



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA**

NORMATIVA INTERNA DE FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE CARABOBO. (CBB-FOUC) (Aprobadas en el Consejo de la Facultad de Odontología en su sesión ordinaria N° 190 de fecha (15/12/2008))

PRESENTACIÓN:

La Comisión de Bioética y Bioseguridad de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo (CBB-FOUC), creada mediante resolución del Consejo de la Facultad de Odontología, adscrita a la Dirección de Escuela de Odontología; bajo los principios generales de la Bioética y la Bioseguridad orientados a respetar la autonomía y dignidad de la persona, presenta la siguiente **Normativa Interna de Funcionamiento**, en donde se establecen los fines; la integración y atribuciones de sus miembros y el funcionamiento.

CAPITULO I

De la Misión de la CBB-FOUC

Art. 1º.- La CBB-FOUC, es una comisión cuya misión fundamental es contribuir al desarrollo de una cultura en el área de la Bioética y la Bioseguridad en el ámbito de la Facultad y en sus áreas de influencia; con la finalidad de preservar y propiciar los principios Bioéticos y de Bioseguridad en las diversas actividades que se desarrollan en las funciones de docencia, extensión y servicios e investigación.

CAPITULO II

De los Fines

Art. 2º.- La CBB-FOUC tendrá como finalidad:

- a.- Ofrecer, promover, asesorar y salvaguardar los principios generales de la Bioética y la Bioseguridad actualmente aceptados a nivel nacional e internacional.
- b.- Asegurar con precisión que las propuestas de investigación que se generen en la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo, garanticen la debida protección e integridad de todos los individuos y comunidades que participen en las mismas; así como el respeto a su diversidad cultural. De igual manera, velar por el manejo adecuado de los animales sujetos a experimentación así como también la conservación del ecosistema.
- c.- Establecer los procedimientos para la evaluación inicial, seguimiento y certificación final de los proyectos de investigación.
- d.- Propiciar sistemáticamente la formación y la discusión creadora sobre el acontecer de la Bioética y de la Bioseguridad en el ámbito de la facultad, la universidad y en la comunidad.
- e.- Vigilar de manera permanente el cumplimiento de las normas y pautas de la Bioética y la Bioseguridad en todas las actividades docentes, clínicas, laboratorio y de gestión que se desarrollen en la Facultad.

CAPITULO III

De la Integración de la Comisión y Atribuciones de sus Miembros

La Comisión de Bioética y Bioseguridad comprenderá tres áreas:

- .- Área de Bioética y Bioseguridad en Investigación.
- .- Área de Bioética y Bioseguridad en Clínica / Laboratorio
- .- Área de Bioética y Bioseguridad en Gestión

Comisión de Bioética y Bioseguridad de la FOUC, se encargará de elaborar las políticas, planes y programas en el componente bioético y de bioseguridad; capacitar a los miembros, evaluar y dar seguimiento a las áreas de bioética y bioseguridad en investigación, clínica, laboratorio y gestión. Coordinar, promover y divulgar la bioética y la bioseguridad en el ámbito intra y extra institucional a través de publicaciones diversas. Revisar, evaluar y dictaminar sobre casos particularmente complejos que impliquen decisiones con peso moral. Elaborar informe de gestión por período lectivo y revisión y adecuación permanente de las políticas desarrolladas en la institución.

El área de Bioética y Bioseguridad en Investigación, se encargará de la protección de los derechos de los participantes en las investigaciones biomédicas procurando el respeto de los principios de Fundamentales de: Autonomía, No Maleficencia, Beneficencia y Justicia. Además se encargará de regular, asesorar, vigilar y controlar los proyectos de investigación que se lleven a cabo en la FOUC y en sus áreas de influencia.

Área de Bioética y Bioseguridad en Clínica / Laboratorio, se encargará de la aplicación de la Bioética y la Bioseguridad como una nueva disciplina del conocimiento en las labores de la práctica clínica y de laboratorio, para proteger los derechos de los participantes y el entorno.

Área de Bioética y Bioseguridad en Gestión, se encargará de aplicar los principios de la Bioética y la Bioseguridad en los procesos académicos y administrativos que se desarrollen en la FOUC. Involucra estas funciones entre otras: Propiciar unas adecuadas relaciones interpersonales de los diferentes actores que hacen vida en la institución, en donde se respete la Dignidad de la Persona y la preservación de un ambiente digno para el trabajo.

Art. 3º.- La CBB-FOUC, estará conformada por: un Coordinador general, y 6 miembros los cuales serán nombrados por el Consejo de la Facultad.

Art. 4º Para ser miembro de la comisión se requiere ser personal docente y de investigación de la Universidad de Carabobo.

Art. 5º Los miembros de la comisión elegirán de su seno un secretario.

Art. 6º Los miembros de la CBB-FOUC serán designados por un período de dos años, pudiendo ser ratificados por el Consejo de Facultad por un período igual.

