



*Reglamento Operacional
del
Comité de Bioética*

PRESENTACIÓN

El término “bioética” fue utilizado por primera vez por V. R. Potter hace poco más de treinta años.¹ Con este término aludía Potter a los problemas que el inaudito desarrollo de la tecnología plantea a un mundo en plena crisis de valores. Urgía así a superar la actual ruptura entre la Ciencia y la Tecnología de una parte y las Humanidades de otra. Esta fisura hunde sus raíces en la asimetría existente entre el enorme desarrollo tecnológico actual que otorga al hombre el poder de manipular la intimidad del ser humano y alterar el medio, y la ausencia de un aumento correlativo en su sentido de responsabilidad por el que habría de obligarse a sí mismo a orientar este nuevo poder en beneficio del propio hombre y de su entorno natural.

La bioética surge por tanto como un intento de establecer un puente entre ciencia experimental y humanidades.² De ella se espera una formulación de principios que permita afrontar con responsabilidad -también a nivel global- las posibilidades enormes, impensables hace solo unos años, que hoy nos ofrece la tecnología.

¿Acaso esta nueva disciplina viene a sustituir a la ética médica, disciplina que hasta hace poco ha venido guiando al profesional de la salud? En absoluto. Por el contrario, la ética médica permanece como matriz rectora y a la vez parte principal de la bioética. Así se deduce de la definición de bioética de la “Encyclopaedia of Bioethics”: estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la salud, analizada a la luz de los valores y principios morales”.³

Las ciencias experimentales tienen un origen muy reciente, tienen poca vida si se compara con la edad de la humanidad. Su nacimiento fue relativamente brusco y han tenido un impresionante progreso: han avanzado acumulativamente y muy aprisa. Pero es ante todo de destacar el inmenso poder configurador de la vida del hombre que este conocimiento ha tenido y tiene. El método propio de estas ciencias ha penetrado de tal forma la mentalidad actual que puede hablarse con rigor de una civilización científico-tecnológica.

Las ciencias experimentales nacen íntimamente unidas a ese deseo de saber del que hablaba Aristóteles, pero no se identifica con él; es un saber que está en el ámbito de los medios. Pretende un conocimiento sobre el cómo se producen los fenómenos y pretende encontrar leyes de su funcionamiento. En cuanto a ciencias experimentales, no pueden decir nada sobre las cuestiones de fondo -que corresponden a la Filosofía-. Es la Ciencia la que dice que inhalando tal compuesto, que sigue tal preciso proceso en el organismo, el corazón se para; pero el suyo es un saber que ni puede ni pretende decir nada sobre la bondad y malicia de ese fenómeno: no puede pronunciarse sobre los fines. La ética del conocimiento científico exige reconocer este límite de las ciencias experimentales.⁴

En la práctica real de las Ciencias Médicas, la mayor parte de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos conllevan riesgos. Esto es también cierto en la investigación biomédica. El progreso de éstas se basa en la investigación que, en último término, tiene que apoyarse en la experimentación sobre seres humanos.

El tema de la experimentación en el hombre, con fines científicos, presenta una gran actualidad y un carácter polémico. En algunas ocasiones, y para algunos investigadores, la tentación del conocimiento es tan fuerte que los hace perder la razón. Hay en la historia

lejana y reciente de la investigación científica algunas páginas negras. No se trata de que simples errores de cálculo hayan redundado de modo fortuito en los resultados adversos, a veces catastróficos. Se trata, por el contrario de episodios provocados por científicos, insensibles a las exigencias éticas de la investigación, según las cuales la dignidad de la persona no es un valor superior al que debe supeditarse todo estudio experimental.⁵

No han sido sólo éstos los únicos crímenes cometidos en nombre de la investigación. Algunos han recibido gran publicidad; otros pasan prácticamente inadvertidos o son coonestados por la permisiva y pragmática opinión pública contemporánea. No es fácil, por ejemplo, comprender las "razones" éticas que hayan podido justificar el experimento de Tuskegee.^{6,7} En esta población de Alabama, un grupo de más de 400 negros pobres, que padecían una enfermedad contagiosa, fueron mantenidos, sin tratamiento, desde 1932 en adelante, a fin de obtener un conocimiento más exacto del curso de la enfermedad y tener así un grupo control para evaluar la eficacia de los tratamientos.

