

Normas Internas de funcionamiento del Comité de Bioética de la Facultad de Odontología de la UCV

INTRODUCCIÓN

La complejidad de los valores éticos de los protagonistas involucrados en la asistencia sanitaria, actualmente han derivado, en considerar los fundamentos y métodos de la Bioética para resolver, a través del análisis y el asesoramiento los posibles conflictos o situaciones donde estén implicados dichos valores.

En el año 2003, se inicia la creación del Comité de Ética de Investigación Científica para la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela.

La atención en salud y específicamente la atención odontológica en la Facultad de Odontología, requiere de esa asistencia y asesoramiento en términos de la Bioética, puesto que el respeto a la integridad humana es superior a todas las implicaciones de ese acto odontológico, y debe estar muy por encima de la conducta de los Odontólogos y los avances tecnológicos. El norte en el ejercicio de la profesión debe estar siempre sujeto a los valores de Justicia, Moralidad, Dignidad y Probidad contemplados en los Códigos de Deontología Odontológica.

De igual forma, debe prevalecer dentro del comité, frente a los protocolos solicitantes de aval, la prioridad de salvaguardar los derechos humanos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes en los protocolos de investigación, el bienestar de los animales utilizados como modelos experimentales y el ambiente de la Organización. Asimismo, la protección de la Institución, ante cualquier problema que se suscite a consecuencia de la ejecución de un proyecto de investigación, o en el desarrollo de las funciones académicas o de extensión.

Actualmente, el equipo multidisciplinario del comité, en su carácter consultivo y de mediación, ha desarrollado una normativa interna de funcionamiento para garantizar el cumplimiento de sus funciones, las cuales están orientadas básicamente, al mejoramiento de la calidad de la asistencia y de la investigación odontológica de la Facultad de Odontología. Y a acreditar de manera expresa los resultados de las investigaciones realizadas, a nivel de las comunidades y revistas científicas arbitradas.

DISPOSICIONES GENERALES

Fundamentación

La prestación de servicios de salud se ha hecho cada vez más compleja, (la tecnología, la demanda de servicios, la cobertura, los adelantos científicos, etc.) y en muchas oportunidades pueden producirse desplazamientos del aspecto humano de la atención, que debe predominar en las relaciones entre los profesionales de la salud y los demandantes de esa atención.

La esencia de las entidades prestadoras de salud debe estar orientada hacia el servicio de aquellas personas que necesitan recuperar sus condiciones de salud, sin que pierdan su valor humano y en consecuencia autorizar su tratamiento de forma reflexiva y motivada, sin discriminaciones de ningún tipo.

De acuerdo con la UNESCO. Los diferentes objetivos de los comités de Bioética son:

- Establecer una adecuada política científica y sanitaria para los ciudadanos de los Estados Miembros.
- Establecer prácticas profesionales acertadas de asistencia médica.
- Mejorar la atención centrada en el paciente, y
- Proteger a los participantes de estudios en seres humanos, al tiempo de adquirir conocimientos biológicos/biomédicos conductuales y epidemiológicos generalizables.

No obstante los comités se han convertido en instrumentos de equidad y justicia, además de ampliar el debate sobre la Bioética.

Esto implica que ya no hay una sola persona tomando decisiones en los trabajos científicos, sino que hay un grupo de ellos, que se reúnen, deliberan y pueden intercambiar ideas en dichos comités, para llegar a las mejores soluciones desde el punto de vista bioético.

Derivación

1. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. (1999).
2. Ley Orgánica de Salud (1998).
3. Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación.
4. Código de Bioética y Bioseguridad (2008). Ministerio del Poder Popular para Ciencia y Tecnología e innovación.
5. Código de ética para la vida (2010). Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e innovación.
6. Ley del Ejercicio de la Medicina (1982).
7. Ley del Ejercicio de la Odontología (1970)
8. Código de Ética Médica (2004).
9. Código de Deontología Odontológica (1992).

