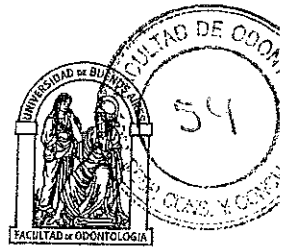




Universidad de Buenos Aires

Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario



CUDAP: EXP-UBA:0064289/2015

Organismo: ODONTO

Buenos Aires, 19 NOV 2015

VISTO:

que por resolución (CD) N° 87/98 el Consejo Directivo de la Facultad de Odontología creó la Comisión de Ética, en carácter de Comisión Especial de asesoramiento y con el objeto de entender en situaciones susceptibles de comprometer desde el punto de vista ético a docentes, investigadores y profesionales con funciones asistenciales de esta Casa de Estudios;

que por resolución (CD) N° 325/02, se aprobaron los principios de Ética, sobre los cuales la Comisión de Ética basa su asesoramiento al Consejo Directivo de la Facultad de Odontología;

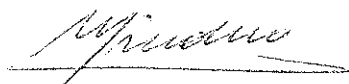
que en el anexo I y II de esa resolución se describen los principios de Ética, el reglamento de funcionamiento de la Comisión al que se ajustan los procedimientos que se sustancien ante ella, y los deberes que rigen las actividades de docencia superior de grado y postgrado, asistenciales, de investigación, transferencia tecnológica y de asistencia técnica a terceros por parte del personal de la Facultad de Odontología;

que según lo dispuesto por Resolución (CD) N° 398/15 el Consejo Directivo de la Facultad de Odontología ha creado el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio de la Facultad de Odontología de la Universidad de Buenos Aires (CICUAL-ODON/FOUBA);

que es función del CICUAL-ODON/FOUBA entender en todos los aspectos técnicos y éticos que atañen a la investigación con animales de laboratorio en el ámbito de la Facultad de Odontología;

CONSIDERANDO:

que según lo dispuesto por Resolución (CD) N° 001 de fecha 06/03/2014 la Comisión de Ética pasa a ser coordinada por la Secretaría de Ciencia y Técnica y Transferencia Tecnológica;


SILVIA MARÍA FRIEDMAN
SECRETARÍA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires



Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario

CUDAP: EXP-UBA:0064289/2015

Organismo: ODONTO

que es también función de la Secretaría de Ciencia y Técnica y Transferencia Tecnológica la revisión de proyectos de investigación que se realizan en humanos o material biológico derivado, en animales de laboratorio, en estudios que contemplen cualquiera de estas situaciones, así como también de protocolos vinculados a los convenios de Transferencia Tecnológica y servicios de Asistencia Técnica a Terceros;

que, en función de las atribuciones del CICUAL-ODON/FOUBA, resulta necesario readecuar los alcances de la Comisión de Ética en lo atinente a las actividades de Investigación y de Transferencia Tecnológica y Servicios de Asistencia Técnica a Terceros;

que el objeto de la función de la Comisión de Ética según lo definido en el Artículo 1 de la resolución (CD) N°87/98 se puede prestar a interpretaciones erróneas;

que es necesario readecuar los alcances de la Comisión de Ética a las actividades de Investigación y de Transferencia Tecnológica y Servicios de Asistencia Técnica a Terceros en función de las demandas que emergen desde distintos ámbitos que se ocupan de esta temática tanto en el ámbito nacional como internacional;

lo dictaminado por la Comisión de Interpretación y Reglamento; y

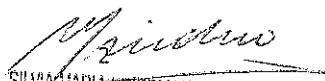
TENIENDO EN CUENTA:

lo acordado en sesión de la fecha,

EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Resuelve:

- 1°.- Determinar que la Comisión de Ética entenderá y asesorará al Consejo Directivo en situaciones susceptibles de comprometer desde el punto de vista ético a docentes, investigadores y profesores que realicen tareas en la Facultad de Odontología de la Universidad de Buenos Aires.
- 2°.- Aprobar los propósitos, los principios de ética y el reglamento de funcionamiento que regirán a la Comisión de Ética de la Facultad de Odontología de la Universidad de Buenos Aires (CETICAFOUBA) según lo establecido en el Anexo I que como parte constitutiva integra la presente resolución.


SILVIA MARÍA FRIEDMAN
SECRETARIA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires



Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario

CUDAP: EXP-UBA:0064289/2015

Organismo: ODONTO

- 3°.- Establecer que para entender en las situaciones mencionadas "ut supra", la Comisión se regirá por lo determinado en el Anexo II que como parte constitutiva integra también la presente resolución.
- 4°.- Facultar al/la señor/a Secretario/a de Ciencia y Técnica y Transferencia Tecnológica a actuar en el carácter de coordinador de la CETICAFOUBA y conferir el soporte administrativo de esta actividad a la Secretaría mencionada.
- 5°.- Derogar las Resoluciones (CD) N° 325/02, (CD) N° 694/02 y (CD) N° 320/14.
- 6°.- Regístrese; comuníquese; remítase nota con copia de la presente resolución a la Universidad de Buenos Aires para su conocimiento; pase a la Secretaría de Ciencia y Técnica y Transferencia Tecnológica a sus efectos; dese vista al señor Vicedecano y los demás Secretarios y Subsecretarios; tomen razón la Dirección General de Asuntos Académicos y de Administración y, cumplido, archívese.