En la génesis de las grandes aberraciones existe, por lo general, en fase inicial, un desprecio de las pequeñas normas éticas que deben observarse en la investigación científica.

Hay científicos que piensan, lisa y llanamente, que las prescripciones éticas menores constituyen una incómoda distracción de cuyo cumplimiento, se dispensan ellos mismos. De ellos sólo unos pocos llegan a la persuasión de que las exigencias éticas mayores obstruyen la vía libre del progreso científico. ¿Cuál es la razón de esta marginación de lo ético en la tarea de la creación científica? Probablemente la culpa de este deterioro está en la conversión del reduccionismo científico, una necesidad metodológica, en el reduccionismo científicista, una versión deformada del mundo.

Es innegable la eficacia que la táctica de aislar un problema ha aportado al método experimental, de reducirlo drásticamente a sus elementos más esenciales y estudiar entonces las correlaciones que se dan entre dos o más variables bien definidas, sin interferencias parásitas. Esta actitud conlleva el riesgo de una cierta arrogancia intelectual. El método recibe su asombrosa eficacia de la simplificación, de la abstención deliberada de tener en cuenta gran número de factores que son ignorados adrede. De ahí a considerar insignificantes, desde el punto de vista científico, determinados aspectos morales no hay más que un paso.

Otras veces, el científico vive con la falacia práctica de que es totalmente tolerable cometer leves faltas éticas, pues piensa que el interés superior de la investigación debe prescindir de todo lo que no es ciencia experimental. Esta alcanza, entonces, por extrapolación, la condición de fórmula mágica para la solución de todos los problemas humanos: la Ciencia se ha convertido en el valor supremo.⁸

La ética del investigador científico es la ética común. Le obligan los mismos preceptos, las mismas prohibiciones que a los demás seres racionales. No goza de ningún privilegio o exención. Su benéfica actividad no le exime de la regla de oro de hacer el bien y evitar el mal. Jamás, para lograr un buen propósito, podrá usar medios indignos.

Pero es lógico que se haya procurado establecer una especificación más concreta de las reglas éticas comunes, a fin de que el científico pueda aplicarlas con mayor facilidad a los

problemas que se le plantean. Es también lógico que estas reglas o códigos de conducta sean más necesarias y ricas de contenido cuando se investiga sobre el hombre y sobre aquellos aspectos más profundamente personales del hombre.

Sin duda, es conveniente contar con textos escritos que fijen la práctica deseable y sean vinculantes para un grupo profesional. Su examen permite seguir la evolución de las disciplinas y las prácticas. Son parciales en el sentido de que recogen solo aquellos aspectos que motivaron su redacción y otros se agregan posteriormente.

La comunidad científica suele reaccionar defensivamente al ver coartados sus fueros en nombre de la ética. La factibilidad y viabilidad de la experimentación pueden invocarse como fundamento suficiente y necesario para realizar investigaciones. La idea de que (no) todo lo factible es automáticamente legítimo es difícil de discutir.⁹

Existe una amplia superficie de contacto entre estos preceptos éticos y las normas legales que en algunos países regulan la investigación sobre seres humanos. Los riesgos de litigio por mala práctica, abuso de confianza, etc., han traído consigo, en algunos casos, una indebida complicación de los procedimientos legales para obtener el consentimiento y han entorpecido la realización de investigaciones que, por lo demás, son éticamente correctas. Pero, en conjunto y sin duda, la revitalización de los principios éticos en experimentación humana es un beneficio inapreciable.

En marzo de 2009 entró en vigencia la primera ley argentina referida a los aspectos éticos de la investigación en seres humanos al ser promulgada (Decreto 3385) la ley número 11.044 de la Provincia de Buenos Aires, sancionada en 1990.

Los dos pilares fundamentales de la regulación de la experimentación sobre seres humanos son el Código de Nüremberg de 1947, que establece por primera vez la obligatoriedad del consentimiento informado, y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964 (revisada en Tokio, 1975; Venecia, 1983 y Hong Kong, 1989); esta Declaración consta de una introducción y de tres apartados: el primero sobre principios básicos, el segundo sobre investigación médica combinada con la atención médica, y el tercero sobre investigación biomédica no terapéutica.

