



**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA. PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA, IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN Y PRODUCTOS DE GESTIÓN**

**BIOETHICS COMMITTEE OF THE FACULTY OF DENTISTRY AT THE UCV. STRATEGIC PLANNING AND PLAN IMPLEMENTATION MANAGEMENT PRODUCTS**

*Recibido para Arbitraje: 29/04/2013  
Aceptado para Publicación: 22/02/2014*

**Ferro, M.J.**, Profesora Titular, Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela;  
**Aranguren Ibarra, Z.M.**, Profesor Asociado, Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela.

**RESUMEN**

El comité de Bioética de la Facultad de Odontología de la UCV es una comisión delegada del Consejo de la Facultad, su misión está orientada a proteger los valores de la dignidad humana de todas aquellas personas que acuden a la Institución en busca de atención sanitaria, al estudio de los protocolos de investigación de la Escuela, para otorgarles un aval, siempre y cuando cumplan los requisitos del consentimiento informado de los participantes. Y de igual forma, del análisis y asesoramiento de casos con situaciones dilemáticas. Para poder cumplir con la tarea encomendada se desarrolló un plan operativo con las herramientas de la Gerencia Estratégica y se diseñaron todos los instrumentos de consentimiento informado, para cada uno de los servicios de la Facultad, además de, los procedimientos para el estudio de los casos bioéticos y de los protocolos de investigación. En este trabajo se presenta como se estableció el plan de trabajo, todos esos productos diseñados, (con énfasis en el consentimiento informado), su aplicación y los resultados en un informe de Gestión.

**PALABRAS CLAVE:** Comité de Bioética. Planificación Estratégica. Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela.

**SUMMARY**

The Bioethics Committee of the Faculty of Dentistry, UCV is a delegated Committee of the Faculty Council, its mission is aimed to protect the values of human dignity of all those who come to the institution for health care, the study research protocols School, to give them a guarantee, provided they meet the requirements of informed consent from participants. And similarly, the analysis and assessment of cases with controversial situations. To fulfill the task developed an operational plan with the tools of strategic management and all instruments were designed informed consent, for each of the services School, in addition, procedures for the study of cases and bioethical research protocols. In this work, as established work plan, all these products are designed, (with emphasis on informed consent), their application and results in a management report.

**KEY WORDS:** Committee on Bioethics. Strategic Planning. School of Dentistry-Universidad Central de Venezuela.

## **INTRODUCCIÓN**

La presencia del comité de Bioética en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela, ha ido atesorando un gran respeto, al igual que sus actividades.

El objetivo fundamental de este trabajo es explicar cómo a partir de la simple designación de sus miembros, (por parte del Consejo de la Facultad de Odontología) se ha planificado y organizado el trabajo, de manera tal, que el comité ha adquirido la relevancia que muestra actualmente.

Implícitamente, desde el comité se mantiene una estrecha vigilancia porque el comportamiento bioético, en el desempeño de quienes conforman la comunidad en la Facultad, preceda a todas las actividades asistenciales, docentes y de investigación.

La promoción del encargo dado al comité, por el Consejo de la Facultad, que aquí se expresa, pretende ponderar las herramientas de la Gerencia Estratégica utilizadas, que permitieron la elaboración del plan operativo de trabajo, difundir los productos procesados por el comité para su utilización y poder alcanzar, de esta forma, la retroalimentación necesaria; para que todos estos documentos que se han diseñado y probado sean optimizados cada vez más.

Como comité de Bioética se tiene el deber de estar pendiente de manera sistemática y constante del ambiente que se desarrolla en la institución, para poder determinar cualquier tendencia que pueda constituirse en una amenaza desde el punto de vista de la ética o de una oportunidad que pueda presentarse para crecer y alcanzar su proyección dentro y fuera de la Escuela.

## **JUSTIFICACIÓN**

La Bioética es una ciencia novedosa y su aplicación no tiene un carácter rígido, puede un hecho ser ético o no, según la formación, los valores o la cultura tan disímil entre los seres humanos. Sin embargo, para poder preservar sus principios, se han establecido procedimientos que han permitido operacionalizar su carácter tan personalísimo.