RESOLUCIÓN (CD) N° 885

INTERVINO
:

SILVIA MARIA FRIEDMAN
SECRETARIA ACADEMICA

HECTOR JOSE ALVAREZ CANTONI
DECANO



Universidad de Buenos Aires



Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario

CUDAP: EXP-UBA:0064289/2015

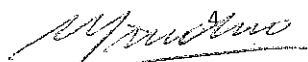
Organismo: ODONTO

ANEXO I (Res. -CD- N° 885/15)

De los Propósitos de la Comisión de Ética de la Facultad de Odontología de la Universidad de Buenos Aires (CETICAFOUBA)

Son propósitos de la CETICAFOUBA:

- 1) Asegurar que las investigaciones sobre seres humanos se ajusten a los principios éticos básicos de respeto por las personas, beneficencia y justicia.
 - 2) Asegurar que la evaluación de una investigación en seres humanos resguarde la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los voluntarios sanos o enfermos que participan en los estudios desde el punto de vista ético y científico usando como marco universal los principios éticos detallados en las referencias citadas (1).
 - 3) Asegurar que se respeten procedimientos éticos previstos en la legislación Argentina tanto para la obtención, uso y destino final del material biológico de origen humano utilizado en proyectos de investigación que se realicen en nuestra Facultad.
 - 4) Velar por la no existencia de conflictos de intereses en los estudios de investigación que evaluara.
- 1): Declaración del Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y sus enmiendas; las "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas" (CIOMS 2009); la "Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos" aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005; las "Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica" (OMS 2000); la "Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos" aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 11 de noviembre de 1997; la "Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos" aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003; el "Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas" (OPS, República Dominicana 04/03/2005); las "Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización" (ICH E6); las "Guías de Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos" aprobada por Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación; las normas emanadas por la Universidad de Buenos Aires para la realización de estudios de investigación y lo


SILVIA MARÍA FRIEDMAN
SECRETARIA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires



Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario

dispuesto por el Estatuto Universitario y las normas emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y por el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implantes (INCUCAI), Ministerio de Salud de la Nación; la "Ley Nacional 25.236 de protección de datos personales" y normas relacionadas a la protección de datos personales en investigación emanadas de la Dirección de protección de Datos Personales, Ministerio de Justicia de la Nación.¹

De los principios de ética que rigen la CETICAFOUBA

La ética constituye un regulador del obrar en orden a ciertos valores, reductibles en última instancia al bien y a la justicia.

Como tal regulador, su objeto es la conducta humana toda: todos y cada uno de los actos tienen ante la ética su sentido preciso.

Esta amplitud del objeto sugiere una primera delimitación de nuestra materia, de naturaleza persona, esto es, en razón de los sujetos a que se refiere: se trata, en efecto, de los deberes y valores éticos específicos del personal de la Facultad de Odontología de la Universidad de Buenos Aires, y sólo en cuanto tal.

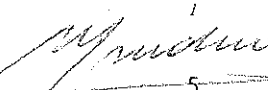
Queda también fuera la consideración de los actos del personal de la Facultad que carezcan de vinculación e incidencia en su condición de tales y, por tanto, especialmente, sus actos estrictamente privados.

Una segunda delimitación emerge de la naturaleza del sistema ético y de inserción institucional de esta Comisión.

El sistema ético comprende en rigor de verdad dos órdenes de consideraciones que, aunque estrechamente vinculados, han de diferenciarse cuidadosamente: de una parte, la consideración moral; de otra, la jurídica.

En otros términos, el sistema ético se integra con dos subsistemas –la Moral y el Derecho– que se implican recíprocamente.

La moral importa una consideración objetiva del obrar en orden a ciertos valores. En el sujeto del obrar se considera únicamente la opción de hacer u omitir como exigencia emergente de aquellos valores. Este hacer u omitir afecta necesariamente a un tercero o a toda la sociedad, pero no es punible mientras no se traducen en conductas jurídicamente reprochables.


SILVIA MARIA FRIEDMAN
SECRETARÍA GENERAL



Universidad de Buenos Aires

Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario



El derecho, por su parte, importa una consideración intersubjetiva del obrar, esto es, la conducta de un sujeto, en relación con otro sujeto que podrá impedir o deberá tolerar la acción u omisión del primero. La necesaria presencia de al menos dos sujetos en relación en toda consideración jurídica del obrar es evidente, en tanto el Derecho es el regulador de la convivencia humana.

