



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA MADRE Y MAESTRA**

**Comité de Bioética de la  
Facultad de Ciencias de la Salud  
(COBE-FACS)**



**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA MADRE Y MAESTRA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**Comité de Bioética de la  
Facultad de Ciencias de la Salud  
(COBE-FACS)**



# PUCMM

Pontificia Universidad Católica  
Madre y Maestra

## ***Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud, COBE-FACS Facultad de Ciencias de la Salud***

© Pontificia Universidad Católica Madre y Maestra, 2022

**Fecha de elaboración: marzo de 2022**

### **Autores:**

Dr.<sup>a</sup> Mary Anne Butler Ransohoff, decana de la Facultad de Ciencias de la Salud

Dr. Luis Ronald Capellán Céspedes, director de la Escuela de Medicina, CSTI

P. Diego López Luján, encargado de la Unidad de Bioética

### **Diagramación:**

Samuel M. Pichardo López

### **Corrección:**

Equipo Editorial, PUCMM

### **Impresión:**

Artes Gráficas y Multimedia, PUCMM

### **Edición**

Colección Documentos

Departamento Editorial, Pontificia Universidad Católica Madre y Maestra

Santiago de los Caballeros, República Dominicana, 2022

## CONTENIDO

Justificación .....	6
Misión y visión del Comité de Bioética .....	6
Composición y estructura del Comité de Bioética .....	7
Criterios de elegibilidad de los miembros del Comité de Bioética.....	8
Proceso de nombramiento oficial de los miembros del Comité de Bioética .....	8
Vigencia.....	9
Funciones del Comité de Bioética .....	9
Funciones del presidente del Comité de Bioética .....	10
Funciones del secretario ejecutivo del Comité de Bioética .....	10
Confidencialidad .....	11

# **Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud, COBE-FACS**

## **Justificación**

Las Ciencias de la Salud tienen un alto componente experimental, con la peculiaridad que la experimentación se realiza en seres humanos, que son sujetos con dignidad y derechos.

La historia ha demostrado que la buena intención del investigador no es suficiente para poder conducir de manera ética un protocolo. Por ello, se necesita una serie de criterios o principios “iluminativos” que guíen al investigador.

Los comités de bioética de la investigación surgen con clara vocación de velar y proteger la dignidad, los derechos y la integridad de las personas participantes en investigaciones biomédicas: “El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental, que debe remitirse a un comité independiente, especialmente designado para su consideración, observación y consejo”<sup>1</sup>.

Este organismo interdisciplinar es imprescindible para la evaluación y la autorización, si procede, de la ejecución de protocolos de investigación, propuestos y ejecutados, tanto por estudiantes como por docentes de la Facultad de Ciencias de la Salud o personas e instituciones externas a la PUCMM.

## **Misión y visión del Comité de Bioética**

### **Misión**

El Comité de Bioética de la Facultad de Ciencias de la Salud (COBE-FACS) de la PUCMM evalúa las nuevas propuestas de investigación; asegurándose de que tengan valor científico, social y respeten los derechos de las personas participantes en la investigación<sup>2</sup>. Su labor se realiza siempre con espíritu crítico, competencia ética, independencia, transparencia y calidad.

### **Visión**

Desarrollar investigaciones de calidad apegadas a la ética que se desprende del humanismo cristiano, elevando la excelencia de la Facultad de Ciencias de la Salud a los mayores estándares.