De esta forma, surgen los comités de Bioética con el objetivo primigenio de cuidar por el cumplimiento de los valores de Beneficencia, No Maledicencia, respeto a la Dignidad Humana y Justicia, entre otros, tanto en los proyectos de investigación, como en la atención en salud.

Asimismo, se han ocupado muchas jornadas de trabajo en diseñar los procesos y documentos que permitirán estar vigilantes del cumplimiento de estos valores.

## **¿QUÉ SON LOS COMITÉS DE ÉTICA?**

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1966), revisada después en Tokio (1975) puso sobre el tapete la necesidad de contar con unos organismos que tuviesen como misión asegurar la calidad de los protocolos de investigación, y conseguir que el consentimiento de los pacientes sometidos a investigación fuese verdaderamente libre e informado.

A la par, pueden desarrollar una función educativa, ya que pueden servir para estudiar los problemas éticos relacionados con la clínica, para profundizar en ellos, y sistematizar los conocimientos que de esta forma se adquieren. Y para el estudio y resolución de casos concretos que se plantean en el centro hospitalario, desarrollando una función consultiva <sup>1</sup>.

Se deberían crear, promover y apoyar, al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a:

- Evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos.
- Prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos.
- Evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos.
- Fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto <sup>2</sup>.

### **PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA**

La planificación estratégica suele ser valorada por gerentes y administradores para el funcionamiento eficaz de las organizaciones, incluidas las organizaciones de atención médica <sup>3</sup>.

Con el nombramiento por parte del Consejo de la Facultad de Odontología, de los miembros del comité de Bioética de dicha escuela, éstos se reúnen y proceden a elaborar responsablemente un plan de trabajo, para poder alcanzar los propósitos y objetivos de todo comité de ética. Para ello, se aplicaron las herramientas de la Planificación Estratégica, ya que de esta forma, la ejecución de la tarea encomendada, sería más efectiva.

La Planificación Estratégica considera el entorno y los actores, utiliza el concepto de análisis situacional, el diseño de escenarios y el análisis estratégico, para que la planificación sea menos abstracta y más participativa.

Entre las herramientas empleadas están: la definición de la Misión, la Visión, los Objetivos y la matriz DOFA, para obtener finalmente, la elaboración de la matriz de Marco Lógico. Esto permite obtener el diseño de un referente para poder darle seguimiento a la ejecución, luego se evalúa y con estos resultados, retroalimentamos el sistema, para la próxima planeación.

Este marco lógico proporciona una manera de resaltar la conexión entre los objetivos, y actividades del proyecto planteado <sup>4</sup>.

El plan estratégico para los servicios de salud incluye los criterios para la toma de decisiones cotidianas de la organización y, a diferencia de la planificación tradicional, provee el patrón usado para la evaluación de los procedimientos y operaciones necesarias para alcanzar decisiones acertadas. El proceso de desarrollo de la planificación estratégica está fundamentado en la visión del estado futuro de la organización y su ápice estratégico es su coordinación o su dirección <sup>3</sup>.

### **HERRAMIENTAS DE LA PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA**

En esta etapa constituimos la Misión (manifestación del propósito y lineamientos del comité), la Visión (hacia donde nos dirigimos, que queremos lograr) y las estrategias (cómo lo haremos). Finalmente, se desarrollará la matriz DOFA.

#### **MISIÓN**

Humanizar los espacios en la Facultad de Odontología de la UCV a través del análisis de situaciones, casos e investigaciones; garantizando los más altos estándares de ética, calidad de atención e investigación con sensibilidad humana, respeto y reconocimiento a la dignidad y los derechos humanos, contribuyendo con la excelencia académica y la mejora en la calidad de vida de las personas que forman nuestra comunidad.

#### **VISIÓN**

Consolidar la cultura bioética en la Facultad de Odontología para fomentar la excelencia académica en el área asistencial, docente, extensión e investigación;

dotando a sus miembros y a toda la comunidad de conocimientos, herramientas y mantener una estrecha relación con los usuarios para lograr pertinencia social y un impacto positivo en el desarrollo de la comunidad y que se refleje en el rescate de valores que trasciendan a nivel nacional.

