



UBA BICENTENARIO
18102010
DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO



CUDAP
EXP-UBA:0044827/2010



SESION DEL CONSEJO DIRECTIVO DEL DIA 25 DE NOVIEMBRE DE 2010

VISTO: el Proyecto de Resolución presentado por el señor Consejero del Claustro de Graduados -por la mayoría- Médico Adrián Sergio SCROCA; y

CONSIDERANDO:

Que en el artículo 1º de la resolución (CD)nº 1111/08 se resuelve la suspensión provisoria de todas las actividades del Comité Independiente de Etica en Investigación.

Que en el artículo 1º de la resolución (CD)nº 1965/09, protocolizada el 6 de noviembre de 2009, se crea un Comité Provisional de Etica Humana y se expresa que el mismo tendrá vigencia hasta tanto se resuelva la situación del Comité Independiente de Etica e Investigación y se disponga su conformación definitiva.

Que en el artículo 3º de la mencionada resolución se crea una Comisión encargada de redactar el reglamento definitivo del Comité de Etica en Investigación, la que en un plazo máximo de 6 meses deberá cumplimentar su objetivo y proponer los nombres de las personas que podrían conformar el Comité.

Que se aprueba el dictamen de la Comisión de Investigación.

Que el Estatuto Universitario en su artículo 113º faculta a este Cuerpo para el dictado de la presente.

Por ello,

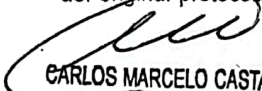
EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE MEDICINA

RESUELVE:

ARTICULO 1º.-Crear un Comité de Etica Humana de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires, para dar


Prof. Dr. Roberto D. Pittaluga
SECRETARIO GENERAL

ES COPIA FIEL
del original protocolizado


CARLOS MARCELO CASTAÑER
Jefe Dpto. Despacho



UBABICENTENARIO
18102010
DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO



CUDAP

EXP-UBA:0044827/2010



tratamiento a los protocolos de investigación que se presenten para su consideración.

ARTICULO 2º.-Aprobar el Reglamento de funcionamiento del Comité de Etica Humana de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires según obra en el Anexo I que acompaña la presente y consta de cuatro hojas.

ARTICULO 3º.-Designar como miembros integrantes del mencionado Comité a los profesionales incluidos en el Anexo II que acompaña la presente y consta de 1 hoja.


ARTICULO 4º.-Derogar toda resolución que se oponga a la presente.

ARTICULO 5º.- REGISTRESE; pase a la Secretaría de Ciencia y Técnica para su conocimiento, notificaciones que correspondan y demás efectos.

RESOLUCION Nº - 2936

Fecha de Protocolización: 14 DIC 2010

FMed
ME 125125
170- 4796


Prof. Dr. Roberto D. Pittaluga
SECRETARIO GENERAL


Prof. Emérito Alfredo BUZZI
Decano

ES COPIA FIEL
del original protocolizado


CARLOS MARCELO CASTAÑ
Jefe Dpto. Despacho



UBABICENTENARIO
18102010
DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO



CUDAP

EXP-UBA:0044827/2010



ANEXO I

Reglamento

Comité de Ética Humana de la Facultad de Medicina de la UBA

OBJETIVOS GENERALES

1. El Comité de Ética Humana de la Facultad de Medicina de la UBA estará constituido por profesionales de la salud, diversos credos religiosos, como representantes de sus principios, resultará también importante para la discusión temática en un ámbito secular y plural como el propuesto. Asimismo es obligatoria la representación de la comunidad a través de algunas personas ajena a la Medicina que aportará las opiniones y puntos de vista de pacientes, familiares y personas sin especiales conocimientos en salud pero que expresen la visión de quienes se sientan efectiva o potencialmente involucrados.


2. Los miembros del Comité deberán tener condiciones personales que incluyan independencia, seriedad profesional, integridad moral, comprensión y tolerancia, espíritu participativo y probado interés en el conocimiento.