---

1 AMM, Declaración de Helsinki 1975.

2 CIOMS, pauta n. 1.

## Composición y estructura del Comité de Bioética

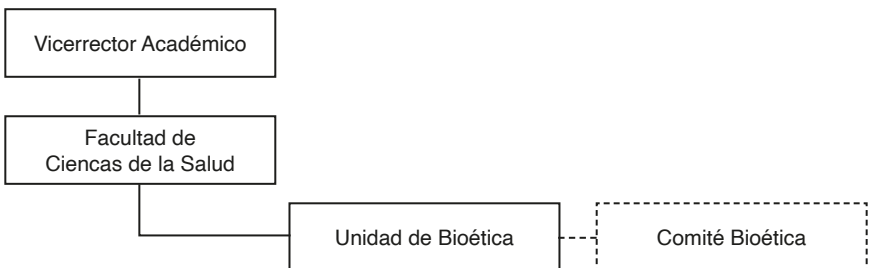
El COBE-FACS tendrá una composición interdisciplinaria, buscando la participación equilibrada de las diversas profesiones vinculadas al ámbito de la salud y a las humanidades, así como una presencia representativa de miembros de la comunidad.

- Estará compuesto por un mínimo de nueve (9) y un máximo de quince (15) personas, todos con derecho a voz y voto, entre los cuales deberá constar:
- Al menos, cinco (5) profesionales de la salud con experiencia clínica e investigativa. De ellos, tres (3) deberán ser médicos.
- Un abogado (1) con conocimiento en el campo del bioderecho.
- Al menos, un (1) miembro de la comunidad universitaria, no vinculado al campo sanitario.
- Al menos, un (1) representante del campo de la filosofía y la teología.
- Un (1) miembro externo a la Institución universitaria\*.

\*El miembro externo se nombra tomando en consideración su formación y disposición para pertenecer a este Comité. Es propuesto por el Encargado de la Unidad de Bioética.

Cuando la situación lo amerite, se podrán nombrar asesores externos expertos en temas específicos. Estos serán miembros independientes, con conocimiento y experiencia en áreas específicas de acuerdo al estudio a evaluar, especialistas en aspectos éticos y legales, representantes de las comunidades o grupos de interés especial o grupos vulnerables. Estas personas tienen derecho a voz, pero no a voto, y están obligados a la confidencialidad.

Ubicación del Comité de Bioética en la estructura de la Facultad de Ciencias de la Salud



El COBE-FACS se organizará de tal manera que cuente con:

- Presidente
- Secretario Ejecutivo
- Miembros

Además, tendrá el soporte administrativo necesario para cumplir con sus funciones.

### **Criterios de elegibilidad de los miembros del Comité de Bioética**

El perfil recomendado para formar parte de COBE-FACS respondería a:

- a. Personas mayores de edad, identificadas con el humanismo cristiano, defensores de los principios y valores que de él se desprenden, en especial el de la dignidad humana.
- b. Personas socialmente comprometidas con un desarrollo integral humano en general y ético en particular.
- c. Personas éticamente reconocidas, tanto en su vida personal como profesional, y técnicamente competentes en el campo de la investigación biomédica.
- d. Personas con criterios propios, autónomas psíquica y emocionalmente, con capacidad de trabajar en equipo y de asumir responsable y corresponsablemente el quehacer bioético.
- e. Personas con formación o experiencia en investigación o en bioética.
- f. Personas dispuestas a compartir sus conocimientos y experiencias en un ambiente de respeto y tolerancia, capaces de generar pensamiento a través del diálogo.
- g. Personas con interés de mantenerse en un proceso constante de actualización y capacitación técnica, con habilidad de búsqueda y manejo bibliográfico.

### **Proceso de nombramiento oficial de los miembros del Comité de Bioética**

El Encargado de la Unidad de Bioética es propuesto por el Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud a la Vicerrectoría Académica. La vicerrectoría procede con su nombramiento y lo comunica al decanato de la FCS.

El Encargado de la Unidad de Bioética propone al Decanato de la Facultad Ciencias de la Salud los miembros del COBE-FACS. El decanato solicita a la

Vicerrectoría Académica el nombramiento de los miembros. La vicerrectoría procede con su nombramiento y lo comunica al decanato de la FCS.

Una vez nombrados los miembros del COBE FACS, eligen entre ellos al Secretario Ejecutivo y lo comunican al Decanato de la Facultad de Ciencias de la Salud.

