

Página de Bioética:

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

INTRODUCCIÓN: El nacimiento y la proliferación de comités éticos en las diversas áreas de la vida social de los seres humanos es una clara manifestación que la ética, además de su tarea fundadora de lo moral, tiene hoy una función que cumplir, urgente e importante. En nuestro campo odontológico la moral cívica odontológica que se maneja en la comunidad necesita de una ética filosófica, para comprenderse a sí misma, desentrañar sus propios contenidos en los distintos ámbitos del acontecer diario de nuestras vidas y en particular del quehacer en nuestra Facultad, averiguar cómo pueden aplicarse en ellos los principios y valores morales la profesión odontológica, redactar códigos éticos, supervisar las actuaciones estudiantiles, profesoras, profesionales u otras, cuando se plantean dilemas morales, asesorar en caso de dudas, la formación ética de quienes laboran en el área, velar por la calidad de la investigación en humanos y animales así como la protección de los mismos.

Este documento está estructurado en tres partes: la primera parte contiene la justificación de la reformulación del Comité; la segunda parte presenta los basamentos legales; la tercera parte describe su estructura y características; y la cuarta parte las funciones adicionales para transformarse en Comité Mixto.

JUSTIFICACIÓN: En el año 2003, gracias a la Dras. Cecilia García Arocha y María Elena Casanova de Rojas se creó el Comité de Ética de Investigación Científica para la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela, el cual viene funcionando y cada vez son más los protocolos de investigación con sus respectivos consentimientos informados que se revisan, remitidos su gran mayoría por la Coordinación de Investigación, Acta Odontológica y los Coordinadores de los diferentes Postgrados.

Debido a una reflexión profunda de los miembros del Comité sobre la necesidad de respetar la autonomía y demás derechos de los pacientes, asesorar en la toma de decisiones justas y ponderadas ante situaciones dilemáticas y promover aún más la reflexión ética durante el cumplimiento de las funciones de nuestra Institución Universitaria: Docencia, Extensión e Investigación y considerando las características propias de la Facultad de Odontología donde se cumple con una labor docente-asistencial, se plantea la imperiosa demanda de reformular el Comité de Ética de Investigación Científica en un Comité Bioético Mixto para satisfacer los requerimientos bioéticos que se plantean a diario en nuestra Facultad y humanizar los espacios esta comunidad universitaria que intenta contribuir al desarrollo del potencial ético del docente, investigador, estudiante y como miembro de una comunidad, haciendo énfasis en la construcción de una conciencia bioética.

BASAMENTOS LEGALES: Consideramos importante hacer mención de los soportes legales del Comité de Bioética, que plasman los lineamientos filosóficos básicos y las declaraciones, leyes y normas que de ellos se derivan, entre ellos tenemos las **normas supra constitucionales**, como:

1. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. (2006). Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la ciencia y la cultura. División de la Ética de las Ciencias y de las Tecnologías. Sector de Ciencias Humanas y Sociales. Unesco. Artículos 19, 22 y 23 (1).
2. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos 1964-1975- 198-1989- 1996- 2000-2002-2004 (2).
3. Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. OMS (3).

Normas Constitucionales, a saber:

1. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. (1999) Gaceta Oficial Número 36.860. Artículos 2, 19, 46 ordinal 3, 58, 83 y 110 (4).

Normas Legales, entre ellas:

1. Ley Orgánica de Salud (1998). Artículo 23, 69 y 76 (5).
2. Ley del Ejercicio de la Medicina (1982). Artículo 103 al 112 (6).

Normas de rango sublegal:

1. Código de Ética Médica (2004). Artículo 204 al 230 (7).
2. Código de Bioética y Bioseguridad (2008). Ministerio del Poder Popular para Ciencia y Tecnología. 3ra ed. Parte I y II hasta el cap. 3 (8).
3. Código de Deontología Odontológica (1992). Título I, II, III cap. primero y IV cap. tercero 9.

ESTRUCTURA Y CARACTERÍSTICAS: El comité está actualmente constituido por: 5 odontólogos, uno de ellos con doctorado y otro es además abogado; 1 sacerdote también educador en ciencias filosóficas con maestría y doctorando; 1 educador en ciencias filosóficas con maestría en el área psicológica; 1 biólogo con doctorado y 1 médico.

