

REGLAMENTO DEL COMITÉ CONSULTIVO DE BIOÉTICA DE LA UNLP

Preámbulo:

La Universidad Nacional de La Plata, como Institución de derecho público a la cual corresponde la función de prestar el servicio público de la educación superior mediante la docencia, la investigación y el estudio, lleva a cabo en los últimos años una importante actividad científica que implica la participación en convocatorias de proyectos de investigación, algunos de los cuales, por su temática y sus objetivos, preceptivamente deben ser informados por un Comité de Ética.

Artículo 1.-NATURALEZA: El Comité de Bioética es un órgano colegiado, independiente , pluridisciplinario, laico de asesoramiento del Presidente de la UNLP en materia de bioética relacionada con las actividades docentes , de investigación y toda otra cuestión que sea requerida por la presidencia de la UNLP .

ARTICULO 2.-FUNCIONES:

Las funciones del mismo serán variadas, no sólo consultivas, educativas informativas y evaluativas, a saber:

a.- Emitir los informes generales de la Bioética 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, o que afecten al medio ambiente.

*b.- Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos a través recomendaciones pertinentes sobre los protocolos de investigación que involucren seres humanos y animales.
Revisar y en su caso supervisar los lineamientos que regulan las materias prácticas que involucran seres humanos, animales de experimentación y organismos modificados genéticamente.*

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

d- 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.

e.- Otorgar aprobación a los proyectos sometidos voluntariamente pertenecientes a organismos dependientes de la UNLP, como así también de Entidades públicas y/o privadas que así lo soliciten, de acuerdo a las disposiciones y requisitos que el Reglamento del Comité determine oportunamente.

f.- Ser asesor y consultor en: Problemáticas bioéticas y dilemas planteados con respecto a la vida, la muerte, la salud, la enfermedad, la práctica médica, la tecnología en relación con la dignidad de la persona ya sea en el ámbito nacional, provincial y/o municipal .

g.- Asesorar en la toma de decisiones de carácter científico en la investigación humana, prevención, tratamiento de enfermedades y otros dilemas que hacen a la bioética. Cómo así también respecto de la problemática de la salud pública y de todos los efectos nocivos del medio ambiente sobre el ser humano. Servir de centro de referencia para la conceptualización de problemas emergentes que incidan sobre la accesibilidad, la equidad y la fundamentación de las políticas en el campo sanitario.

h.-Establecer la revisión, reglamentación, docencia, investigación e implementación de prácticas profesionales idóneas para la atención del paciente.

i.-Evaluar y apoyar con bases legales y científicas las posibilidades de tratamientos de algunos casos especiales como emergencias, tratamientos exigidos por la Ley, alternativas inesperadas en el seno de una intervención quirúrgica etc.

j.-Brindar asesoramiento sobre la resolución de dilemas éticos que surgen de la práctica sanitaria.

k.-Analizar, valorar y emitir recomendaciones, criterios o directrices en cualquier asunto que revista una implicación ética relevante o que afecta a la dignidad humana en sus manifestaciones sociales, jurídicas o ambientales.

l.-Asesorar a los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial sobre las políticas y programas de salud y de investigación, cuando éstas lo demanden, estableciendo prioridades de acuerdo a las necesidades .

II.- Establecer principios, criterios y estrategias de acción entre los Comités de Bioética y de Ética de Investigación.

m.-Planificar y coordinar acciones de capacitación específica, perfeccionamiento y actualización al personal del área de la salud.

n.-Promover campañas de difusión, educación a la población, realización de eventos, sobre temas comprendidos en bioética.

ñ.-Revisar la normativa vigente y elevar propuestas de actualización, modificación o nuevas normas referidas al campo de la bioética o investigación científica al Poder legislativo. Contribuir a la protección de los derechos de los

pacientes y usuarios en su relación con el sistema de salud y proponer a la institución medidas adecuadas para su cumplimiento.

o.-Elaborar y aprobar su propio reglamento de régimen interno.

p.-Representar a la Universidad Nacional de La Plata, previa autorización a la Dirección de Salud en los foros y organismos internacionales y nacionales implicados en la temática.

q.-Funcionar como Comité de Ética de Investigación en los casos que sea requerido por los organismos dependientes de la UNLP y en el caso de ser requerido por Instituciones Privadas, se deberá cumplir con las condiciones establecidas en el Reglamento Interno del Comité.

r.-Elaborar una memoria anual de actividades

Esta enumeración no es taxativa, y siempre será a favor del reconocimiento del Derecho Constitucional del Derecho a la Salud, las recomendaciones del Comité se basarán en los principios generales de la Bioética.