Bases Constitucionales y Legales

1. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. (1999).
2. Ley Orgánica de Salud (1998).
3. Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación.
4. Código de Bioética y Bioseguridad (2008). Ministerio del Poder Popular para Ciencia y Tecnología e innovación.
5. Código de ética para la vida (2010). Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e innovación.
6. Ley del Ejercicio de la Medicina (1982).
7. Ley del Ejercicio de la Odontología (1970)
8. Código de Ética Médica (2004).
9. Código de Deontología Odontológica (1992).

JUSTIFICACIÓN

En primer término, el comité por estar formado por un grupo interdisciplinario de personas de formación académica diferente, debe estar abierto al diálogo ante las diferentes formas de pensamiento, para poder realizar un trabajo que permita llegar a una solución consensuada de los casos planteados.

En segundo término, los miembros deben tener como sus principales referentes, los valores éticos y morales de la Bioética: Dignidad Humana, No-maleficencia (no hacer daño), Beneficencia (hacer el bien), Justicia y Autonomía. Finalmente, las decisiones deben salvaguardar de calidad de la atención y todo aquellos que más favorezca a los beneficiarios.

Para cumplir eficientemente la misión del Consejo de la Facultad, al Comité, como cuerpo colegiado, le corresponde analizar los proyectos de investigación, que lo soliciten, para otorgarles un aval pertinente. E igualmente, valorar casos que planteen dilemas y situaciones bioéticas, para sugerir las respectivas recomendaciones.

Los miembros del Comité deben ser respetables y respetados, desde la perspectiva técnica, profesional y personal. Es aconsejable que lo compongan personas razonables, con capacidad de argumentación, prudentes y con la facultad de considerar los diversos puntos de vista del caso, necesarios para llegar a recomendaciones donde prevalezcan los principios éticos. Sus miembros deberán ser pensadores críticos.

De forma tal que puedan cumplir con los objetivos y atributos de su creación, entre estos:

- Promover políticas adecuadas en materia bienestar y derechos humanos.
- Promover la calidad de la atención centrada en los pacientes. Con prácticas profesionales adecuadas, para la atención segura de los pacientes.
- Promover el respeto a la dignidad, identidad e integridad del paciente o participante de un protocolo de investigación. Así como de sus órganos, tejidos o muestras biológicas.
- Proteger y garantizar la privacidad de los participantes, pacientes o personas involucradas.
- Procurar el uso racional y el respeto de los animales de investigación.
- Evitar cualquier perjuicio que la ejecución de un proyecto, pueda ocasionar en el ambiente general y de la Facultad, en sus instalaciones o equipos, en el uso de sustancias tóxicas, en el manejo adecuado de desechos y para los recursos humanos involucrados en estos procesos.

Se concluye, que las normas de funcionamiento desarrolladas cumplen con el propósito específico de brindarles a todos aquellos investigadores o personas involucradas en algún caso concreto relacionado con la Bioética, la garantía de unas normas, unas guías estructuradas y un procedimiento equitativo, bien explícito y con suficiente claridad, para que quienes deban acudir al comité de Bioética, puedan estar al tanto de las pautas a seguir y de que recibirán un trato igualitario. De esta forma, exaltamos nuestra esencia, así como los valores de Justicia y Equidad

NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

1- La Finalidad

El Comité de Bioética es aquella comisión formada por un grupo autorizado de personas, de carácter consultivo e interdisciplinario, creada por el Consejo de la Facultad de Odontología, para asesorar sobre conflictos éticos de casos concretos, y para el otorgamiento del aval a los anteproyectos de trabajos científicos y sus respectivos consentimientos informados, que puedan generarse en la prestación de servicios de salud o en el área de la investigación científica, respectivamente.

Con la finalidad de decidir, ante las posibles opciones planteadas, aquello que favorezca el respeto y la protección a la dignidad humana y en especial de los pacientes o participantes en los protocolos de investigación.

2.- Ámbito de Actuación

El comité desempeñará sus funciones en la Facultad de Odontología de la UCV. Está constituido por dos Sub-Comisiones: la Sub-Comisión de Investigación, que se encargará principalmente de analizar, para otorgar o denegar el aval a los protocolos de investigación que así lo soliciten y la Sub-Comisión Asistencial que analizará y propondrá las recomendaciones que considere pertinentes para los casos bioéticos concretos que sí lo soliciten. Pueden aceptarse para su estudio, protocolos de investigación o casos con dilemas bioéticos de otros entes externos a la Facultad.

