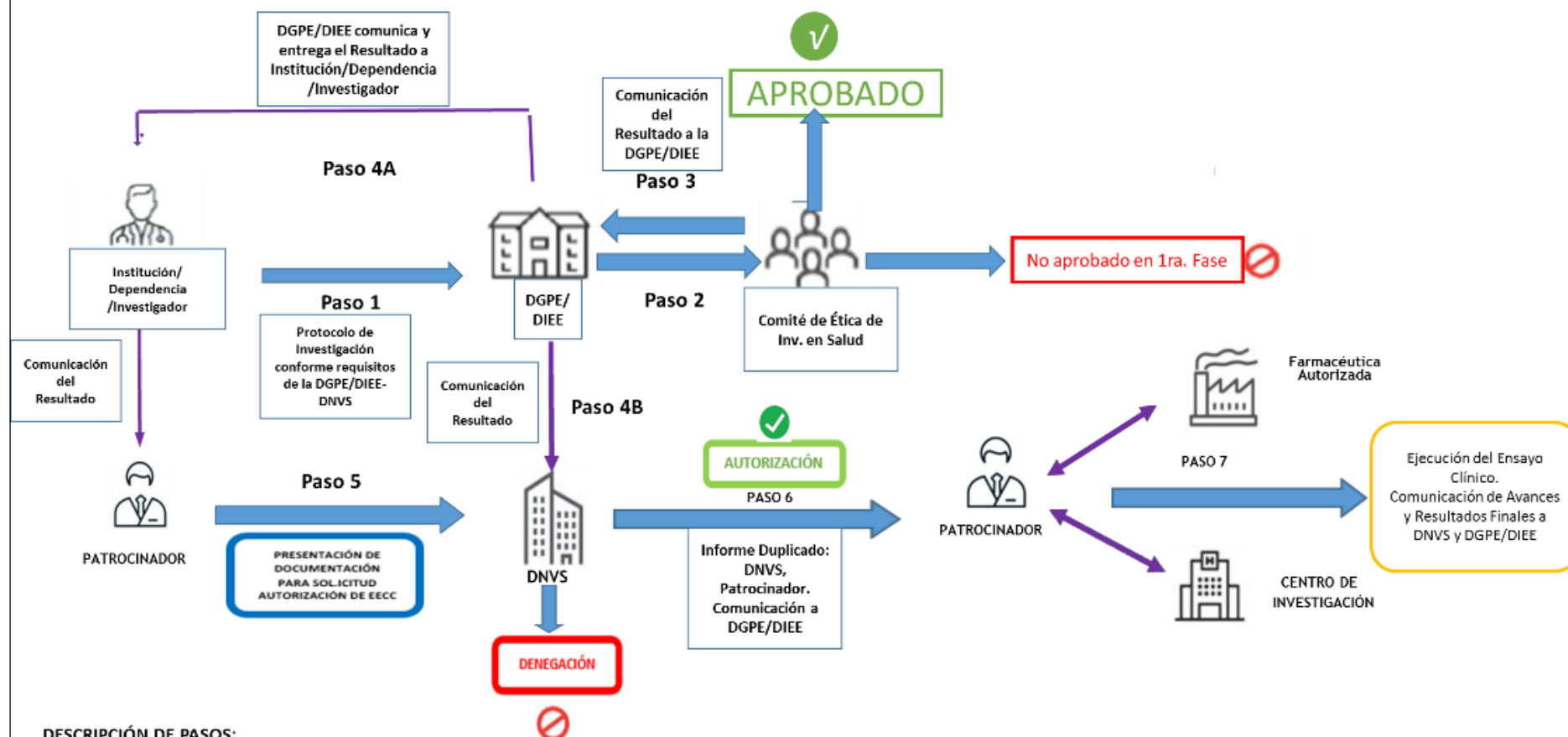
PASO 5: La Institución/Dependencia/Investigador comunica los avances y resultados finales a la DGPE/DIEE.

Anexo 2.

Flujograma para la presentación de proyectos/protocolos de investigación científica en salud

Ensayos Clínicos - Caso I a realizarse por y en todos los establecimientos del MSPBS

Dirección General de Planificación y Evaluación (GDPE) - Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos (DIEE)



DESCRIPCIÓN DE PASOS:

PASO 1: El investigador entrega la documentación requerida a la DGPE/DIEE, conforme requisitos de la DGPE/DIEE-DNVS.