La legislación de diversos países recoge aspectos relativos a la utilización de animales de experimentación, a la forma concreta de la práctica de la experimentación y también a las responsabilidades exigibles a los científicos. Para que sea admisible legalmente una experimentación con animales se consideran exigibles por una parte el hecho de que sea realmente necesaria para alcanzar un bien mayor como es la salud. Por tanto, lo es si los objetivos son profilácticos, diagnósticos o terapéuticos. Si los experimentos no pueden aportar de forma inmediata ventajas en relación con la salud, sólo podrán ser realizados en tanto y en cuanto permitan un avance considerable de los conocimientos en relación con la constitución y funcionamiento de los seres vivos. Solamente serían admisibles -tanto en la investigación como en la enseñanza- en aquellos casos en que realmente no existan otras vías alternativas. Y siempre deben cumplir las reglas de rigor propias del espíritu científico: que estén dirigidos a obtener resultados originales, que el planteamiento de la hipótesis esté apoyado en datos obtenidos, garantía de que los métodos elegidos son correctos, etc.¹⁰⁻¹²

En cuanto a la práctica experimental las legislaciones se dirigen fundamentalmente a garantizar que se infrinja el mínimo dolor al animal. Se exigen así generalmente que los animales de laboratorio sean tratados de forma adecuada, alimentados convenientemente y mantenidos bajo las oportunas medidas de higiene. Los experimentos que requieren la utilización de animales vivos deben llevarse a cabo o estar directamente supervisados por un veterinario u otro científico cualificado.¹³

No sólo el investigador será el encargado de asumir la responsabilidad de un experimento, la protección debe vigilarse y garantizarse también a través de una Comité de Bioética independiente que deberá dar su parecer sobre el protocolo de la experimentación, analizará éticamente las condiciones en que se obtiene el consentimiento informado, la magnitud de los riesgos y beneficios calculados y las garantías de seguridad incorporadas en el proyecto; influyendo positivamente en la calidad de la investigación.¹⁴

INTEGRACIÓN

El Comité de Bioética de la Facultad de Odontología es un órgano de asesoramiento al Decano y al Consejo Directivo sobre aspectos éticos y bioéticos vinculados con el desarrollo de actividades científicas y tecnológicas de investigación y asistenciales comprendidas en las tareas que se realizan en la Institución. Estará integrado por siete miembros, designados por el Consejo Directivo a propuesta del Decano, con una periodicidad bianual, el cual estará integrado por: la Secretaria Académica; un Docente representante de cada una de las Áreas; un profesional de un ámbito no relacionado a las ciencias de la Salud; uno independiente de la Institución y otro que este en relación con los centros extramuros dependientes de la Facultad.

FUNCIONES

- 1) Emitir dictámenes considerando la pertinencia del ensayo, evaluando riesgos y beneficios y controlando en el protocolo la adecuación de los equipos investigadores y de las instalaciones así como el reclutamiento y selección de sujetos de experimentación (humanos, animales, agentes biológicos y organismos modificados genéticamente), su pertinencia y la posibilidad de utilizar métodos alternativos.
- 2) Establecer directrices sobre información a y de los pacientes y garantías de protección de datos personales.
- 3) Velar para que los animales no sufran innecesariamente, ofreciendo la terapia adecuada y en última instancia, métodos eutanásicos.
- 4) Asegurar que el personal investigador está preparado para realizar investigación animal.
- 5) Evaluar los detalles de la utilización confinada y la liberación voluntaria de agentes biológicos y de organismos modificados genéticamente, en el desarrollo de proyectos de investigación.

- 6) Elaborar y aplicar códigos locales de conducta para seguridad del personal investigador y para la seguridad biológica del medio ambiente.
- 7) Velar por el cumplimiento de normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios de buenas prácticas microbiológicas.
- 8) Suspender una experimentación si hay razones objetivas para considerar que han dejado de cumplirse las condiciones previstas.

REGLAMENTACIONES

a) Experimentación con humanos.