Derecho y Moral de tal modo, se complican, de modo tal que no cabría admitir en un mismo sistema ético que un deber moral sea un acto ilícito, pero sí que un acto jurídicamente lícito pueda ser reprochable desde el punto de vista moral. La Moral constituye en efecto un regulador más exigente que el Derecho, pero incoercible.

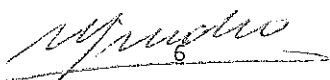
Dadas estas dos posibles consideraciones éticas, es de toda evidencia que la misión de esta Comisión, en cuanto órgano que es de la Facultad se limita exclusivamente a la consideración ético-jurídica, y no porque el punto de vista moral le sea indiferente, ya que todo sistema jurídico supone un sistema moral compatible, sino precisamente porque la Moral es incoercible y lo que se procura es definir ciertas conductas antijurídicas y la reacción institucional -es decir, de la facultad- ante ellas.

Es de destacar en este punto que el personal docente de la Facultad, precisamente por ser tal, mantiene una relación de naturaleza institucional con ésta, concretamente, una relación de empleo público, bien que de características peculiares, que importa una sujeción al orden institucional de la Facultad: de ahí la potestad correctiva, disciplinaria, de sus órganos superiores.

Ahora bien, el contenido de ese orden institucional no se limita exclusivamente a las normas -legales o sublegales- que establezcan expresamente deberes estatutarios concretos y determinados, como podría pensarse con una concepción del derecho groseramente reductiva a la ley, sino que incluye el deber de conducirse conforme con los imperativos éticos-jurídicos y hace pasible de sanción disciplinaria la conducta incompatible con tales imperativos.

Abona esta conclusión el propio Artículo 64 del Estatuto Universitario cuando considera causal de juicio académico, entre otras, "la participación en actos que afecten a la dignidad y a la ética universitarias...".

La aptitud de un acto para lesionar la dignidad y la ética universitarias, en defecto de expresa especificación legal o sublegal -ya que en materia disciplinaria no es aplicable en todo su rigor el requisito de tipicidad legal propio de las normas penales- resulta de los llamados principios generales del Derecho, que no son sino los principios que estructuran el subsistema ético-jurídico.


SILVIA MARIA FRIEDMAN



Universidad de Buenos Aires

Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario



Estos principios éticos-jurídicos generales adquieren modulaciones específicas cuando se los considera en relación con la misión y actividades de una institución determinada, por ejemplo, la Universidad. Así, la ética general, considerada en relación con la Universidad, produce modalidades específicas a que el estatuto alude calificándolas genéricamente como “dignidad y ética universitarias”.

Más aún, en el ámbito institucional más reducido de la Facultad de Odontología, en función de las especiales modalidades que asume su misión y actividades, la “dignidad y ética universitarias”, adquieren modulaciones específicas, que justifican el esfuerzo de tipificar los principales deberes completos cuya violación se diferencia de las infracciones disciplinarias consistentes en violaciones de disposiciones meramente ordenatorias que, si bien éticamente reprochables y aún sancionables, tienen menor gravedad por lesionar sólo de modo leve aquellos valores éticos.

Esta labor de tipificación puede ordenarse metodológicamente en torno de los valores éticos específicos de la Universidad en general y de la Facultad en particular, que configuran la dignidad y la ética universitarias.

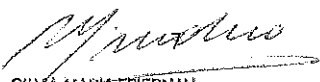
En tal sentido, parece evidente que los valores que dan contenido específico a la dignidad y ética universitarias son, en apretadas síntesis:

- a) La dignidad de la persona humana que comprende tanto su salud e integridad psicofísica cuanto su dimensión intelectual y social;
- b) El conocimiento científico-tecnológico de la humanidad y su progreso;
- c) La honestidad intelectual;
- d) El decoro, entendido como la conducta que la sociedad espera de un profesional universitario.

Han de considerarse, por otra parte, los deberes éticos en relación con las modalidades que asume en la Facultad la actividad docente, esto es, la docencia superior, la asistencia de la salud de pacientes, la investigación básica, aplicada y clínica, y las actividades de transferencia tecnológica y asistencia técnica a terceros.

En lo que se refiere al juzgamiento de las infracciones a tales deberes, así como de las infracciones disciplinarias ordenatorias, ha de tenerse en cuenta que el Estatuto Universitario establece normas de competencia tanto en el Artículo 64-reglamentado por resolución (CS) N° 217/85 y su complementaria N° 966/86- cuanto en los incisos e), q), t) del Artículo N° 113 y en los incisos f) y h) del Artículo N° 117.

El procedimiento para el juzgamiento de tales infracciones que transcurran en el ámbito de la Facultad, en tanto no conformen causal suficiente de juicio académico, ha de estructurarse sobre la base de la escrupulosa observación del derecho de defensa de los


SILVIA MARIATTI FRIEDMAN
SECRETARIA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires

Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario



imputados. A tal efecto, resulta aplicable por vía analógica el Reglamento de Investigaciones Administrativas aprobado por Decreto N° 467/99.