3. El Comité será un cuerpo colegiado que funcionará dentro del ámbito de la Facultad de Medicina, con una dependencia institucional de la Comisión de Investigación y con una dependencia administrativa de la Secretaría de Ciencia y Técnica, pero con absoluta independencia operativa en lo jerárquico para preservar la ecuanimidad de su juicio, la representación de los intereses del paciente y el reaseguro de constituir un espacio para la discusión y reflexión abierta sin restricciones ideológicas o sectarias.

FUNCIONES

Las funciones del Comité de Ética Humana serán las propias de los comités ético-praxiológicos. El marco de referencia general para el cumplimiento de estas funciones educativa, consultiva y normativa será el respeto de los valores humanos esenciales y de los derechos humanos básicos de las personas en la docencia, la investigación y la atención de la salud.

1.-


Prof. Dr. Roberto D. Pittaluga
SECRETARIO GENERAL

ES COPIA FIEL
del original protocolizado

CARLOS MARCELO CASTAÑÉ
Jefe Dpto. Despacho



UBABICENTENARIO
18102010
DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO



CUDAP

EXP-UBA:0044827/2010



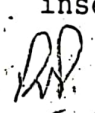
Función educativa o docente. Comprende la auto-educación, la educación de los miembros de la Facultad y la de la comunidad. Esta función es muy importante desde que la comunicación, el diálogo y el consenso se logran con el ejercicio de la docencia como instrumento del aprendizaje y del intercambio del conocimiento.

Función consultiva o de revisión de casos. Comprende una revisión prospectiva o retrospectiva de casos que presenten dilemas y conflictos éticos. Se opera aquí según la consulta espontánea del médico, paciente o familiar y las resoluciones, dictámenes o consejos nunca serán vinculantes. En todas las consultas que se demanden al Comité deberá procederse siempre a distinguir claramente si existe un conflicto ético y un problema moral o si en realidad se trata de una cuestión técnica (médica, psicológica, comunicacional o administrativa) que está fuera de la incumbencia del Comité. Este no tendrá en ningún caso funciones disciplinarias o de arbitraje, ni emitirá opinión sobre cuestiones derivadas de situaciones interpersonales generadas en el ámbito laboral institucional.

Función de revisión ética de los protocolos de investigación. La revisión ética seguirá a la revisión metodológica técnica y científica, dado que el análisis bioético tiene sentido si el diseño científico es aceptable. La misión del Comité en este punto es revisar la pertinencia del trabajo, el resguardo de los sujetos de investigación, la protección de los grupos vulnerables, el consentimiento informado, la selección equitativa de las personas investigadas, el adecuado balance de las cargas y beneficios de los resultados de las investigaciones terapéuticas y no terapéuticas, el cumplimiento estricto de las normas internacionales y directrices universalmente aceptadas para las investigaciones biomédicas así como las demás normas éticas y legales vigentes. Esta tarea de revisión científica y ética tiene fuerza vinculante y obligatoria respecto al cumplimiento de los dictámenes del Comité.

Función normativa. La ejecución de esta función significa plasmar en normas una política de la Facultad de Medicina. Esta actividad no es posible sino después de un largo debate, una profunda interrelación de los componentes del grupo generada en el marco de la prolongada reflexión y discusión de situaciones concretas, de la maduración individual y grupal de todos sus integrantes y de la real inserción del Comité dentro del ámbito de la Facultad de

2.-


Prof. Dr. Roberto D. Pittaluga
SECRETARIO GENERAL

ES COPIA FIEL
del original protocolizado


CARLOS MARCELO CASTAÑ
Jefe Dpto. Despacho



UBABICENTENARIO
18102010
DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO



CUDAP

EXP-UBA:0044827/2010



Medicina. Esta función normativa solo se ejercitará plenamente cuando se haya tenido éxito con las dos primeras funciones tanto la docente como la de revisión de casos.

ESTRUCTURA

Designación de los miembros

La Comisión de Investigación elevará, a través de un Proyecto de Resolución, al Consejo Directivo de la Facultad de Medicina la propuesta de designación y/o renovación de los miembros que lo conformen, así como la función que cada uno de ellos cumplirá dentro del Comité.