Para cumplir eficientemente la misión de consejo que le está encomendada al Comité, Las características que debe reunir son las siguientes:

- Autonomía (10).
- Independencia (10).
- Pluralismo (10,11).
- Representatividad (11), los miembros del Comité deben ser respetables y respetados, desde la perspectiva técnica, profesional y personal (10).
- 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 humanizadoras (10,11)
- Sus miembros deberán ser pensadores críticos (11).

FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA MIXTO: Evaluar El diseño científico: la idoneidad del protocolo con respecto a los objetivos de estudio, posibilidad de obtener conclusiones sólidas con la menor exposición posible de los sujetos y la justificación de los riesgos y molestias previsibles en relación a los beneficios esperados para los participantes y la sociedad.

- Evaluar la competencia del equipo investigador: tener en cuenta la calidad científica así como la capacidad de llevar adelante el estudio.
- Revisar el consentimiento informado: la investigación en seres humanos requiere que no se involucren en la investigación sin su previo consentimiento, que sea informado, libre y exento de coacción; sobre los objetivos del estudio, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles del

experimento y la posibilidad de abstenerse o retirarse en cualquier momento del experimento (2).

- Comprobar la previsión por compensación de daños: cada protocolo debe contemplar la compensación y tratamiento en caso de lesión o muerte, atribuible al ensayo clínico. El Comité debe conocer y evaluar el alcance de las compensaciones (económicas o de otro tipo: exámenes, procedimientos, gastos en medicamentos y visitas médicas que se originen de la participación de los sujetos en el estudio).
- Revisar el presupuesto.
- Realizar el seguimiento del ensayo hasta su término.

FUNCIONES CONSULTIVAS O DE CONSULTORÍA

- Analizar en profundidad los aspectos o conflictos éticos de casos clínicos o situaciones en la relación entre el personal de la institución que involucren faltas de ética planteadas en la Facultad (11,12.)
- Ayudar al personal sanitario en la toma de decisiones justas ante problemas sanitarios (1,110).
- Formular recomendaciones que buscan fundamentar mejor las decisiones que deben tomarse en situaciones difíciles o conflictivas (11,12).
- Contribuir a que se respeten los derechos de los pacientes, especialmente la autonomía (10).
- Se cumple también mediante la consulta de un miembro del Comité que actúa como asesor o interconsultor, informando posteriormente al Comité (12).

FUNCIONES EDUCATIVAS

- Formación en Bioética y capacitación de los miembros del Comité (12).
- Promover la reflexión ética sobre problemas sanitarios. dirigida a todos los miembros docentes, estudiantes, personal, administrativo y empleados de la Facultad de Odontología (10,12).
- Participación activa en los programas de educación en Bioética de los estudiantes de pre y postgrado (12).
- Educación en Bioética a la comunidad (12), cumpliendo así con la función de extensión.

FUNCIONES NORMATIVAS

- Elaborar sugerencias de cambios o modificaciones 12, en la forma de trabajo en las salas clínicas, relaciones interpersonales u otras.

REFERENCIAS

1. ONU, UNESCO. (2006). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la ciencia y la cultura. División de la Ética de las Ciencias y de las Tecnologías. Sector de Ciencias Humanas y Sociales.
2. OMS. (1990). Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos 1964-1975- 198-1989- 1996- 2000-2002-2004.
3. OMS. (2000). Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica.
4. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. (1999) Gaceta Oficial Número 36.860.
5. Ley Orgánica de Salud (1998). Gaceta Oficial Número 36.579.
6. Ley del Ejercicio de la Medicina (1982). Gaceta Oficial Número 3.002 Extraordinario.
7. Código de Ética Médica (2004). Gac Méd Caracas v.113 n.4 Caracas dic.
8. Código de Bioética y Bioseguridad (2008). Ministerio del Poder Popular para Ciencia, Tecnología e Industrias Intermedias. Fondo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Tercera ed.
9. Código de Deontología Odontológica (1992). Aprobado en la XXXIX Convención Nacional del Colegio de Odontólogos de Venezuela, efectuada en la ciudad de San Felipe, Estado Yaracuy, los días 13, 14 y 15 de Agosto de 1992.
10. Cortina, A. (1993). Ética aplicada y democracia radical. Comités de ética. Tecnos. Madrid.
11. Hackspiel, M. (1998). Comités Bioéticos Clínicos. Ministerio de Salud. Dirección de desarrollo científico y Tecnológico. Colombia
12. Beca, J. y Kottow, M. (1996). Orientación para comités de ética hospitalaria (OPS). Serie de documentos del Programa Regional de Bioética OPS/OMS.