La investigación biomédica que implica a humanos debe estar dirigida a mejorar el diagnóstico y los métodos terapéuticos y profilácticos, así como a comprender la etiología y la patogénesis de la enfermedad. Los principios básicos de esta declaración implican la consideración, discusión y seguimiento de los proyectos por parte de un Comité independiente del investigador y del posible patrocinador que garanticen el conocimiento de los posibles riesgos predecibles comparándolos con los deseables beneficios, siempre prevaleciendo el interés del sujeto sobre los intereses de la ciencia o la sociedad.¹⁵

Se tomarán como base regulatoria la Declaración de Helsinki, asumida por la World Medical Association en 1964, actualizada en Tokio 1975, Venecia 1983 y Hong Kong 1989; la ley 11044 de la Provincia de Buenos Aires, República Argentina y el Real Decreto 561/1993 del Reino de España; dejando abierta la posibilidad de una actualización sistemática a medida que nuevas legislaciones o modificaciones a las existentes aparezcan.

Las investigaciones practicadas sobre sujetos humanos, deberán responder a los siguientes requisitos:

- a) Ser justificadas en función de parámetros éticos y científicos.
- b) Hallarse basadas en experimentación previa de laboratorio, sobre animales u otros datos científicos.
- c) No resultar posible obtener el conocimiento buscado, a través de otro procedimiento alternativo.
- d) Establecer una relación de probabilidades en la que los beneficios a lograr superen los riesgos posibles a correr.
- e) Obtener mediante instrumento público donde consten los riesgos a correr, el consentimiento de los sujetos de la investigación o de sus respectivos representantes legales.
- f) Ser conducidas por investigadores responsables que deberán ser profesionales de la salud con facultades para el tratamiento de personas y acreditada experiencia en investigación.

- g) Toda investigación que incluya menores de dieciocho (18) años, deberá hallarse precedida por estudios similares practicados sobre personas que hayan superado esa edad, excepto en el caso de estudios sobre condiciones específicas del período neonatal, primera infancia, segunda infancia o condiciones patológicas específicas de determinados grupos étnicos.
- h) A los fines de emprender investigaciones en las que participen mujeres embarazadas y púerperas, recién nacidos, fetos y embriones; se requerirá el consentimiento de la mujer y de su cónyuge, o persona que haga vida marital de hecho con la misma debidamente acreditada, y en el caso de ser necesario el consentimiento del o de los representantes legales.
- i) Las investigaciones que no se propongan obtener tratamientos beneficiosos para la mujer embarazada y cuyo propósito sea la búsqueda de conocimientos generales sobre el proceso de embarazo, no deberán revertir el más mínimo rigor tanto para la mujer como para el embrión o feto.
- j) Las investigaciones realizadas con grupos subordinados (estudiantes, empleados de facultad, hospitales, laboratorios y otras instituciones públicas o privadas, poblaciones carcelarias, internados en centros de rehabilitación, y todo grupo poblacional cuyo consentimiento puede ser influido por autoridad institucional) deben asegurar:
- Que en la participación voluntaria, la negativa a participar o la interrupción de la participación no afecte la situación ocupacional o educacional de los integrantes del grupo subordinado.
 - Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los participantes.
 - Que la Institución de Salud y patrocinantes de la investigación asuman la responsabilidad ante la necesidad de tratamiento médico debido a algún daño derivado, y cuando corresponda, la compensación legal que devenga de alguna consecuencia perjudicial provocada por la investigación.
- k) Las investigaciones farmacológicas con seres humanos, deben ser precedidas por estudios previos, (preclínicos) completos que incluirán:
- Características físico-químicas, actividad farmacológica, tóxica, farmacodinámica, absorción, distribución, metabolismo y excreción del medicamento, en diferentes especies animales.
 - Vías de administración, frecuencia y período de la dosis estudiada.
 - Estudios sobre genotoxicidad, teratogenicidad y carcinogenicidad.
 - Vía, dosis, frecuencia, período de administración y potencial toxicidad previstos para seres humanos como indicador de nivel de seguridad para su administración.
- l) Todas las partes implicadas en un ensayo clínico guardarán la más estricta confidencialidad de forma que no se viole la intimidad personal ni familiar de los sujetos participantes en el mismo. Asimismo deberán tomarse las medidas apropiadas para evitar el acceso de personas no autorizadas a los datos del ensayo.