### **OBJETIVOS DEL COMITÉ**

Los miembros integrantes del comité, progresivamente, han analizado los diferentes escenarios para lograr cumplir con los objetivos planteados.

Al principio solo se tenían actividades relacionadas con los trabajos o proyectos de investigación, para otorgar el aval respectivo, pero la dinámica del ambiente dentro de la Escuela, hizo preciso que también se constituyera una subcomisión Asistencial, por la demanda de casos con dilemas éticos que requerían una respuesta.

Se postularon nuevos miembros al Consejo de la Facultad, para poder distribuir el trabajo. Y se realizaron reuniones con las diferentes cátedras de la Facultad, coordinadores de Clínica, de Postgrado y jefes de Sala Clínica, para explicar y promocionar el trabajo del comité. Los objetivos se plantearon de la siguiente forma:

1. Evaluar el diseño científico de los proyectos de investigación.
2. Revisar el procedimiento del consentimiento informado.
3. Revisar el presupuesto para mejorar el funcionamiento del comité.
4. Realizar el seguimiento de los proyectos hasta su término.
5. Analizar y formular recomendaciones en conflictos éticos de casos clínicos o situaciones dilemáticas.
6. Ayudar y orientar en la toma de decisiones sanitarias.
7. Contribuir al respeto y reconocimiento de la dignidad y los derechos humanos.
8. Formación y capacitación de los miembros del Comité.
9. Promover la reflexión ética sobre problemas sanitarios.
10. Participación activa en los programas de educación en Bioética en pre y postgrado.
11. Educación en Bioética a la comunidad que asiste a la Facultad de Odontología de la UCV.

### **MATRIZ DOFA (DEBILIDADES, OPORTUNIDADES, FORTALEZAS Y AMENAZAS)**

Es una herramienta para conocer la situación real en que se encuentra una organización, empresa o proyecto, y planificar una estrategia de futuro.

El análisis DOFA tiene como objetivo el identificar y analizar las fuerzas y debilidades de la institución u organización, así como también las oportunidades y debilidades que presenta la información que se ha recolectado. Se debe utilizar al desarrollar un plan estratégico o al planear una solución específica a un problema<sup>5</sup>.

#### **ENTORNO INTERNO**

**Fortalezas:** Lo propio que hace poder aprovechar las circunstancias que tiene la empresa y/o vencer o atenuar las amenazas que se sobrevengan.

**Debilidades:** Lo propio que hace incapaces a la empresa de vencer y/o atenuar las amenazas que sobrevengan.

#### **ENTORNO EXTERNO**

**Oportunidades:** Las que se presentan como disponibles, pero no propias.

**Amenazas:** Algo que puede impedir lograr lo que se quiere y puede llegar a debilitar a la empresa en virtud de su acción o presencia.

**Tabla 1**

	<p><b><u>Fortalezas (interno)</u></b>          &lt;conocimientos del manejo de la web, correo electrónico y twitter&gt; &lt;logo del comité&gt; &lt;buenas relaciones con estudiantes, profesores y empleados&gt; &lt;dedicación y disposición de servicio de los miembros&gt; &lt;vocación docente de los miembros&gt; &lt;rapidez de respuesta&gt; &lt;impulso de los miembros para promover el comité&gt; &lt;relaciones interpersonales de los miembros&gt; &lt;equipo multidisciplinario del comité&gt;</p>	<p><b><u>Debilidades (interno)</u></b>          &lt;el reglamento Investigación y Docencia de Profesores de la UCV&gt; &lt;falta de información de la comunidad&gt; &lt;trabajo del comité, como un extra a las actividades académicas de los miembros&gt; &lt;falta de locación para funcionar&gt;, &lt;insumos para trabajar&gt; &lt;falta de recursos humanos de apoyo, por ejemplo: secretaria, mensajero&gt; &lt;remuneración económica a los miembros&gt; &lt;necesidad de expansión&gt; &lt;proyectos de investigación deficientes&gt;</p>
<p><b><u>Oportunidades (externo)</u></b>          &lt;la tecnología&gt; &lt;posibilidades de capacitación: jornadas, talleres, diplomados, postgrados&gt; &lt; gran cantidad de proyectos de investigación de postgrados, maestrías y doctorado&gt; &lt;receptividad de las Autoridades actuales&gt; &lt;página web de la facultad&gt;</p>	<p><b>Estrategias FO</b>          Usar fortalezas para aprovechar oportunidades.</p>	<p><b>Estrategias DO</b>          Superar debilidades para aprovechar oportunidades</p>
<p><b><u>Amenazas (externo)</u></b>          &lt;la trayectoria y las actitudes personales de muchos miembros de la Facultad&gt; &lt;compensaciones económicas&gt; &lt;el incremento de la producción de conocimiento, que amerita un estudio permanente&gt; &lt;la velocidad de producción de los protocolos de investigación&gt; &lt;valores y creencias éticas de la comunidad&gt;</p>	<p><b>Estrategias FA</b>          Usar las fortalezas para evitar las amenazas</p>	<p><b>Estrategias DA</b>          Reducir las debilidades y evitar las amenazas</p>