COMPOSICIÓN DEL CENTRO:

Artículo 3: El Comité Consultivo de Bioética de la UNLP estará integrado por un Presidente que será el Director Médico de la Dirección de Salud de la UNLP.

Artículo 4 Funciones del Presidente:

- 1) Ostentar la representación del Comité .*
- 2) Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates .*
- 4) Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.*
- 5) Asegurar el cumplimiento de las leyes.*
- 6) Visar las actas y certificaciones conjuntamente con el Coordinador*
- 7) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes*

Artículo 5.Coordinador:

Un Coordinador permanente designado por la Presidencia de la UNLP a propuesta de la Dirección de Salud, que acredite formación en Derecho a la Salud y Bioética.

El coordinador será el encargado de la gestión de los trabajos y reuniones del Centro , y será el vínculo permanente entre sus miembros y la Universidad.

Llevará los libros del Comité

Artículo 6: Integrantes Titulares del Comité Consultivo.

Estará constituido por expertos procedentes de las distintas áreas del conocimiento, pero como mínimo se establece que deberán estar presentes las siguientes Ciencias :

Ciencias de la salud, Psicología ,Investigación Clínica, Derecho, Ética o Filosofía .

El nombramiento y cese de los miembros del Comité Consultivo de Bioética de la UNLP, así como la designación de entre ellos de quien haya de ejercer la función de Coordinador corresponde al Director de Salud , que informará oportunamente las designaciones al Presidente de la UNLP.

Artículo 6 .Renovación de sus Integrantes: El Centro será renovado por mitad cada cuatro años, pudiendo sus miembros ser reelegidos .

El Centro podrá constituir subcomisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en humanos, en animales y en bioseguridad cuando el número, los plazos o, la índole de los informes a realizar así lo requieran.

Los miembros del Comité Consultivo de Bioética de la UNL estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.

Artículo 7-Conflicto de intereses: Los miembros del Centro 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.

Cuando el Comité Consultivo de Bioética lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

El Comité Consultivo de Bioética de la UNLP, tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

Artículo 8: Régimen de sesiones

El Comité se reunirá semanalmente o en caso de urgencias el Presidente podrá convocar a sus miembros a más sesiones.

Artículo 9.-Quorum: a efectos de la celebración de sesiones deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia del Presidente y Coordinador y la de la mitad de los miembros Titulares del Comité de Bioética; en tanto que en segunda convocatoria, que se celebrará treinta minutos más tarde, sólo se requerirá la presencia de un tercio de los mismos.

Artículo 9: ORDEN DEL DIA:El orden del día será fijado por el Presidente conjuntamente con el Coordinador, no podrá ser objeto de deliberación o de acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día , salvo que estén presentes todos los miembros del Comité y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría de sus integrantes titulares.

Artículo 10:Acuerdos :

Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple. Los miembros que no estén de acuerdo podrán fundar su voto en disidencia por escrito en el plazo de cuarenta y ocho horas, que se incorporará al texto aprobado.

Artículo 10.- Actas.

1. De cada sesión que celebre el Comité de Bioética se levantará acta por el Coordinador asistido por un Secretario Administrativo, que especificará necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias

del lugar y tiempo en que sea celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados.

2. En el acta figurará, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos que la justifiquen o el sentido de su voto favorable.

Artículo 11.-. Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a) Con informe favorable.*
- b) Con informe condicionado a la subsanación*
- c) Con informe desfavorable.*

La evaluación positiva de los aspectos bioéticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.

Artículo 12.-: Archivo y Documentación. El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su Secretaría.

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.

Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que quedará reflejada la reunión del Comité en el que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el número de proyecto evaluado por este Comité y un código alfabético indicando el tipo de convocatoria a la que se presenta el proyecto.