- m) Cualquier aspecto no previsto en este Reglamento será decidido por el plenario del Comité de Bioética, y podrá solicitarse el asesoramiento de expertos externos en el caso de considerarse necesario.

Consentimiento informado.

1. Es imprescindible que el sujeto otorgue libremente su consentimiento informado antes de poder ser incluido en su ensayo clínico.
2. Todas las personas implicadas en un ensayo clínico evitarán cualquier influencia sobre el sujeto participante en el ensayo.
3. El consentimiento informado es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades.
4. El documento de consentimiento informado acredita que dicho consentimiento ha sido otorgado.
5. El sujeto expresará su consentimiento por escrito o, en su defecto, de forma oral ante testigos independientes del equipo investigador que lo declararán por escrito bajo su responsabilidad.
6. En aquellos ensayos sin interés terapéutico particular para el sujeto, su consentimiento constará necesariamente por escrito.
7. En los casos de sujetos menores de edad e incapaces, el consentimiento lo otorgará siempre por escrito su representante legal, tras haber recibido y comprendido la información mencionada.
8. En el caso excepcional en que por la urgencia de la aplicación del tratamiento no fuera posible disponer del consentimiento del sujeto o de su representante legal en el momento de su inclusión en el ensayo clínico, este hecho será informado al Comité de Bioética por el investigador, explicando las razones que han dado lugar al mismo. En cualquier caso, esta situación estará prevista en el protocolo del ensayo clínico aprobado pertinentemente y únicamente procederá cuando tenga un específico interés terapéutico particular para el paciente. El sujeto o su representante legal será informado en cuanto sea posible y otorgará su consentimiento para continuar en el ensayo si procediera. Esta circunstancia excepcional sólo podrá aplicarse a ensayos clínicos con interés terapéutico particular para el paciente.
9. El sujeto participante en un ensayo clínico o su representante podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno.

10. Deberá dejarse constancia explícita si existirá o no algún tipo de compensación hacia el sujeto por su participación en el ensayo clínico y la forma de concreción de la misma en el caso que el sujeto o su representante decidiesen revocar el consentimiento durante la ejecución del proyecto.

b) Experimentación con animales.

La finalidad será asegurar la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia y, en particular, que a los animales utilizados se les concedan los cuidados adecuados; que no se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, angustia o lesión prolongados; que se evite toda duplicación inútil de procedimientos, y que el número de animales utilizados en los procedimientos se reduzca al mínimo, aplicando en lo posible métodos alternativos.

Se tomarán como base regulatoria el Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos (número 123 del Consejo de Europa), Estrasburgo marzo 1986; y los Reales Decretos 223/1988 y 1201/2005 del Reino de España; dejando abierta la posibilidad de una actualización sistemática a medida que nuevas legislaciones o modificaciones a las existentes aparezcan.

Deberá procurarse que:

- a) A los animales se les proporcionen unas condiciones adecuadas de alojamiento, medio ambiente, cierto grado de libertad de movimientos, alimentación, bebida y cuidados que aseguren su salud y bienestar.
- b) Se limite al mínimo imprescindible cualquier restricción que les impida satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas.
- c) Las instalaciones y las condiciones ambientales en las que se críen, mantengan, custodien o se utilicen los animales de experimentación les garanticen un adecuado nivel de bienestar y que ello se verifique diariamente.
- d) Se disponga de medidas, medios e instalaciones que garanticen la eliminación, en el plazo más breve posible, de cualquier deficiencia que provoque alteraciones en el estado de salud o bienestar de los animales, con las alarmas necesarias.
- e) Las normas de trabajo e instrucciones de uso de todos los elementos consten por escrito.
- f) Tengan previsto por escrito un plan de actuación en caso de emergencia o catástrofe.
- g) Se evite el acceso al interior de las instalaciones de personal no autorizado.
- h) El bienestar y la salud de los animales sean supervisados por el personal competente (veterinario o profesional idóneo), para prevenir el dolor, así como el sufrimiento, la angustia o daños duraderos.