En este marco normativo, la única misión que cabe a una Comisión de Ética en la ponderación de infracciones de los deberes del personal es de naturaleza consultiva, de asesoramiento del Consejo Directivo, a quien compete ejercer en última instancia la jurisdicción disciplinaria en el ámbito de la Facultad.

De los Deberes en la Docencia Superior (Grado y Postgrado)

Son deberes específicos de los docentes en este aspecto de su autoridad:

Art. 1°.-Deberá observar una conducta que no implique actitudes de discriminación y/o coacción de cualquier tipo, dispensando un trato respetuoso hacia los educandos y personal docente y no docente.

Art. 2°.-Contribuir a la adecuada formación profesional y a la vez humanística del educando mediante la transmisión honesta de los conocimientos que corresponden a los objetivos de los planes y programas de estudios, efectuada por el uso de técnicas pedagógicas eficaces.

Art. 3°.-Contribuir a la adecuada formación del educando en los principios de la ética profesional.

Art. 4°.-Evaluar o planificar la evaluación del educando en relación con los objetivos de los planes y programas de estudios mediante la consideración objetiva e imparcial de indicadores válidos.

Art. 5°.-Mantener la orientación general de la Cátedra sin perjuicio de dejar a salvo su posición personal sin que esto implique perjuicio o menoscabo a los alumnos y a los docentes.

Art. 6°.-Los Docentes de esta Casa de Estudios no deberán atribuirse títulos y cargos que no posean legal y legítimamente.

De los Deberes en el Área Asistencial

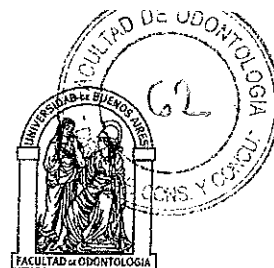
Art. 7°.-El Odontólogo que cumpla funciones asistenciales o docentes-asistenciales en la Facultad de Odontología de la Universidad de Buenos Aires, en forma directa o a través de la supervisión de los alumnos que tenga a su cargo, lo hará teniendo en cuenta al paciente y a la resolución favorable de sus dolencias.

8

SILVIA MARÍA FRIEDMAN
SECRETARIA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires



Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario

Art. 8°.-No utilizará sus conocimientos contra las leyes de la humanidad.

Art. 9°.-No realizará tratamientos que perjudiquen al ser humano en lo físico, lo mental o lo moral.

Art. 10°.-No realizará ni suspenderá tratamientos invadiendo áreas que no corresponden a su idoneidad profesional.

Art. 11°.-Ejercerá sus actos profesionales con prudencia y circunspección, según las normas, usos y costumbres vigentes.

Art. 12°.-En todo momento atenderá a todos los pacientes con actitud de respeto y comprensión y cuidará que los alumnos a su cargo observen la misma actitud.

Art. 13°.-No hará ni autorizará ninguna intervención mutilante; a menos que sea imprescindible y en tal caso, con el consentimiento del paciente o sus padres o tutores, si fuera un menor.

Art. 14°.-No aplicará métodos diagnósticos o terapéuticos que se hallen en vías de experimentación y que no hayan sido reconocidos fehacientemente como actos para su utilización clínica en seres humanos.

Art. 15°.-No deberá delegar a los alumnos ni al personal auxiliar tareas asistenciales que no le correspondan según su cargo.

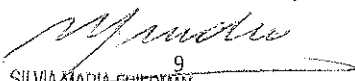
Art. 16°.-El docente no derivará a pacientes de esta Facultad a su propia práctica privada o a cualquier otro centro asistencial que le represente un beneficio económico.

Art. 17°.-No cobrará honorarios de cualquier especie por tareas relacionadas con su desempeño en esta Facultad, sino únicamente la remuneración que, según su cargo, ésta le reconozca.

Art. 18°.-Los docentes asistenciales de esta Casa de Estudios no deberán atribuirse títulos o cargos que no posean legal y legítimamente.

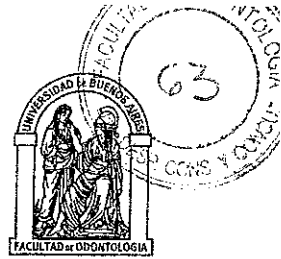
Art. 19°.-Las notas periodísticas, entrevistas en radios y televisión, de divulgación general que realicen los docentes de esta Facultad, en calidad de tales, serán reformuladas con prudencia, sin crear falsas expectativas ni promover la venta de productos o servicios en beneficio propio.

Art. 20°.-En todo momento deberán seguirse las normas de bioseguridad, protección del ambiente y de los trabajadores involucrados en alguna de las tareas asistenciales.