PASO 2: LA DGPE/DIEE revisa la documentación y si reúne los requisitos de formato y guía, remite al Comité de Ética de Investigación en Salud.

PASO 3: El Comité de Ética en Investigación en Salud remite el resultado (Aprobado- No Aprobado en 1ra. Fase) a la DGPE/DIEE.

PASO 4 A: LA DGPE/DIEE comunica y entrega el Resultado a la Institución/Dependencia/Investigador y entrega una copia de recepción firmada por el Investigador responsable al Comité de Ética de la Investigación en Salud.

PASO 4B: La DGPE/DIEE comunica el Resultado del comité de ética en investigación en salud a la DNVS.

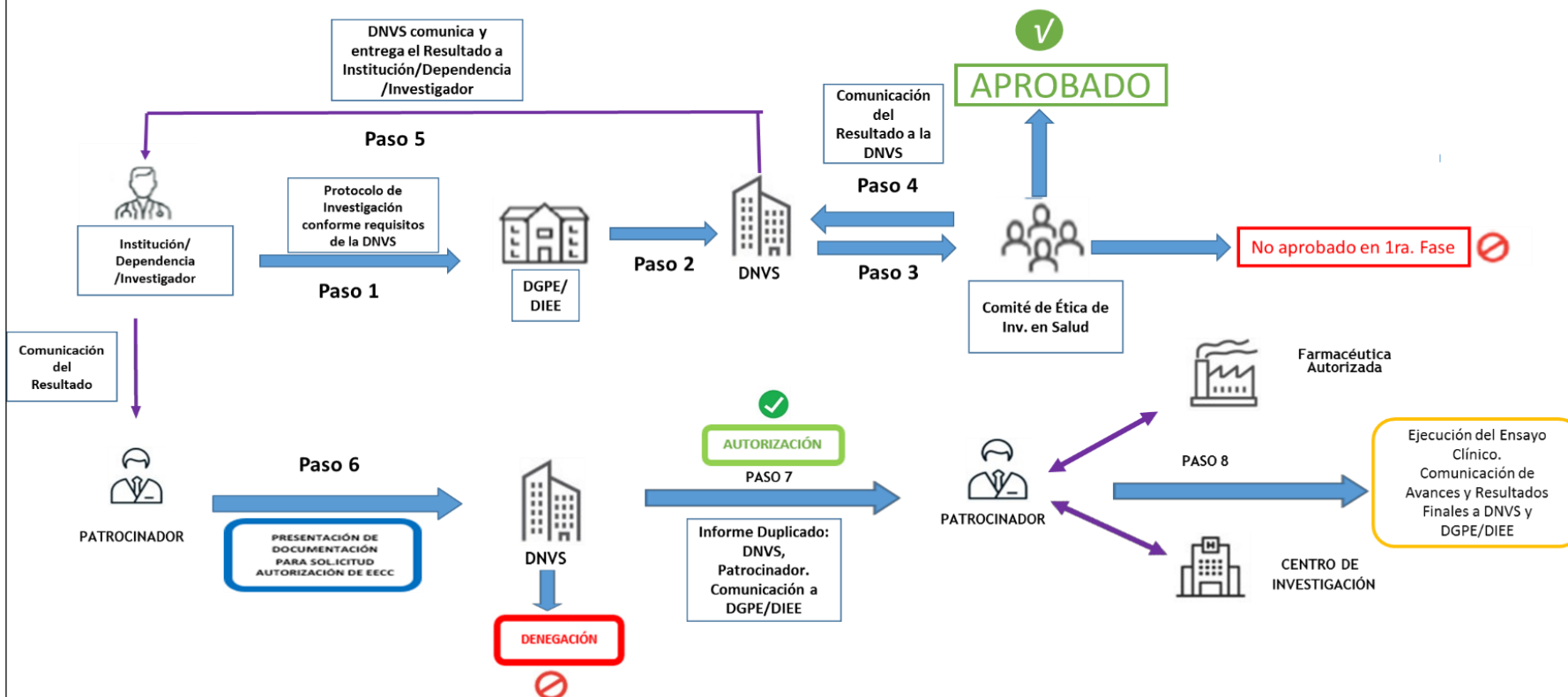
PASO 5: el patrocinador solicita autorización para la realización del ensayo clínico a la DNVS y presenta documentación requerida.