- i) Ante la elección entre diversos procedimientos, se seleccionará aquel que permita obtener los resultados más satisfactorios y que: utilice el menor número de animales; se realice en animales pertenecientes a especies cuya elección haya sido cuidadosamente valorada y cuyo grado de sensibilidad neurofisiológica sea el menor posible; cause el menor dolor, sufrimiento, angustia o lesión a los animales.
 - j) Se especifiquen la disponibilidad de instalaciones de cría, alojamiento y para la realización de procedimientos adecuadas a la experiencia propuesta.
- c) Experimentación con agentes biológicos y organismos modificados genéticamente.

Se deberán fijar reglas mínimas a adoptar para la adecuada protección de los integrantes del equipo de investigación y personal del área en la que se ejecutará el proyecto que implique la exposición a agentes biológicos durante su concreción; y velar por el cumplimiento de normas específicas de seguridad e higiene profesional aplicando los principios de buenas prácticas microbiológicas

Se entiende por agente biológico a los microorganismos (entidad microbiológica celular o no capaz de reproducirse o de transferir material genético), con inclusión de los genéticamente modificados; cultivos celulares y endoparásitos humanos susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.

Se tomarán como base regulatoria la Directiva 90/679 de la Comunidad Económica Europea y el Real Decreto 664/1997 del Reino de España; dejando abierta la posibilidad de una actualización sistemática a medida que nuevas legislaciones o modificaciones a las existentes aparezcan.

Se procurará:

1. Contar en el equipo de investigación con al menos un (1) profesional idóneo con entrenamiento específico en el manejo de agentes biológicos.
2. Redactar un manual de procedimientos claro y accesible a todos los miembros del equipo de investigación y personal auxiliar en cuanto a la técnica a utilizar y procedimientos involucrados.
3. Prever por escrito un plan de actuación en caso de contingencia, emergencia o catástrofe.
4. Poseer instalaciones adecuadas de acuerdo al agente biológico que se pretende utilizar.
5. Tener mecanismos de control de acceso y circulación en la zona afectada a la investigación.
6. Utilizar equipos de protección adecuados al agente empleado y contar con zonas de decontaminación cuando sea necesario.

PROCEDIMIENTOS

Para solicitar informe del Comité de Bioética se deberá:

1. Elevar nota solicitando la evaluación del proyecto.
2. Presentar una copia escrita del proyecto en hojas A4, numeradas, a doble espacio y una en formato digital, en la que conste Marco Teórico, Objetivos, Materiales y Métodos, y con la firma en todas las hojas del Investigador principal / Director (y Co-Director/es si existiese/n); y tesista y Director (y Co-Director/es si existiese/n) en el caso de Tesis Doctorales o de Maestría.
3. En el caso de proyectos en los cuales se prevea contar con sujetos humanos para la experiencia deberá entregarse, en igual forma que la descripta en el apartado 2, copia del Consentimiento Informado que se planea utilizar.
4. Copia escrita y firmada del Formulario “Investigación con Humanos (tesis)”, “Investigación con Humanos (investigación)” “Investigación con Animales (tesis)”, “Investigación con Animales (investigación)” o “Investigación con agentes biológicos”.
5. La información solicitada (así como toda información aclaratoria y/o complementaria) deberá presentarse en Mesa de Entradas de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Rosario.
6. Se sugiere contrastar con las reglamentaciones prescriptas por el Comité de Bioética el borrador del proyecto, antes de remitirlo, para garantizar el cumplimiento de las normas mínimas establecidas.

CALIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. La evaluación positiva de los aspectos bioéticos implicados en el proyecto determinará la emisión del correspondiente informe favorable que se certificará y aprobará por el Comité de Bioética.
2. El Comité de Bioética emitirá un dictamen en un período máximo de cuarenta (40) días hábiles.
3. El plazo al que se refiere el apartado 2 podrá extenderse por uno igual por decisión justificada del Comité de Bioética, que será comunicada por escrito al investigador responsable.