9
SILVIA MARIA FRIEDMAN
SECRETARIA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires



Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario

De la Actuación de los Investigadores

Art. 21º.-Los investigadores deberán actuar con honestidad intelectual.

Art. 22º.- Deberán tomar las medidas necesarias para respetar la integridad psico-física y los intereses de los sujetos de experimentación, evitando sufrimientos innecesarios, teniendo en cuenta las declaraciones nacionales e internacionales que al respecto existen.

Art. 23º.-Los trabajos de investigación deberán ser originales, o una revisión o actualización de una temática basada en publicaciones originales.

Art. 24º.-Los resultados de los trabajos deberán ser comunicados objetivamente y de manera responsable.

Art. 25º.-La discusión de los resultados deberá estar fundamentada y de ningún modo deberá estar influenciada por conflicto de interés.

Art. 26º.-La propuesta, desarrollo, informe de resultados de la investigación, no podrá incluir datos fraudulentos o plagiados.

Art. 27º.-La propiedad intelectual del trabajo de investigación incluirá a todos los investigadores participantes, con su filiación.

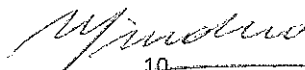
Art. 28º.-La autoría de un trabajo de investigación se reconoce por la participación efectiva en el mismo desde el punto de vista intelectual; con pleno conocimiento de la hipótesis, el desarrollo y los resultados.

Art. 29º.-La participación de un integrante del proyecto a través de la provisión de pacientes, aparatos, drogas, etc. será reconocida en el ítem "agradecimientos".

Art. 30º.-Las normas de bioseguridad, protección del ambiente y de los trabajadores involucrados en las tareas de investigación deberán respetarse.

Art. 31º.-La Facultad de Odontología de la Universidad de Buenos Aires (FOUBA) deberá reconocerse como lugar de trabajo en la publicación de los resultados de la investigación (pacientes, instalaciones, materiales), desarrollado por el personal de la Facultad, en el ámbito de su sede o en las subsedes reconocidas.

Art. 32º.-El nombre de la FOUBA no podrá involucrarse falsamente en declaraciones públicas sobre hechos científicos.


10
SILVIA MARIA FRIEDMAN
SECRETARÍA ACADÉMICA



Universidad de Buenos Aires



*Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario*

Art. 33°.-La FOUBA deberá constar como lugar de trabajo en caso de realizarse los trabajos de investigación en pacientes, instalaciones y/o materiales de la misma.

Art. 34°.-La realización de tareas en Servicios o Dependencias de la Facultad que hayan contribuido a la obtención de datos para un trabajo de investigación deberá reconocerse en el ítem "agradecimientos".

Art. 35°.-Los proyectos de investigación subsidiados por una firma comercial presentarán sus resultados producto de la ejecución de los mismos, sin que primen intereses comerciales.

Art. 36°.-La CETICAFOUBA registrará en un Libro de Actas, en guarda de la Secretaria de Ciencia y Técnica y Transferencia Tecnológica de esta Facultad, los proyectos de investigación que se desarrollen en el ámbito; y otorgará un número de tratamiento, el cual se informará al Director.

Art. 37°.-Los proyectos de investigación que involucren la actividad conjunta con otras Instituciones, requerirán la constancia de aceptación del Comité o Comisión de Ética de las mismas para su tratamiento.

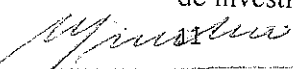
De la Transferencia Tecnológica y de los Servicios de Asistencia Técnica a Terceros

Art. 38°. El personal de la Facultad, docente investigador o profesional con funciones asistenciales, no podrá percibir emolumento alguno por Transferencia Tecnológica y Servicios de Asistencia Técnica a Terceros, que no sea el prescripto en el artículo 1° de la resolución (CS) N° 2805/92.

Art. 39°. Toda trasgresión a las pautas establecidas en el anexo de la resolución (CS) N° 1655/87 y sus modificatorias, en la implementación y ejecución de cualquier convenio que se establezca en el área de Transferencia Tecnológica y Servicios de Asistencia Técnica a Terceros de esta Casa de altos estudios, se considerará fuera de las normas éticas.

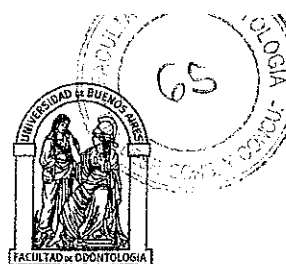
De las Funciones de la CETICAFOUBA

Art. 40°.-Evaluar protocolos de investigación clínica o pre-clínica con transferencia a la clínica (incluyendo estudios observacionales, de intervención, de investigación social o de investigación en salud) que se realicen en la institución.


SILVIA MARIA FRIEDMAN
SECRETARIA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires



Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario

Art. 41°.-Aprobar, solicitar modificaciones, o rechazar, protocolos que se encuentren contemplados dentro de los enunciados "ut supra".