**ADMINISTRACIÓN DEL TRABAJO DEL COMITÉ**

A medida que se iba desarrollando el trabajo, fue necesario elaborar un reglamento o normas internas de funcionamiento. Se diseñaron unas guías estructuradas para facilitar el trabajo y unificar criterios sobre lo que son las exigencias de las actividades de todo comité de Bioética.

Estas actividades permiten, una actuación equitativa y oportuna hacia todos los solicitantes de avales o de todos los que planteen sus conflictos o dilemas éticos, en el comité.

### **IMPLANTACIÓN**

En la etapa de Implantación, se puso en práctica el plan diseñado, se asignaron tareas a cada uno de los miembros y se nombró un Coordinador para dirigir el referido plan.

### **EVALUACIÓN**

Para la Evaluación, se analiza anualmente el desempeño en relación con las metas establecidas. Y se elabora un informe de Gestión. Este informe es enviado al Consejo de la Facultad de Odontología.

### **INFORME ANUAL DE GESTIÓN (MAYO 2012)**

- Se han efectuado una gran cantidad de reuniones de trabajo, de planeación y diseño.
- Se han realizado quince reuniones ordinarias y ocho extraordinarias, de discusión de proyectos de investigación y de resolución de casos con dilemas éticos.
- Se elaboraron los procedimientos para evaluar los anteproyectos y consentimientos informados que solicitan el aval del Comité de Bioética.
- Se propuso la reformulación de los lineamientos para la elaboración de un anteproyecto de investigación desde el punto de vista bioético y su respectivo consentimiento informado, los cuales han podido ampliarse gracias a la experiencia del Comité.
- Diseño de un formato, utilizando el programa de Excel, para llevar el seguimiento de todas las investigaciones sometidas a consideración del Comité.
- Desde el 05 de octubre de 2010 hasta mayo de 2012: El Comité ha estudiado 82 protocolos de investigación con sus respectivos consentimientos informados. A 18 se les otorgó el aval inmediatamente luego de ser aprobado por el Comité. Se les sugirió realizar modificaciones a 64, de las cuales fueron enviadas a los respectivos investigadores. Se les otorgó el aval correspondiente a 57, ya que 7 no han presentado todavía las modificaciones indicadas. Adicionalmente se prorrogó el aval por un año a 5 investigaciones.
- Se realizaron 12 consultas sobre aspectos éticos, morales y deontológicos, relacionados con las actividades de los docentes, odontólogos, estudiantes de postgrado, estudiantes de pregrado y pacientes. Se procesaron y se realizaron las asesorías y sugerencias a los implicados de dichas denuncias de casos clínicos con implicaciones odontológicas, bioéticas y legales.
- Se sostuvieron reuniones con los Coordinadores de los postgrados así como con las Coordinadoras de Clínica y sus respectivos Jefes de Sala, para analizar la aplicación de

las guías estructuradas diseñadas. Lo que permitió las sugerencias para los respectivos consentimientos informados y el análisis de situaciones éticas en nuestros espacios de trabajo.