Para todos los anteproyectos de investigación que involucren seres humanos y se realicen en pregrado, los diferentes postgrados, maestrías, doctorado de la Facultad de Odontología las decisiones del Comité de Bioética serán vinculantes, no así para los trabajos de ascenso en el escalafón universitario de los profesores, quienes podrán someter sus anteproyectos voluntariamente si lo consideran pertinente. O hasta que no se produzcan modificaciones en el Reglamento del Personal Docente y de Investigación de la UCV, regulando su obligatoriedad.

3.- Organización

3.1. Nombramiento: Comité Asesor nombrado por el Consejo de la Facultad de Odontología de la UCV. Tanto el coordinador como los miembros de ambas Sub-

Comisiones serán designados tomando en consideración los méritos académicos, la trayectoria docente universitaria y la experiencia en el área de la Ética y/o la Deontología Odontológica. Sin embargo, la participación como miembro es voluntaria.

3.2. Composición: El Comité estará integrado por un Coordinador y cada sub-comisión tendrá como mínimo siete miembros docentes. Adicionalmente integrarán la sub-comisión Asistencial: un estudiante, un empleado o un obrero de la Facultad de Odontología de la UCV, que tendrán igualmente, a su cargo y bajo su responsabilidad todas las atribuciones que le sean asignadas por estas normas de funcionamiento y deberán inhibir su voto si están involucrados directa o indirectamente en alguno de los casos planteados.

3.3. El Comité constituido puede proponerle candidatos al Consejo de la Facultad, tanto para ser miembros del comité, como para el cargo de Coordinador. Sin embargo, los nombramientos definitivos quedan a discrecionalidad del Consejo.

3.4. Duración: Los miembros durarán en sus funciones un período de dos años. Pero, si el Consejo de la Facultad lo considera conveniente, podrá ratificarlos para otro período de igual duración.

4.- Funciones del Comité

4.1. Órgano asesor del Consejo de la Facultad de Odontología de la UCV. Creado para contribuir a que se respeten los derechos humanos y la dignidad humana, particularmente de los pacientes y/o participantes en los protocolos de investigación.

4.2. Promover la reflexión ética sobre problemas sanitarios. Dirigida a todos los miembros docentes, estudiantes, personal administrativo y empleados de la Facultad de Odontología.

4.3. Análisis de los protocolos de investigación y consentimientos informados, sometidos a la consideración de la sub-comisión de investigación. Así, como la expresión del aval correspondiente.

4.4. Ayudar y formular el informe respectivo por parte de la sub-comisión Asistencial, con las recomendaciones que permitan fundamentar la toma de decisiones justas ante problemas sanitarios o situaciones conflictivas concretas, relacionadas con la Bioética.

4.5. Realizar el seguimiento hasta su término de los trabajos de investigación o de los casos concretos que lo soliciten, valiéndonos de las plantillas de registros y estatus.

4.6. Elaborar sugerencias, en el campo de la Bioética, de cambios o modificaciones, en la forma de trabajo en las actividades clínicas y de investigación, relaciones interpersonales u otras.

4.7. El Comité no es una instancia punitiva, ni disciplinaria. En consecuencia, no se realizan juicios sobre conductas o sobre la ética profesional. Ni tiene competencia para imponer sanciones.

4.8. El Comité no se subroga, ni reemplaza de responsabilidad a quienes han solicitado su aval, para realizar un proyecto de investigación o asesoramiento.

5.- Funciones del Coordinador

El Coordinador del Comité tiene entre sus funciones:

5.1. Dirigir y coordinar las reuniones. Elaborar la agenda.

5.2. Recibir las solicitudes de los protocolos de investigación o de los casos concretos. En físico y digital.

5.3. Tiene derecho a voz y voto. En los casos, en los que fuere necesario dirimir una votación puede votar doble.

5.4. Analizar los protocolos de investigación, casos consultados relacionados con la Bioética o cualquier denuncia de miembros de la Facultad, de los pacientes o participantes en las investigaciones. Remitirla a los demás miembros del comité y llevar el seguimiento de los mismos hasta su culminación.