Art. 42°.-Solicitar al Consejo Directivo de la FOUBA la cancelación del desarrollo de un estudio de estas características cuando considere que éste hubiera afectado los propósitos enunciados en este anexo.

Art. 43°.-Emitir dictámenes referidos a los temas en cuestión.

Art. 44°.-Establecer relaciones con:

- La autoridad de la Institución
- Otros Comités y Departamentos dentro de la Institución
- Los investigadores
- Otras Instituciones, Academias, Organizaciones
- Autoridades de la Universidad de Buenos Aires.
- Otras autoridades de aplicación.

Del Funcionamiento de la CETICAFOUBA

Art. 45°.-La CETICAFOUBA estará integrada por:

Dos miembros como mínimo pertenecientes a la comunidad científica

Un miembro como mínimo no perteneciente a la comunidad científica

Un miembro como mínimo representante de la comunidad

Tres miembros como mínimo externos a la institución (pudiendo incluir a los anteriores).

Art. 46°.-La Comisión será coordinada por el /la Secretario/a de Ciencia y Técnica y Transferencia Tecnológica de la FOUBA.

Art. 47°.-El período de designación de los integrantes de la CETICAFOUBA será por el término de tres años, con posibilidad de renovación por única vez en forma consecutiva. Una cuarta parte de los miembros se renovará mediante sorteo, por nuevos miembros con calificaciones similares a los miembros salientes. La propuesta para la designación de nuevos miembros será realizada por la Secretaría de Ciencia y Técnica y Transferencia Tecnológica de la FOUBA, en base a las consideraciones de la CETICAFOUBA y de la Comisión de Ciencia y Tecnología de la FOUBA.

12

SILVIA MARIA FRIEDMAN
SECRETARIA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires



Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario

Art. 48°.-La CETICAFOUBA deberá elaborar y actualizar procedimientos operativos estandarizados (POE) para reglamentar su composición y funcionamiento, incluyendo plan de sesiones, medios de convocatoria, especificaciones del tipo formato y oportunidad de los documentos que requiera para la evaluación de un proyecto, procedimientos de evaluación, de notificación y de apelación de los dictámenes y de seguimiento de los estudios.

Art. 49°.-Los miembros de la Comisión firmarán un documento de confidencialidad al momento de su incorporación; el mismo será archivado junto con los currículos vitae de los integrantes.

Art. 50°.-En caso de conflicto de interés, el miembro de la comisión deberá excusarse de participar en la discusión y votación, lo cual quedará asentado en el Libro de Actas.

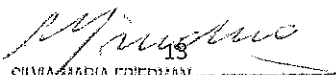
Art. 51°.-Se podrá esgrimir un conflicto de otra índole, el que será discutido en la comisión y quedará asentado en el Libro de Actas.

Art. 52°.-La Comisión podrá invitar a consultores externos, utilizando el modelo de carta para invitación de consultores externos, investigadores y patrocinadores. Una vez que el consultor aceptara actuar como tal, firmará el denominado "Formulario de acuerdo de confidencialidad para consultores externos". Al remitírsele la documentación del estudio en cuestión, el consultor deberá firmar también el "Formulario de envío de documentación para consultores externos". Dentro de los 10 días hábiles, el consultor deberá remitir un informe escrito fundamentado o bien, de ser posible, concurrir a la reunión de la CETICAFOUBA en la que presentará su evaluación, sin participación en la votación, debiéndose retirar al momento de la deliberación. En el caso en que el consultor externo no aceptara la invitación, esta negativa se documentará en el Libro de Actas. Los consultores externos deberán excusarse de aceptar la invitación en caso de tener conflicto de interés. El investigador principal será informado de la necesidad de consulta a un evaluador externo.

De las Reuniones:

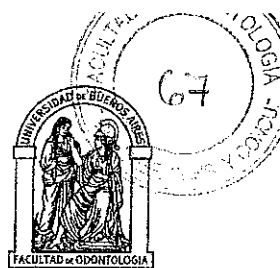
Art. 53°.-Para sesionar se requerirá la presencia de un mínimo de un tercio de los miembros, el que debe incluir al menos un miembro no científico y científico, incluido el Coordinador.

Art. 54°.-La discusión y la toma de decisiones estarán a cargo de aquellos miembros no involucrados en el estudio evaluado. Las decisiones deberán tomarse siguiendo el mecanismo definido en los POE, por ejemplo, por consenso o por votación. Las


SILVIA MARÍA FRIEDMAN
SECRETARIA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires



Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario

decisiones pueden acompañarse de sugerencias que no posean carácter obligatorio; las decisiones negativas deben fundamentarse claramente con sus razones.

Art. 55°.-La CETICAFOUBA deberá establecer procedimientos para el seguimiento de los estudios aprobados hasta su finalización.