- En este lapso de tiempo, bajo la gestión decanal de la Profesora. Aura Yolanda Osorio y el apoyo del Profesor Andrés Eloy Sánchez, se aprobó el formato de Consentimiento informado diseñado por el comité, para ser aplicado en las salas Clínicas de pregrado (adultos y Odontopediatría), los Consentimientos Informados de los diferentes servicios de la Facultad (CAPDIS, CAPEI, CIAPA, Deshabitación Tabáquica y el Servicio de Ortodoncia Interceptiva del Postgrado de Odontología Infantil).
- Igualmente, se aprobaron los Consentimientos para pacientes externos que asisten por urgencias odontológicas al postgrado de Odontología Infantil, pregrado en las salas de adultos y Odontopediatría.
- Adicionalmente, se elaboraron los consentimientos Informados para atender pacientes externos (que no tienen historia clínica en la Facultad) para el Servicio de Cirugía primer piso, para el Laboratorio de Biopsias y Radiología. Los cuales se sometieron a consideración de las respectivas Cátedras o Servicios y estamos esperando las sugerencias para incorporarlas y proceder a someterlo a la consideración y aprobación por parte del Consejo de la Facultad de Odontología.
- Se aprobaron todas las modificaciones sugeridas por el comité a los formatos de los consentimientos informados para ser aplicados en las Salas Clínicas de los postgrados.
- A través del departamento de Informática, se incluyó en la página de la Facultad de Odontología, un link del Comité de Bioética, con los formatos de los consentimientos informados que se diseñaron y que fueron aprobados por el Consejo de la Facultad. Así como los elementos que debe contener un protocolo de investigación y su consentimiento informado. También los procedimientos elaborados para obtener el aval por parte del Comité de Bioética.
- Se analizaron y aprobaron, en el seno del comité, documentos que presentaban exhortos sobre la falsificación de firmas y el consumo de drogas y estupefacientes, que fueron realizados por la Cátedra de Odontología Legal y Forense a sugerencia del Comité de Bioética. El mismo se sometió a consideración del Consejo de la Facultad para que se decida la forma más adecuada para su divulgación.
- En el Curso de ampliación de Bioética, bajo la coordinación de miembros del comité, se elaboraron 3 posters relacionando la Odontología con la Bioética y 4 artículos sobre Bioética en el campo odontológico, aceptados por la revista Acta Odontológica para ser publicados.
- Miembros del comité dictan clases de Bioética en los diferentes postgrados, mediante programas especialmente diseñados. (Odontología Infantil, Cirugía, Operatoria y Estética y Prostodoncia).
- Se llevaron a cabo las I Jornadas del Comité de Bioética, en la Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela (2012).

## **PRODUCTOS ELABORADOS POR EL COMITÉ**

Los materiales de trabajo que se han desarrollado, pueden descargarse de la página web: <http://www.ucv.ve/estructura/facultades/facultad-de-odontologia/comite-de-bioetica.html> o [www.odont.ucv.ve](http://www.odont.ucv.ve)

1. Normas de funcionamiento del comité de Bioética
2. Procedimientos para analizar los protocolos de investigación.
3. Procedimientos para analizar casos con dilemas éticos o casos clínicos.
4. Diseños de los procesos para el otorgamiento de Aval y seguimiento de los trabajos de investigación.
5. Guías estructuradas para redactar el consentimiento informado.
6. Exhortos.
7. Programas educativos para pregrado y postgrado, sobre Bioética.
8. Posters y las I Jornadas sobre Bioética.

## **EL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Uno de los productos más elaborados y básicos para el trabajo del comité fue el consentimiento informado, que se elaboró para cada uno de los diferentes servicios asistenciales de la Facultad. Dada la importancia de este documento, se tomó especial cuidado en su diseño, porque el personal de salud está obligado a dar a los pacientes y a sus familiares información acerca de sus dolencias, y a la vez se deben considerar todos los elementos que permitan que estos puedan dar su consentimiento.

Además, entre los beneficios de tener un formato pre elaborado, tenemos que: permite que no se dejen de considerar aspectos relevantes y que se facilite la comunicación, para que el paciente la interprete adecuadamente y logre su participación en la toma de decisiones.