5.5. Emitir los avales para los trabajos de investigación o prorrogar dichos avales para aquellos casos que así lo soliciten.

- 5.6. Mantener en custodia el archivo de los protocolos y casos sometidos a estudio.
- 5.7. Redactar el informe de gestión bianual de las actividades del comité, dentro de los tres meses siguientes al terminar el período correspondiente.

6.- Funciones de los Integrantes del Comité

Los miembros del Comité tienen entre sus funciones:

- 6.1. Asistir a las reuniones, con derecho a voz y a voto.
- 6.2. Pueden Incluir nuevos temas a discutir, al final de la agenda, en asuntos varios.
- 6.3. Analizar los protocolos de investigación o casos consultados, y sometidos a la consideración de la sub-comisión correspondiente. Hasta la conclusión de los mismos.
- 6.4. Firmar las actas, así como los informes realizados.
- 6.5. Conocer de cualquier denuncia de los miembros de la Facultad, de los pacientes o participantes en las investigaciones, relacionadas con la Bioética, para orientar y proponer las recomendaciones y reflexiones sobre la forma de solucionar, en la medida de lo posible la situación, a los fines de pueda ser discutido en la sub-comisión Asistencial.
- 6.6. Colaborar con el trabajo del comité, cuando así lo amerite el caso concreto, y con la redacción de los informes de la sub-comisión, incluyendo el de gestión.
- 6.7. Elaborar reflexiones o exhortos sobre temas relacionados con la bioética.

7.- Reuniones

- 7.1. Quórum para llevar a cabo las reuniones: como mínimo la mitad más uno de los miembros que la conformen.
- 7.2. Convocatoria de reuniones: El Coordinador realiza las convocatorias, indicando lugar y hora de la reunión.
- 7.3. Reuniones Ordinarias: el primer día jueves hábil de cada mes calendario para la sub-comisión de Investigación y el tercer jueves hábil de cada mes calendario para la sub-comisión Asistencial. Si ese día no fuera laborable, la reunión puede realizarse el jueves de la semana siguiente.
- 7.4. Reuniones Extraordinarias: En caso de reuniones con carácter de urgencia y con imposibilidad de cumplir con los plazos de las reuniones ordinarias. Por convocatoria del Coordinador o a petición de al menos dos tercios de los miembros. En estas no podrán tratarse asuntos diferentes al problema concreto planteado.
- 7.5. La petición de audiencias, invitados o derechos de palabra, podrá ser propuesta en la reunión ordinaria y la convocatoria realizada por el coordinador.
- 7.6. La orden del día es enviada con anticipación a cada miembro para su revisión y estudio.
- 7.7. En cada reunión se lleva un libro de actas, y al final es firmada por los miembros asistentes.

8.- Procedimientos

8.1. Los requisitos para recepción de solicitudes para aval de anteproyectos de investigación o planteamiento de casos:

8.1.1. En caso de **solicitud de aval a un proyecto de investigación** por parte del Comité de bioética, se recibe vía correo electrónico (bioetica.comite@ucv.ve) y en físico:

- a.- La carta solicitando el aval del proyecto de investigación, firmada por el investigador(es) y el tutor (aplica para los estudiantes de postgrado o para los profesores a los cuales el Consejo de la Facultad le asignó tutor y que deseen el aval del comité para su proyecto).
- b.- Un ejemplar completo del anteproyecto de investigación.
- c.- El consentimiento informado. Para los proyectos retrospectivos, en caso que las historias o exámenes complementarios, no tengan el consentimiento, deberán enviar una carta explicativa con las razones. Además, de la declaratoria de responsabilidad, confidencialidad y uso de la investigación por parte del investigador.
- d.- La planilla para la evaluación de protocolos que involucran seres humanos o con

animales de experimentación, según sea la investigación, las cuales puede bajar en esta página, en el link del comité de bioética.

e.-La(s) autorización(ciones) correspondiente(s) para realizar la investigación en el lugar donde se pretende efectuar o donde se recabará la información, firmados por el coordinador de postgrado, jefe de la sala, o cualquier autoridad competente del área pertinente. La cual puede hacerla llegar escaneada a través del correo o como fotocopia, para anexarla al anteproyecto en físico.