4. Tras examinar la documentación presentada, los proyectos serán calificados de alguno de los siguientes modos:
 - Con informe favorable
 - Con informe condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional necesaria que se solicite
 - Con informe desfavorable
5. En el caso de un informe condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de documentación adicional, se comunicará al investigador responsable por escrito. Una vez subsanados los defectos y/o recibida la documentación necesaria, se re-evaluará el proyecto pudiendo obtener cualquiera de las calificaciones previstas en el apartado 4.
6. Los plazos de evaluación de información complementaria a la que se refiere el apartado 5, serán iguales a los previstos en los apartados 2 y 3.
7. El dictamen será decidido por votación por mayoría simple de los miembros del Comité de Bioética, emitiéndose un solo informe que será firmado por todos sus integrantes.
8. El Comité de Bioética podrá solicitar asesoramiento externo en los casos en que lo considere conveniente.
9. Los informes serán archivados por el Comité de Bioética, junto con toda la documentación entregada y se extenderá copia del mismo a los interesados a través del personal administrativo auxiliar del Comité.
10. El Comité de Bioética implementará procedimientos de control y seguimiento del desarrollo de los proyectos con informe favorable a fin de garantizar el cumplimiento de las condiciones previstas y evaluadas oportunamente.
11. El Comité de Bioética elevará al Consejo Directivo y a los Directores de la Carrera de Doctorado en Odontología y de Maestrías de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Rosario la nómina de los dictámenes con informe favorable para que tomen conocimiento.
12. En el caso de sugerir la suspensión de una experimentación si hay razones objetivas - emanadas de los procedimientos previstos en el apartado 10- el Comité de Bioética emitirá un dictamen fundamentado que será notificado al Investigador responsable y a las autoridades a las que se refiere el apartado 11.
13. Las decisiones del Comité de Bioética podrán apelarse ante el Consejo Directivo de la Facultad de Odontología de la Universidad Nacional de Rosario, el que en plenario - oídos los integrantes del Comité de Bioética- y de considerarlo necesario designará una Comisión de Revisión la que estará integrada por un integrante de la Comité de Bioética, un integrante de la casa con trayectoria en investigación y dos integrantes externos con trayectoria en investigación.

BIBLIOGRAFIA

- 1- Potter V.R. Bioethics: the science of survival, "Perspectives in Biology and Medicine" New York, 1970.
- 2- Potter V.R. Bridge to the Future, Prentice-Hall Pub, Englewood Cliffs, NJ, 1971.
- 3- Reich W.T. (coordinador): "Encyclopedia of Bioethics", New York 1978.
- 4- Etica del conocimiento científico. Introducción: Ciencia y ética A. Ruiz Retegui, en Deontología Biológica, Natalia López Moratalla (Directora), Eurograf, S. L., Facultad de Ciencias, Universidad de Navarra (Pamplona) España, 1987.
- 5- HERRANZ, G. "Los límites éticos de la investigación científica". *Nuestro Tiempo*, 1982;339:112-123, ISSN 0029-5795.
- 6- INGELFINGER, F.J. "The Unethical in Medical Ethics". *Ann Intern Med.*1975; 83: 264-269, ISSN: 0003-4819.
- 7- BEECHER, H.K. "Ethics and Clinical Research". *New England Journal of Medicine*, 1966;274:1354, ISSN 0028-4793.
- 8- HERRANZ, G. "Experimentación científica en el hombre", en Deontología Biológica, Natalia López Moratalla (Directora), Eurograf, S. L., Facultad de Ciencias, Universidad de Navarra (Pamplona) España, 1987.
- 9- LOLAS STEPKE F. Investigación que involucra sujetos humanos: dimensiones técnicas y éticas. *Acta bioeth.*, 2004;10(1):11-16, ISSN 1726-569X
- 10- Real Decreto 223/1988. 13 de octubre de 1989, España.
- 11- Real Decreto 1201/2005. 13 de octubre de 1989, España.
- 12- Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos (número 123 del Consejo de Europa), Estrasburgo marzo 1986.
- 13- LOPEZ MORATALLA N., HERRANZ G. "Experimentación en animales", en Deontología Biológica, Natalia López Moratalla (Directora), Eurograf, S. L., Facultad de Ciencias, Universidad de Navarra (Pamplona) España, 1987.
- 14- VEGA GUTIERREZ J. "La experimentación con humanos." Universidad de Valladolid. Abril 2004.
- 15- Declaración de Helsinki, asumida por World Medical Association en 1964, actualizada en Tokio 1975, Venecia 1983 y Hong Kong 1989.