## **ELEMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PARA INVESTIGACIÓN O ATENCIÓN CLÍNICA)**

### **1. IDENTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

- Enunciado que se trata de un Consentimiento informado (en el título del consentimiento informado para investigación se puede colocar: consentimiento informado para participar como sujeto en la investigación titulada “\_\_\_\_\_”.)

### **2. IDENTIFICACIÓN DE PARTICIPANTES (PACIENTES, REPRESENTANTES E INVESTIGADORES)**

- Nombre del paciente, representante o sujeto a participar en la investigación.
- Datos personales del paciente (documento de identidad, teléfono, domicilio, etc.).
- Datos personales del profesional o investigador (nombre, documento de identidad, Números o claves de documentos profesionales, teléfono, etc.).
- Representante legal o tutor (nombre, documento de identidad, teléfono y parentesco).

### **3. INFORMACIÓN (OBJETIVOS, BENEFICIOS, ALTERNATIVAS)**

- Explicar en qué consiste su participación.
- Explicar naturaleza de la enfermedad y su evolución natural o en que consiste la investigación que se pretende efectuar.
- Nombre y tipo de procedimiento(s) y/o tratamiento(s) clínico(s) o para participar como sujeto de investigación; en qué consiste; objetivos e importancia; cómo se llevará a cabo.
- Explicar los beneficios que razonablemente se pueden esperar.
- Ventajas del tratamiento o por participar en la investigación.
- Desventajas del tratamiento o por participar en la investigación.



- Alternativas del tratamiento o de las diferentes investigaciones en las cuales puede participar. Riesgos, ventajas y desventajas para cada una de dichas alternativas.
- Tiempo de duración del tratamiento o participación en la investigación.

#### **4. INTEGRIDAD FÍSICA Y PSÍQUICA: VALORACIÓN DE RIESGOS**

- Riesgos y complicaciones más comunes.
- Riesgos y complicaciones menos comunes.
- Riesgo individual.
- Protección de personas vulnerables, incapaces, con autonomía disminuida o deteriorada

Entendiéndose que estamos en presencia de un **Riesgo mínimo** cuando la probabilidad y magnitud del daño o incomodidad anticipadas en el procedimiento a emplear no son mayores que aquellas que se encuentran en la vida diaria o durante la realización de un examen físico o psicológico de rutina <sup>1</sup>.

Como un **Riesgo menor**, cuando la probabilidad y magnitud del daño o incomodidad anticipadas en el procedimiento a emplear requiere de medidas protectoras especiales, sustantivas o de procedimiento, distintas y sólo ligeramente mayores que los asociados a los exámenes médicos, odontológicos y psicológicos de rutina de tales personas en la condición o circunstancias clínicas.

Se considerará un **Riesgo mayor**, cuando la probabilidad y magnitud del daño o incomodidad anticipadas en el procedimiento a emplear requiere de medidas protectoras especiales y extraordinarias, sustantivas o de procedimiento, distintas y mayores a los anteriores, justificados ya que el tratamiento no podría realizarse de otra forma, donde los beneficios superen los posibles riesgos y la realización de los procedimientos aporten muchas probabilidades de entender, prevenir, mejorar o eliminar un problema específico que padece el paciente <sup>6</sup>.

Es de suma importancia señalar los riesgos mínimos, ya que el paciente o sujeto a participar en la investigación podría por ejemplo caerse en la calle cuando se dirija a participar en la investigación y podría exigir a la Institución, operador (estudiante u odontólogo) o al investigador que cubra con ese accidente.

Con más razón es vital señalar cuando se asumirá correr riesgos menores ya que requiere de un procedimiento que amerite por ejemplo de la colocación de anestesia local, pudiendo llegar a correr un riesgo mayor Shock anafiláctico, únicamente justificado cuando el tratamiento o su participación en la investigación, no pueda realizarse de otra forma, donde los beneficios superen los posibles riesgos y la realización de los procedimientos aporten muchas probabilidades de entender, prevenir o mejorar un problema específico que padece el paciente.

#### **5. TIEMPO SUFICIENTE PARA DECIDIR**

- Consecuencias en casos de negativa o tardanza para aceptar o iniciar el tratamiento o participar en la investigación.
- Tiempo óptimo o suficiente para tomar la decisión.