Art. 7º Son atribuciones del COORDINADOR:

- a) Representar con derecho a voz a la CBB-FOUC ante el Consejo de Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo.
- b) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias de la CBB-FOUC.
- c) Coordinar y revisar el trabajo del Secretario (a) y demás miembros de la CBB-FOUC.
- d) Presentar ante el Consejo de Facultad el informe anual de las actividades de la CBB-FOUC.
- e) Firmar previo consenso de los demás miembros de la CBB-FOUC, los documentos emanados de esta comisión.
- f) Las ausencias temporales del Coordinador (a) serán suplida por el secretario (a). La situación de ausencia definitiva de cualquier miembro serán resueltas por el Consejo de la Facultad.

Art. 8º Son atribuciones del SECRETARIO (a).

- a) Notificar a los miembros de la CBB-FOUC acerca de las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- b) Dar lectura en cada reunión al acta anterior para su discusión y firma.
- c) Recibir, enviar y archivar la correspondencia inherente a las actividades de la CBB-FOUC.

Art. 9º Son atribuciones de los MIEMBROS.

- a) Asistir a todas las reuniones ordinarias y extraordinarias, con derecho a voz y a voto.
- b) Presentar a la consideración de la CBB-FOUC propuestas o planteamientos de actividades inherentes de la comisión.
- c) Firmar las actas

Art. 10º Conformación de las Áreas de:

BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN:

Para la conformación de esta área, se constituirán subcomisiones en las diferentes instancias de la FOUC, a saber:

Pregrado: Se crearan Subcomisiones de Bioética y Bioseguridad en Investigación en cada uno de los departamentos, las cuales estarán integradas por tres miembros pertenecientes al personal docente, elegidos por la asamblea del departamento respectivo.

Postgrado: Se creará una Subcomisión de Bioética y Bioseguridad en Investigación del Postgrado, constituida por un docente de cada postgrado los cuales serán elegidos por el Consejo Superior de Postgrado.

Diplomados, Cursos o Talleres: La Subcomisión de Bioética y Bioseguridad en Investigación en estos casos, estará integrada por un representante de aquellas propuestas de actualización profesional, que posean un trabajo final de investigación que involucren seres humanos o animales para la experimentación, designados por el Consejo de la Facultad de Odontología.

Centros, Unidades de Investigación o equivalentes: Esta Subcomisión estará conformada por tres representantes profesoriales designados por el Consejo Superior de Investigación.

Art. 11º Funciones de las SUBCOMISIONES DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD EN INVESTIGACIÓN

1.- Asesorar a los investigadores

Las Subcomisiones de Bioética y Bioseguridad en Investigación, asesorarán de manera sistemática y efectiva a los investigadores en los aspectos de Bioética y Bioseguridad. Para lo cual podrán implementar asesorías individuales o grupales, talleres y folletos, entre otros.

2.- Presentar las propuestas de investigación

Las Subcomisiones de Bioética y Bioseguridad en Investigación, serán las encargadas de presentar las propuestas de investigación ante la CBB-FOUC, previa verificación del cumplimiento de las formalidades establecidas en las diferentes instancias legales que fundamentan los principios de Bioética y Bioseguridad en las investigaciones.

3.- Revisar las propuestas de investigación

Todas las propuestas que sean sometidas a las Subcomisiones de Bioética y Bioseguridad en Investigación que cumplan con las formalidades establecidas en los reglamentos mencionados en el artículo anterior, serán revisadas por el CBB-FOUC. Las propuestas de investigación deberán ser presentadas al menos tres días antes de la fecha establecida para sesionar; de lo contrario la propuesta se trasladará para la sesión siguiente. En los casos de los proyectos de investigación de los estudiantes de pregrado, la asesoría, revisión y seguimiento de los mismos será ejecutada por la Sub comisión de Bioética y Bioseguridad de cada departamento a la cual se adscriba la investigación.

4.- Evaluar las propuestas de investigación y presentar informe a CBB-FOUC

Las Subcomisiones de Bioética y Bioseguridad en Investigación, evaluarán las propuestas de investigación con base en los siguientes criterios:

- Preservación de los principios éticos fundamentales establecidos para una investigación: Dignidad de la Persona, autonomía, beneficencia y justicia.
- Diseño científico debidamente validado por las instancias respectivas en cada caso.
- Elaboración del Consentimiento Informado, de acuerdo a los requerimientos establecidos en la FOUC y en los diferentes estamentos legales que rigen la materia.

Art. 12º Conformación del Área de:

BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD EN CLÍNICA Y LABORATORIO

Para la conformación de esta área, se constituirán subcomisiones en las diferentes instancias de la FOUC, a saber:

Pregrado: Se creará una Subcomisión de Bioética y Bioseguridad en Clínica y Laboratorio, conformada por un profesor del área clínica de niños, niñas y adolescentes; un profesor del área clínica de adultos y un profesor del área de laboratorios, elegidos por el Consejo de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo.