Corresponde también al Consejo Directivo evaluar la remoción de los miembros del Comité.

Conformación

El Comité se conformará por siete (7) miembros, teniendo funciones específicas cada uno de ellos a saber:

- a) Presidente
- b) Vicepresidente
- c) Tesorero
- d) Vocales cuatro (4) de los cuales uno (1) actuará como Secretario.

Asimismo se contará con un Consejo Asesor cuya función será la de asesorar, a solicitud de los miembros del Comité, en la evaluación de protocolos que por su temática y/o complejidad lo requieran.

Términos del nombramiento de los miembros

La duración del mandato de los miembros del Comité será por el término de seis (6) años. Los miembros de mandatos anteriores podrán ser reelegidos por el término de dos mandatos.

Condiciones del nombramiento

La designación de los miembros del Comité será con carácter honorario. Queda sujeta, a criterio de la Facultad de Medicina, la compensación de los gastos que demande a los miembros su participación en esta actividad o su asesoramiento al respecto. Sin embargo, el Comité dará especial importancia a la educación de sus miembros en la materia y en la medida de sus posibilidades proveerá los recursos para que esto se haga efectivo. Todo reembolso a un miembro por trabajar en el Comité deberá ser conocido por los responsables del mismo. Los miembros deben dar su acuerdo por escrito al resguardo de confidencialidad sobre la información referida a consultas

3.-

RS
Prof. Dr. Roberto D. Pittaluga
SECRETARIO GENERAL

ES COPIA FIEL
del original protocolizado

[Signature]
CARLOS MARCELO CASTAÑO
Jefe Depto. Desarrollo



UBABICENTENARIO
18102010
DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO



CUDAP

EXP-UBA:0044827/2010



clínicas y a proyectos, instituciones y personas de las que tomen conocimiento por su actuación.

Autoridades

El Comité de Ética Humana contará con un Presidente como autoridad responsable. Además el mismo es el responsable institucional ejecutivo del Comité que se relaciona administrativamente con la Secretaría de Ciencia y Técnica.

El Presidente se ocupa de hacer observar el estatuto, conducir la elaboración de los reglamentos, regular toda puesta en práctica del mismo en situaciones no observadas, presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias haciendo cumplir la agenda establecida para las mismas.

El Vicepresidente, será en ausencia del Presidente, quien lleve adelante las actividades del Comité.

El Comité designará a uno de sus miembros como Secretarios/as que asegurará la elaboración de la Agenda, de hacer notificar las decisiones, de promover la evaluación periódica de las mismas y el archivo de la información correspondiente al Comité.

Composición del Comité

El Comité no podrá estar integrado solamente por hombres, o por mujeres, o por miembros de una misma profesión, o sólo por profesionales, ni solamente por miembros de la Facultad de Medicina.

Uno o más de sus miembros habrán de ser legos en cuestiones técnicas o científica referidas a la salud para representar el punto de vista de un miembro cualquiera de la comunidad de referencia a la Facultad.

Reuniones y quorum

El Comité tendrá reuniones quincenales plenarias donde se analizará el temario correspondiente. El Presidente del Comité podrá convocar a reuniones extraordinarias plenarias cuando resulte necesario. Las reuniones plenarias se considerarán válidas con una mayoría simple de miembros.

4.-

ES COPIA FIEL
del original protocolizado

CARLOS MARCELO CASTANI
Jefe Dpto. Despacho

Prof. Dr. Roberto D. Pittaluga
SECRETARIO GENERAL



UBABICENTENARIO
18102010
DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO



CUDAP

EXP-UBA:004482



ANEXO II

Conformación

Comité de Ética Humana de la Facultad de Medicina de la UBA

- Di Leo Mario
- Gonzalez Rossi Alejandro
- Kohn Gabriela
- Pulella Adriana
- Safdie Abraham Mijael
- Scroca Adrián
- Tofalo Alejandra

Prof. Dr. Roberto D. Pittaluga
SECRETARIO GENERAL

1.-

ES COPIA FIEL
del original protocolizado

CARLOS MARCELO CASTANO
Jefe Dpto. Despacho