8.1.2. Si lo que necesita es realizar un planteamiento de un caso con dilemas bioéticos, se recibe vía correo electrónico (bioetica.comite@ucv.ve) o en físico:

a.- La carta con exposición de motivos, solicitando el análisis de caso y las recomendaciones por parte del comité de bioética.

b.- La planilla para la evaluación de casos, las cuales puede bajar en esta página, en el link del Comité de bioética.

8.2. Se acusará recibo de la cualquier solicitud recibida.

8.3. El material es recibido por todos los miembros de la sub-comisión correspondiente, se analiza según la planilla de evaluación estructurada. Y se discute en la reunión ordinaria más próxima, siempre y cuando se hayan recibido por lo menos con cinco días de anticipación, a la celebración de la misma.

8.4. El coordinador llevará registro y control de los proyectos o casos recibidos, de los protocolos discutidos y de los dictámenes; hasta la culminación de los mismos. En un formato para el registro del estatus de cada investigación o caso. Se mantienen los archivos con todo el material.

8.5. Siempre que los miembros lo consideren pertinente, pueden solicitarse a los investigadores o involucrados en un caso concreto, mayor información o aclaratorias para poder tomar una decisión.

8.6. Se puede solicitar asesoramiento a personas o instituciones, que no pertenezcan al comité o a la Facultad, para la resolución de algún caso. Estas consultas no son vinculantes y se someterán a la consideración de los miembros de la sub-comisión respectiva.

8.7. Las decisiones serán consideradas hasta lograr un consenso. En caso de no lograrlo, se procederá a votación, se adoptarán decisiones por mayoría simple. Cada miembro tendrá un voto, en caso de igualdad, el coordinador decidirá, votando nuevamente.

8.8. Las resoluciones siempre serán por escrito, razonadas y fundamentadas, remitiéndose copia de las mismas al solicitante o algún tercero que pueda verse afectado.

8.9. El coordinador comunicará al investigador la decisión del comité: se aprobó, se aprobó a condición de modificaciones o no se aprobó, con su respectiva motivación.

8.10. Las decisiones se enviarán en un plazo de 15 días hábiles luego de efectuada la reunión donde se discutió el protocolo o las modificaciones sugeridas ya realizadas. Serán remitidas por correo electrónico. En caso de consultas a asesores externos o si el volumen de las investigaciones es muy elevado, las decisiones pueden retardarse, pero siempre se le enviará al investigador la explicación respectiva.

8.11. El investigador o protagonista del caso con dilemas bioéticos, tiene un plazo de 15 días hábiles, para enviar nuevamente por vía electrónica, las modificaciones o reflexiones sugeridas.

8.12. Cuando el investigador acuda a retirar su carta con el aval del Comité, deberá llevar un original del consentimiento informado, para ser sellado. La reproducción de esta carta la usará en su investigación, para la defensa y publicación de la misma, en las respectivas revistas científicas arbitradas.

8.13. Los investigadores, durante el curso de la investigación deberán consignar:

8.13.1. Los consentimientos informados firmados por los sujetos que participarán en la investigación, los cuales serán sellados por el Comité de Bioética.

8.13.2. La información necesaria sobre el desarrollo de las investigaciones, a fin de realizar el seguimiento de las mismas, hasta su culminación.

8.13.3. Una carta especificando los cambios importantes que haya tenido la investigación durante su desarrollo, firmada por el investigador y el tutor.

8.13.4. Una carta solicitando la prórroga del aval, si ha transcurrido un año desde que éste se otorgó y no se ha culminado la investigación. Acompañada con el informe parcial que contenga la fase en que se encuentra la investigación, resultados preliminares, cronograma de actividades por cumplir y cualquier otra información que se considere importante.

8.14. Los investigadores, al culminar su investigación deberán consignar:

8.14.1. Una carta indicando que concluyó su investigación.

8.14.2. Copia del veredicto de aprobación de la investigación, carta de aprobación de la revista donde publicará la investigación o del evento científico donde presentará el producto de la investigación.