Postgrado: Se creará una Subcomisión de Bioética y Bioseguridad en Clínica del Postgrado, constituida por un docente de cada postgrado los cuales serán elegidos por el Consejo Superior de Postgrado.

Diplomados, Cursos o Talleres: Se creará una Subcomisión de Bioética y Bioseguridad en Clínica y Laboratorio conformada por un profesor del área clínica de niños, niñas y adolescentes; un profesor del área clínica de adultos y un profesor del área de laboratorios, elegidos por el Consejo de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo.

Art. 13º Funciones de las SUBCOMISIONES DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD EN CLÍNICA Y LABORATORIO

1.- De Formación

Las Subcomisiones de Bioética y Bioseguridad en Clínica y Laboratorio, desarrollaran programas de formación continua tendentes difundir entre el personal adscrito a sus áreas y a todos los usuarios de sus servicios, los principios de bioética y bioseguridad que los asiste con los cuales preservar un ambiente de respeto a la persona y de una adecuada protección física de los posibles contaminantes biológicos, físicos y químicos que pudieran afectarlos mientras dure su permanencia en esos espacios de atención y/o aprendizaje. Para lo cual podrán implementar asesorías individuales o grupales, talleres y folletos, entre otros.

2.- De Supervisión

Estas subcomisiones implementaran un proceso constante de evaluación de las condiciones que se desarrollan en sus áreas respectivas, en lo que tiene que ver primeramente a la necesaria preservación de los derechos bioéticos, tanto de los pacientes como de los diferentes actores sociales que hacen vida en cada área, asimismo velará porque se cumplan todas las normativas de bioseguridad necesarias en cada área, para lo cual deberá rendir informes periódicos (Mensuales) ante la CBB-FOUC, a menos que surja alguna novedad que amerite rápido abordaje.

3.- De Ejecución

Las subcomisiones ejecutarán las medidas necesarias para asegurar que tanto los principios bioéticos y de bioseguridad sean preservados en las diferentes áreas de ejecución de su competencia.

Art. 14º Conformación del Área de:

BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD EN GESTIÓN

- a) Estará conformada por un representante de: los docentes, del personal administrativo, del personal obrero y estudiantil, designados por el Consejo de la Facultad a propuesta de la CBB-FOUC, asimismo un miembro de la nombrado por las organizaciones respectivas.

Art. 15º Funciones de las SUBCOMISIONES DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD EN GESTION

1.- De Formación

La Subcomisión de Bioética y Bioseguridad en Gestión, desarrollará programas de formación continua tendentes difundir entre el personal adscrito a sus áreas, los principios de bioética y bioseguridad para preservar un ambiente de respeto a la persona y de una adecuada protección física. Para lo cual podrán implementar asesorías individuales o grupales, talleres y folletos, entre otros.

2.- De Supervisión

Esta subcomisión implementara un proceso constante de evaluación de las condiciones que se desarrollan en sus áreas respectivas, en lo que tiene que ver primeramente a la necesaria preservación de los derechos de los diferentes actores sociales que hacen vida en cada área, asimismo velará porque se cumplan todas las normativas de bioseguridad necesarias en cada área, para lo cual deberá rendir informes periódicos (Mensual) ante la CBB-FOUC, a menos que surja alguna novedad que amerite rápido abordaje.

3.- De Ejecución

Las subcomisiones ejecutarán las medidas necesarias para asegurar que tanto los principios bioéticos y de bioseguridad sean preservados en las diferentes áreas de ejecución de su competencia.

CAPITULO IV

DE LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION DE PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN

Artículo 16º. Presentación de propuestas de investigación

Será la sub. Área de Bioética en Investigación la encargada de presentar las propuestas de investigación ante la CBB-FOUC, previa verificación del cumplimiento de las formalidades establecidas en las diferentes instancias legales que fundamentan los principios de Bioética y Bioseguridad en las investigaciones.

Artículo 17º. Revisión de propuestas de investigación

Todas las propuestas que sean sometidas a la sub Área de Bioética en Investigación y que cumplan con las formalidades establecidas en el reglamento mencionado en el artículo anterior, serán revisadas por la CBB-FOUC.

Artículo 18°. Resoluciones CBB-FOUC.

El Comité podrá emitir uno de los siguientes tres (3) tipos de resolución, tomado por consenso, para cada estudio:

- Aprobado
- Diferido
- Rechazado

Artículo 19°. Tiempo de respuesta.

La CBB-FOUC, contará con un plazo correspondiente a dos sesiones, para pronunciarse sobre cada propuesta de investigación, salvo en casos excepcionales.

Artículo 20°. Resguardo de la Información de la CBB-FOUC

La información relativa a las propuestas de investigación es de carácter confidencial.

Artículo 21°.

Lo no contemplado en la presente normativa será resuelto por el Consejo de la Facultad de Odontología de la Universidad de Carabobo.