Art. 56°.-Las sesiones serán registradas en un Libro de Actas, en el que constará: la fecha, el listado de los miembros presentes, los temas a tratar, las decisiones tomadas, la invitación de algún miembro externo, el acuerdo de confidencialidad firmado por el mismo, el detalle de la documentación enviada con acuse de recibo (si aplica) y el dictamen emitido (si aplica). Toda la documentación y las comunicaciones deben fecharse, numerarse y archivar de acuerdo con procedimientos escritos.

Art. 57°.-En el caso de la presentación de proyectos de investigación acreditados no financiados en la FOUBA, el investigador recibirá una constancia de recepción de la documentación total; si fuera parcial, se le dará un plazo para poder cumplimentarla.

Del Monitoreo Ético

La CETICAFOUBA para cumplir procedimientos de evaluación, de notificación y de apelación de los dictámenes, de seguimiento de los estudios podrá:

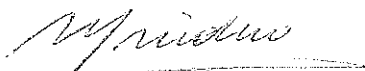
Art. 59°.-Citar voluntarios para comprobar que se han respetado sus derechos y han sido correctamente informados de sus decisiones.

Art. 60°.-Recibir a los voluntarios que participan en los estudios de la Institución, que soliciten su intervención a fin de despejar dudas o recibir sus comentarios acerca de la marcha del estudio.

Art. 61°.-Establecer el grado de comprensión acerca del objetivo del estudio de las personas que participan en la investigación dentro de la Institución utilizando encuestas u otros instrumentos.

Art. 62°.-Establecer medidas tendientes a garantizar la correcta continuidad del estudio.

Art. 63°.-Establecer la suspensión del estudio, remitiendo su decisión al Consejo Directivo de la FOUBA, a las instancias correspondientes de la UBA y a la autoridad de aplicación en caso de detectar incumplimientos que pongan en riesgo la salud de la población que participa en los estudios dentro de la Institución.


SILVIA MARIA FRIEDMAN¹⁴
SECRETARIA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires



Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario

ANEXO II (Res. -CD- N° 885/15)

Formularios

Formulario de listado de miembros de la CETICAFOUBA

Nombre	Actividad en la CETICAFOUBA	Calificación	Relación con la institución	Fecha de ingreso a la CETICAFOUBA	Fecha de egreso a la CETICAFOUBA

Fecha:

Firma del Coordinador de la CETICAFOUBA:

Aclaración:

SILVIA MARIA FRIEDMAN
SECRETARIA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires

Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario



Modelo de carta de invitación a consultores externos

Estimado

S/D

Por la presente y teniendo en cuenta su expertez en el área de conocimiento en cuestión, se solicita tenga a bien emitir su opinión acerca del Proyecto de Investigación:-----, que le será remitido en caso de su aceptación como consultor.

El presente proyecto ha sido presentado por el investigador -----al CETICAFOUBA para su consideración.

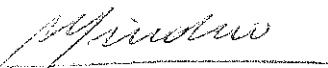
La aceptación de su participación requerirá la firma de un acuerdo de confidencialidad y el envío de su curriculum vitae resumido.

Sus consideraciones podrán ser expresadas en forma oral, en la reunión de la CETICAFOUBA, o por escrito en un plazo no mayor a 10 días hábiles de recibida la documentación.

Firma del Coordinador de la CETICAFOUBA:

Aclaración:

Fecha:


SILVIA MARIA FRIEDMAN
SECRETARIA ACADÉMICA



Universidad de Buenos Aires



*Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario*

Formulario de acuerdo de confidencialidad de los miembros de la CETICAFOUBA

Sr./Sra. Director/a de la CETICAFOUBA

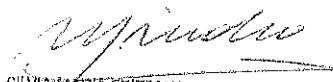
S/D

Por la presente, en carácter de Miembro de la CETICAFOUBA declaro que mantendré la confidencialidad de la documentación recibida y la identidad de los pacientes involucrados en los proyectos de investigación, presentados ante esta Comisión.

Firma del miembro de la CETICAFOUBA:

Aclaración:

Fecha:


SILVIA MARIA FRIEDMAN
SECRETARIA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires



*Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario*

Acuerdo de confidencialidad de los consultores externos

Sr. Coordinador de la CETICAFOUBA

Sr. Secretario de Ciencia y Técnica y Transferencia Tecnológica

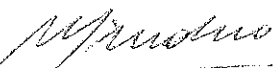
S/D

*Por la presente, en carácter de Consultor externo de la CETICAFOUBA declaro que
mantendré la confidencialidad de la documentación recibida.*

Firma:

Aclaración:

Fecha:


SILVIA MARIA FRIEDMAN
SECRETARIA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires



Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario

Formulario de envío de documentación para consultores externos

Por la presente envío a Ud. la Documentación que se detalla a continuación

1.

.....
.....

2.

.....
.....

3.