8.15. En caso de reclamos, el investigador puede solicitar una reconsideración de su caso y si no quedare satisfecho, ocurrir con un recurso motivado al Consejo de la Facultad.

8.16. Para facilitar el archivo y documentación, a todos los proyectos se le asigna un número de identificación, con su código alfabético, que indica su estatus.

8.17. Las resoluciones siempre tienen un carácter de recomendación, no son vinculantes. Por lo tanto no son un amparo jurídico directo, la ejecución debe estar en manos del profesional responsable.

8.18. Los casos con dilemas éticos, que involucren la presunción de transgresión de algún ordenamiento jurídico, serán remitidos a la Coordinación que corresponda o al Consejo de la Facultad, para la apertura del expediente administrativo.

8.19. Los miembros del comité garantizarán el carácter de confidencialidad de toda la información a la que tengan acceso.

8.20. Para los protocolos en los que estén involucrados miembros del comité, estos se abstendrán de participar en la discusión respectiva.

9.-Formación

9.1. Los integrantes del comité deberán mantenerse actualizados permanentemente de las normativas nacionales e internacionales que regulan los aspectos éticos de la práctica odontológica y la investigación científica.

9.2. Se promoverá la asistencia a cursos, jornadas o seminarios, para los miembros del comité y para los integrantes de la comunidad de la Facultad, en el área de la Bioética y los Derechos Humanos.

9.3. Se promoverá la formación en el campo de la Bioética, toda la comunidad de la Facultad de Odontología posibles futuros miembros del Comité y personas externas interesadas.

10. Consentimiento Informado

10.1. Es el procedimiento a través del cual el investigador obtiene la aprobación del sujeto o de su representante legal para participar en una investigación o para ser atendido en un acto odontológico.

10.2. Se hace evidente en un documento debidamente firmado. Sin dejar de considerar que lo más importante es la relación que puede existir entre el profesional y el paciente.

10.3. Básicamente debe contener tres elementos: La información suministrada al sujeto de investigación o para su atención clínica, las acciones por parte del representante y paciente o participante en la investigación y las acciones por parte de todos los agentes participantes del proceso de consentimiento informado.

11. Relaciones con Otras Entidades

11.1. El Comité de Bioética establecerá relaciones profesionales de información y cooperación con las entidades públicas o privadas que considere conveniente para el

mejor desarrollo y desempeño de las funciones establecidas en esta Normativa Interna.

11.2. Así como también, con otros comités o comisiones de bioética constituidas.

12. Asesores

12.1. Cuando el Comité lo considere necesario, podrá solicitar la ayuda de asesores que la apoyen en sus funciones o le aporten información y criterios requeridos para el mejor análisis y orientación de los casos o situaciones planteados al Comité.

12.2. Los Asesores son de dos tipos:

12.2.1. Asesores Permanentes: los miembros del Comité de Bioética, designados por el Consejo de la Facultad de Odontología.

12.2.2. Asesores Circunstanciales, para la resolución de problemas específicos, los cuales pueden ser eticistas, profesionales de la salud, clérigos, abogados, o especialistas de otras disciplinas, invitados por el propio Comité.

13. Disposiciones finales

13.1. El procedimiento para la obtención del aval de los proyectos de investigación o para el planteamiento de los casos con dilemas bioéticos, podrá descargarse de la página web de la Facultad de Odontología de la UCV.: <http://www.ucv.ve/estructura/facultades/facultad-de-odontologia/comite-de-bioetica.html> o www.odont.ucv.ve

13.2. Las diferentes planillas o formatos necesarios para cumplir con los requerimientos pautados por el comité pueden descargarse en las páginas indicadas en el numeral 13.1.

13.3. Los elementos que deben ser incluidos en un protocolo de investigación biomédica en seres humanos o en el consentimiento informado pueden descargarse de las páginas mencionadas en el numeral 13.1.

13.4. Cualquier problema o situación, no pautada en estas normas de funcionamiento, serán resueltas en el seno de la reunión correspondiente y en acción conjunta con los miembros de la sub-comisión pertinente del Comité de Bioética de la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela. Teniendo en cuenta la legislación vigente o la literatura escrita sobre la materia.