

REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUCUMÁN

Artículo 1º. Objeto del Reglamento

El objeto del presente Reglamento es regular las funciones y el régimen de funcionamiento de la Comisión de Bioética (CBE) de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Tucumán. El mismo responde al Código de Ética de la International Association for Dental Research (IADR) (<http://www.iadr.com>).

Artículo 2º. Composición, nombramiento, cese y renovación de la Comisión

1. La CBE estará integrada por 6 miembros de los cuales uno de ellos cumplirá el rol de Coordinador que será designado por consenso entre los integrantes:

- Dos miembros representantes de los docentes-investigadores categorizados de la FOUNT elegidos entre ellos.
- Un miembro a propuesta de la Secretaría de Postgrado de la FOUNT.
- Un miembro a propuesta de la Comisión de Bioseguridad de la FOUNT.
- Dos miembros a propuesta de la Secretaría de Ciencia y Técnica de la FOUNT.

1.1. Miembros transitorios: Si la situación, circunstancia o la relación con el tema a tratar así lo requieran, la CBE propondrá al Sr. Decano/a el nombramiento transitorio de un representante estudiantil, representante no docente, técnico o persona prestigiosa de reconocida y larga trayectoria en el tema a tratar. Su función caducará cuando el tema para lo que fue convocado haya sido resuelto.

1.2. El Sr. Decano/a nombrará un representante de la CBE ante cualquier organismo externo en situaciones o circunstancias que así lo requieran.

2. El nombramiento y cese de los miembros de la CBE corresponde al Sr. Decano/a.

3. La CBE será renovada por mitades cada dos años, esto es, un miembro representante de los docentes-investigadores categorizados, un miembro

de los propuestos por la Secretaría de Ciencia y Técnica y alternadamente, los miembros a propuesta de la Secretaría de Postgrado y de la Comisión de Bioseguridad.

4. La renuncia de uno de los miembros de la CBE implicará la designación de un miembro suplente por sugerencia del área correspondiente con el consentimiento del Decano/a.

5. La participación de los miembros de la CBE se realizará como extensión de sus funciones.

Artículo 3º. Funciones de la Comisión

1. Corresponden a la CBE, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

a. Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados.

b. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, en relación con los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales de experimentación y la defensa y protección del medio ambiente.

c. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con los apartados anteriores que puedan suscitar la investigación, la docencia y cuando el investigador lo solicite.

d. Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general.

e. Difundir en la opinión pública las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.

f. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

2. La CBE tiene competencia para solicitar a los investigadores cuanta información considere necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 4º. Normas generales de funcionamiento

1. El funcionamiento de la CBE estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de la UNT.

2. Cualquier miembro convocará a la CBE cada vez que se requiera su constitución y con antelación de una semana como mínimo, excepto en situaciones de urgencia. También cuando las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran.

3. En cada convocatoria se facilitarán los medios para que los miembros de la CBE puedan realizar el trabajo de revisión.

4. La CBE trabajará en Pleno.

5. Para la constitución del Pleno de la CBE será necesaria la presencia de, al menos, la mitad más uno de sus miembros.

6. El miembro con una ausencia de más de tres reuniones por año será dado de baja, salvo situaciones debidamente justificadas. Ello implicará la designación de un miembro por sugerencia del área correspondiente con el consentimiento del Sr. Decano/a.

7. Al recibir un proyecto la CBE analizará la documentación presentada, propondrá el nombramiento de un miembro transitorio si lo considera necesario y constituirá de entre sus miembros una subcomisión para el estudio del proyecto.

8. Ningún miembro puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones de la CBE. No se admitirá el voto delegado.

9. Las decisiones de la CBE se adoptarán por consenso y por unanimidad.

10. Confidencialidad: los miembros de la CBE estarán obligados a respetar el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes. De no cumplir con ese principio deberán retirarse de la CBE.

11. Los miembros de la CBE deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.

12. La CBE deberá expedirse en un plazo de 30 días hábiles sobre informes de evaluación.

Artículo 5º. Presentación de proyectos

1. La CBE podrá exigir que, en el plazo que se fije al efecto, se realice un preaviso sobre la intención de presentar proyectos de investigación que requieran informe de CBE.

2. Los investigadores de un proyecto que requiera un informe de la CBE, deberán presentar en el plazo que sea fijado, la siguiente documentación:

- Solicitud de evaluación debidamente cumplimentada por el Investigador responsable en versión electrónica y avalada mediante firma.
- Documentación completa del proyecto en versión electrónica remitida a: comisionbioetica@odontologia,unt.edu.ar

Artículo 6º. Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe de la Comisión

1. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe de la CBE, una vez examinada la documentación presentada, se calificarán a través de alguno de los modos siguientes, siempre con la debida fundamentación:

- a) Con informe favorable.
- b) Con informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
- c) Con informe desfavorable.

2. El no cumplimiento de lo solicitado en el plazo fijado, según el punto b) se someterá la decisión a la CBE en su sesión inmediatamente posterior si se amplía el plazo o se otorga al proyecto la calificación de informe desfavorable.

3. Cuando la CBE observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluarlo positiva o negativamente se consignará como pendiente de resolución y se solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión a la CBE en su sesión inmediatamente posterior.

4. Las resoluciones de la CBE serán notificadas como recomendación a la Secretaría de Ciencia y Técnica, al Sr. Decano/a y al Honorable Consejo Directivo (HCD) de la FOUNT.

Artículo 7º. Construcción de un caso

- 1- Constitución de la CBE
- 2- Recepción del Proyecto
- 3- Análisis de la documentación presentada y constitución de una subcomisión para el estudio del proyecto
- 4- Presentación del análisis efectuado al proyecto en reunión de la CBE en Pleno y discusión del mismo hasta el consenso y unanimidad
- 5- Presentación de la calificación recomendada

Artículo 8º. Archivo y documentación

1. El archivo de la CBC quedará bajo la custodia de la Secretaría de Ciencia y Técnica de la FOUNT.

2. En este archivo se guardarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro de la CBE.

3. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un número de registro de identificación. Este registro constará además de un apartado en el que quedará reflejada, la fecha y la reunión en la que se evaluó el proyecto por la CBE.

Artículo 9º.

El presente reglamento podrá ser modificado a propuesta de la CBE con el consentimiento del HCD de la FOUNT.