.....
.....

4.

.....
.....

5.

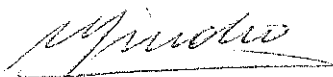
.....
.....

6.

.....
.....

Firma del Coordinador de la CETICAFOUBA:

Aclaración:


SILVIA MARIA FRIEDMAN
SECRETARIA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires



Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario

Formulario para la presentación de proyectos de investigación

Sr. Coordinador de la CETICAFOUBA

S/D

Por la presente pongo en consideración de la Comisión la documentación del proyecto titulado: -----, requerida para su evaluación, del cual me desempeño como investigador principal.

Nombre del documento	Número de versión	Fecha de versión	Número de copias	Idioma

Firma del investigador principal:

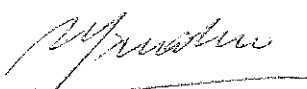
Aclaración:

Fecha de envío:

La documentación mencionada ha sido recibida por la CETICAFOUBA el día:

Firma de recepción:

Aclaración:


CECILIA MARIANA FRIEDMAN
SECRETARIA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires



Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario

Checklist de recepción de la documentación

Documento	SI	NO	NO APLICA
Protocolo			
Enmiendas al protocolo			
Modelo de CRF (Formulario de Registro de caso)			
Formularios de consentimiento informado			
Enmiendas al consentimiento informado			
Fotocopia de constancia de pago por presentación de documentación			
Currículum Vitae actualizado del equipo de investigación			
Declaraciones Juradas del Investigador Principal			
Procedimientos de reclutamiento incluidos modelo de avisos de reclutamiento, trípticos			
Información para el paciente (diarios, escalas)			
Manual del investigador (Brochure)			
Modelo de contrato			
Modelo de seguro			

Documentación completa ☐

Documentación incompleta ☐

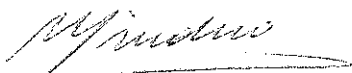
Detalle:

.....

Firma de recepción:

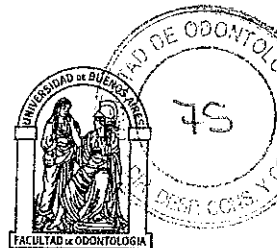
Aclaración:

Fecha:


SECRETARIA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires



*Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario*

Dictamen de comunicación de decisiones

Buenos Aires, fecha

Dr./Dra. -----

Investigador principal

Institución

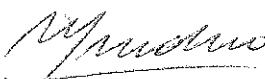
Por la presente, ponemos en su conocimiento que en el día de la fecha, la CETICAFOUBA ha evaluado la documentación referente al protocolo/proyecto presentado y ha decidido aprobar / solicitar las siguientes modificaciones / rechazar los siguientes documentos:

Documento con nombre completo, número y fecha de versión.

Firma del Coordinador de la CETICAFOUBA:

Aclaración:

Fecha:


SILVIA MARÍA FRIEDMAN
SECRETARÍA ACADÉMICA



Universidad de Buenos Aires



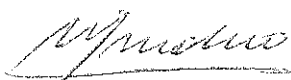
Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario

Hoja 2: Miembros de la CETICAFOUBA presentes en la Reunión

Nombre	Cargo	Firma

A: Ausente

NC: No corresponde (miembros que se retiraron por conflicto de interés)


SILVIA MARIA FRIEDMAN
SECRETARIA ACADEMICA



Universidad de Buenos Aires



Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario

Formulario para la solicitud de reaprobación anual del estudio

Sr. Coordinador de la CETICAFOUBA

S/D

Por la presente solicito la reaprobación del estudio denominado
.....
.....
.....
..... *del que soy*
investigador principal:

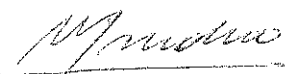
Firma del Investigador Principal:

Aclaración de la firma:

Fecha:

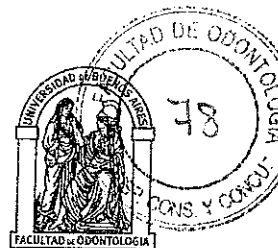
Recibido en fecha:

Firma de la secretaria del CETICAFOUBA


SILVIA MARIA FRIEDMAN
SECRETARÍA ACADÉMICA



Universidad de Buenos Aires



Facultad de Odontología
Hospital Odontológico Universitario

Formulario de dictamen de reaprobación anual delaCETICAFOUBA

Sr. Investigador Principal

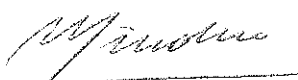
S/D

Por la presente le comunico que esta CETICAFOUBA ha decidido (aprobar / o rechazar la solicitud presentada, correspondiente al estudio denominado -----, en carácter de investigador principal:

Firma del Coordinador de la CETICAFOUBA:

Aclaración:

Fecha:


SILVIA MARÍA FRIEDMAN
SECRETARÍA ADMINISTRATIVA