#### **6. COMPENSACIONES (CON DECLARACIÓN DE ACCESO SUFICIENTE A LA INFORMACIÓN)**

- Compensaciones o indemnizaciones.

#### **7. CONFIDENCIALIDAD Y USO**

- Garantía de confidencialidad y resguardo de la identidad e información suministrada, así como, de la utilización de los récords diagnósticos y/o registros audiovisuales.
- Uso que se le dará a la información (académica o científica).

- Autorización para obtener record diagnósticos y registros audiovisuales como fotografías, videos o registros gráficos en el pre, intra y postoperatorio. Cuidando de resguardar la identidad del paciente.
  - Autorización para la realización de interconsultas.
- 8. AUTONOMÍA (PARTICIPACIÓN NO OBLIGATORIA, DERECHO A REHUSAR O RETIRO)**
- Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento.
- 9. COMPETENCIAS PARA CONSENTIR. PROPIAS O DE LOS REPRESENTANTES LEGALES**
- Compromiso para cumplir con las indicaciones.
  - Compromiso para cubrir los costos.
  - Satisfacción del paciente o sujeto por la información recibida (suficiente información y comprensión de la misma, libertad y competencia para decidir).
  - Resolución de sus dudas.
  - Aceptación del tratamiento o participación en la investigación.
  - En caso de menores de edad, especificar que el niño fue escuchado para los menores de 7 años o que otorgó su asentimiento en caso de menor de edad a partir de los 7 años.
- 10. VULNERABILIDAD**
- Ausencia de persuasión, manipulación y coacción.
  - Protección de personas vulnerables, incapaces, con autonomía disminuida o deteriorada.
- 11. AUTORIDADES QUE PUEDEN ESTAR INVOLUCRADAS**
- Autoridades con acceso a la Información (problemas de salud de orden público).
- 12. REGISTROS DEL CONSENTIMIENTO**
- Registro o Archivo.
- 13. FIRMAS**
- Investigador, pacientes o representantes legales o tutores.
- 14. TESTIGOS**
- Dos testigos: nombre, documento de identidad y firma.
- 15. FECHA**
- Al final del documento.
- 16. OTORGAMIENTO**
- Otorgamiento por un profesional de la salud, o estudiantes bajo supervisión docente.

## **CONCLUSIONES**

La Bioética se ha validado e institucionalizado en la Facultad de Odontología, gracias al trabajo realizado por el comité de Bioética.

Una efectiva administración del trabajo ha permitido alcanzar el impacto propuesto en la comunidad y satisfacer las expectativas de los que acudieron al comité y obtuvieron una rápida y eficaz respuesta a sus requerimientos.

De igual forma, con la elaboración de las normas internas de funcionamiento, se ha logrado el trato equitativo y justo para cada una de las personas que han concurrido al comité.

Con la metodología de trabajo diseñada e implementada, los consentimientos informados elaborados y las guías estructuradas de evaluación de casos, se ha cumplido con la misión del comité, es decir, con la protección de la dignidad de todas aquellas personas involucradas en los procesos de salud que se llevan a cabo en la Facultad.

Esto significa que, los productos diseñados y aplicados han beneficiado una gran cantidad de usuarios, entre solicitantes de avales por sus proyectos de investigación, participantes de esos protocolos, pacientes que solicitan atención sanitaria y todos aquellos involucrados en dilemas éticos, inclusive la misma institución. También, se ha logrado la protección de los animales de experimentación.

Al mismo tiempo, una adecuada visualización de los escenarios que se han ido planteando, han conducido al comité a subdividir el trabajo. Y es a través de la creación de la Subcomisión Asistencial, que se pretende, además de tratar los casos con conflictos éticos, reforzar la sensibilidad ética y moral de los miembros de la comunidad.

Aunque son los usuarios los que evalúan el desempeño, y nos proponemos emprender futuras investigaciones para medir sus expectativas, se han obtenido resultados que permiten verificar que se ha brindado un servicio efectivo. Y el compromiso es mantener siempre activo un programa de evaluación y mejoramiento de la calidad de servicio.