paso 6: La DNVS autoriza o deniega el ensayo clínico emitiendo informe por duplicado (original: DNVS, duplicado: patrocinador) y comunica del informe a la DGPE/DIEE

paso 7: en caso de autorización del ensayo clínico, el patrocinador informa a la empresa elaboradora del producto de investigación, al/los centro(s) de investigación y realiza las gestiones pertinentes para la ejecución del ensayo clínico. el patrocinador remite informes de avance y final a la DNVS la cual comunica a la DGPE/DIEE.

Anexo 3.

Flujograma para la presentación de proyectos/protocolos de investigación científica en salud Ensayos Clínicos - Caso II cuando la investigación no se realizará en establecimientos del MSPBS Dirección General de Planificación y Evaluación (GDPE) - Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos (DIEE)



DESCRIPCIÓN DE PASOS:

PASO 1: El investigador entrega la documentación requerida a la DGPE/DIEE, conforme requisitos de la DNVS.

PASO 2: LA DGPE/DIEE remite la documentación a DNVS.

PASO 3: La DNVS remite la documentación al Comité de Inv. En Salud.

PASO 4: El Comité de Ética en Investigación en Salud remite el resultado (Aprobado- No Aprobado en 1ra. Fase) a la DNVS.

PASO 5: LA DNVS comunica y entrega el Resultado a la Institución/Dependencia/Investigador y entrega una copia de recepción firmada por el Investigador responsable al Comité de Ética de la Investigación en Salud.

PASO 6: El patrocinador solicita autorización para la realización del ensayo clínico a la DNVS y presenta documentación requerida.

paso 7: La DNVS autoriza o deniega el ensayo clínico emitiendo informe por duplicado (original: DNVS, duplicado: patrocinador) y comunica del informe a la DGPE/DIEE

paso 8: En caso de autorización del ensayo clínico, el patrocinador informa a la empresa elaboradora del producto de investigación, al/los centro(s) de investigación y realiza las gestiones pertinentes para la ejecución del ensayo clínico. el patrocinador remite informes de avance y final a la DNVS la cual comunica a la DGPE/DIEE.

Referencias Bibliográficas

1. Behar Rivero D S. Metodología de la investigación. Edición: A. Rubeira; 2008.
2. Calvert M, Kyte D, Mercieca-Bebber R, Slade A, Chan A, King M T. Guidelines for inclusion of patient-reported outcomes in clinical trial protocols. JAMA. 2018;319(5):483-494.
3. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
4. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología De La Investigación. 6a. ed. México D.F.: McGraw-Hill; 2014.
5. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.
6. Organización Panamericana de la Salud Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS; 2012.
7. Organización Panamericana de la Salud. BIOÉTICA: HACIA LA INTEGRACIÓN DE LA ÉTICA EN EL ÁMBITO DE LA SALUD: INFORME FINAL. 56.o CONSEJO DIRECTIVO 70.a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS Washington, D.C., EUA, del 23 al 27 de septiembre del 2018
8. Organización Panamericana de la Salud. Bioética: hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud [Internet]. 28.a Conferencia Sanitaria Panamericana, 64.a

- sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 17 al 20 de septiembre del 2012; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2012 (documento CSP28/14, Rev. 1)
9. Parreño A. Metodología de investigación en salud. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Instituto de Investigaciones; 2016.
 10. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Laboratorio Central de Salud Pública. Comité de Ética en Investigación. Procedimiento operativo 1. Protocolo de Investigación. Disponible en: <https://www.mspbs.gov.py/lcsp/requisitos-para-la-presentacion-de-protocolo-de-investigacion.html>
 11. Pinto-Pardo N. Conflicto de interés en investigación biomédica. pers.bioét. 2014; 18(2). 158-169. DOI: 10.5294/pebi.2014.18.2.6
 12. Barcelo SR. Los conflictos de interés. Comentario del artículo 15.2 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos Revista de Bioética y Derecho, núm. 25, mayo 2012, p. 73-8.



TESÁI HA TEKÓ
PORÁVE
Motenondécha
Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

■ TETĀ REKUÁI
■ GOBIERNO NACIONAL

*Paraguay
de la gente*