Las conductas éticas deben enaltecer por sí solas, pero hay beneficios visibles como la confianza y la armonía de las relaciones que resultan en función de un comportamiento ético. Como comité de una organización docente se ha tomado especial cuidado de propiciar una labor educativa en ese sentido.

De igual manera, desde el punto de vista gerencial, valoramos al equipo conformado por los miembros del comité, por la calidad del trabajo realizado. El cual se ve reflejado a través de los logros obtenidos en todos estos años. (El informe de gestión se incluye como una forma de resumir los logros obtenidos).

Actualmente se está trabajando en el proyecto para la creación de un Banco de Residuos Biológicos, como una forma de apuntalar los proyectos de investigación.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Council for International Organizations of Medical Sciences – Organización Mundial de la Salud (CIOMS/OMS). Normas Éticas internacionales para las Investigaciones Biomédicas en Sujetos. Ginebra. 1982.
2. Comité de Bioética del Instituto Autónomo Hospital Universitario de Caracas. (s/f).
3. Cahua, Walter; Lengua, Pedro; Ramos, Yenny; Valencia, Denis; Zuñiga, Marisol. Misión, Visión y Análisis FODA. Universidad Nacional San Luis Gonzaga, Maestría en Salud Pública. Perú. {Consulta: 16 de enero de 2013}. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos85/mision-vision-analisis-foda/mision-vision-analisis-foda.shtml>
4. Fred R. David. Conceptos de Administración Estratégica. 1997, p.201.
5. Polaino-Lorente, Aquilino. Manual de Bioética General. Ediciones Rialp. S.A., 2da. Edición. Madrid. 1993.
6. Ferro, MJ. Caracterización y Valoración del Proceso de Consentimiento Informado en la Práctica Odontopediátrica. [Tesis Doctoral]. Facultad de Odontología de la Universidad Central de Venezuela.

## BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

1. Código de Deontología Odontológica. 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.
2. Consentimientos Informados: Facultad de Medicina Universidad Central de Venezuela, Escuela Vargas. (s/f)
3. Declaración Universal sobre "Bioética y Derechos Humanos" Art. 19. "Comités de ética". 2005.
4. Hermes, A; Mota-Ramírez, G; Solís, M. Los Estudios Radiológicos y su Consentimiento Informado: Consecuencias de la Comunicación Inadecuada. Anales de Radiología. México. 2010; 2:97-103.

5. Lobo, V; Leal, K; Vielma, C; Delgado, J. Herramientas de la Planificación Estratégica Aplicadas en la Gestión Urbana. Rev Voces: Tecnología y Pensamiento. Vol. 1 N° 2 jul-dic 2006. Mérida. Venezuela.
6. Morris, Daniel; Bandon Joel. Reingeniería. Como Aplicarla con Éxito en los Negocios. Mc Graw Hill. México. 1996.
7. Ortega, Arcelia. Plan de Mercadeo. Universidad Metropolitana. Fuente: Garnica, C. H. Fundamentos de Marketing. 2012.
8. Secretaria de Salud. Subsecretaría de Innovación y Calidad. México. {Consultado: 01 de febrero de 2013}. Disponible en <http://www.cca.org.mx/funcionarios/cursos/ap089/apoyos/m3/analisis.pdf>
9. Sosa, Demetrio. Administración por Calidad. Editorial Limusa. México. 1991.
10. Stanton, J; Etzel, M y Walker, B. Fundamentos de Marketing, decimocuarta Edición. Mc Graw Hill. México. 2007.
11. Torres, M. Cristina. Planificación Estratégica bajo un Enfoque de Marco Lógico en Unidades de Instituciones de Salud. Facultad de Medicina. Instituto de Salud Pública. Chile. 2010. {Consultado: 30 de enero de 2013}. Disponible en: [http://www.biblioteca.uach.cl/biblioteca\\_virtual/libros/2010/362.12TORp2010.pdf](http://www.biblioteca.uach.cl/biblioteca_virtual/libros/2010/362.12TORp2010.pdf)
12. Triana, Jorge. La Ética: Un Problema para el Odontólogo. Acta Bioethica. V.12 N.1, Santiago ene. 2006.