## **Vigencia**

Los miembros del COBE-FACS durarán en sus cargos dos (2) años pudiendo ser prorrogados cuantas veces se considere y previa aprobación del integrante. Si algún miembro del Comité no puede ejercer la función, se referirá el caso al decano de la Facultad de Ciencias de la Salud para evaluar la situación, y de ser necesario nombrar otro docente para la posición.

Ante situaciones de incumplimiento de funciones o conflictos de algún miembro del comité que no pueda ser resuelto a lo interno, el caso será referido al decano de la Facultad de Ciencias de la Salud. El decano tiene la potestad de desvincular cualquier miembro del Comité de Bioética. En caso de incumplimiento del Presidente del Comité a funciones o de falta al Código de Ética, el caso será referido al Rector.

## **Funciones del Comité de Bioética**

El COBE-FACS tendrá las siguientes funciones:

1. Formular criterios éticos institucionales sobre la investigación con seres humanos a partir de las normas de nivel nacional, internacional y del Magisterio de la Iglesia.
2. Revisar, aprobar y dar seguimiento al protocolo de las investigaciones presentadas a este comité y a las enmiendas realizadas, en coordinación con el comité de Investigación de la escuela correspondiente.
3. Validar el proceso de ejecución de protocolos de investigación en casos que lo requieran.
4. Reportar los casos de fraude o plagio al Comité de Investigación de la escuela correspondiente para su debido seguimiento.
5. Aportar a la Unidad de Bioética y su personal de apoyo las evidencias necesarias para sostener un archivo ordenado de las tareas de revisión y seguimiento del comité.
6. Mantener actualizado el manual de procedimientos de la FCS en lo relacionado a Bioética.



7. Sostener reuniones de manera presencial, virtual o híbrida, por lo menos, una vez al mes y cuantas veces resulte necesario según lo proponga el presidente del comité.

De las funciones del COBE-FACS quedan excluidas: proponer sanciones y actuar como tribunal de ética.

### **Funciones del presidente del Comité de Bioética**

Al presidente del COBE-FACS le corresponden las siguientes funciones:

1. Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias.
2. Detectar eventuales conflictos de interés en proyectos de investigación y en miembros del comité.
3. Organizar y supervisar las tareas del COBE-FACS.
4. Dirigir los debates, propiciando el pluralismo de la deliberación y la participación de todos los miembros en la evaluación.
5. Colaborar en el proceso de renovación de miembros del Comité de Bioética según lo que establece su documento constitutivo.
6. Firmar las actas de las sesiones y documentos oficiales conjuntamente con el secretario ejecutivo.
7. Cooperar con las actividades, talleres, cursos y diplomados de educación continuada que organiza la Unidad de Bioética.
8. Ejecutar las acciones necesarias para el adecuado funcionamiento del comité.

En caso de ausencia o de incapacidad del presidente para asistir a una sesión, será sustituido por un miembro elegido por el comité.

### **Funciones del secretario ejecutivo del Comité de Bioética**

Al secretario ejecutivo del COBE-FACS le corresponden las siguientes funciones:

1. Organizar la agenda de cada sesión del comité y compartirla a los miembros.
2. Convocar a los miembros externos a solicitud del COBE-FACS para fines de consulta en las revisiones de protocolos que lo requieran.

3. Proveer información actualizada a los miembros sobre el seguimiento a proyectos de investigación intervenidos y acompañados por el COBE-FACS.
4. Informar acerca de la correspondencia recibida a través de la Unidad de Bioética.
5. Realizar las minutas de las sesiones del COBE-FACS.
6. Validar los informes correspondientes a las evaluaciones de protocolos de investigación revisados por el COBE-FACS.

En caso de ausencia o de incapacidad del secretario ejecutivo a una sesión, será sustituido por un miembro elegido por el comité.

### **Confidencialidad**

Se exige que cada miembro del Comité de Bioética garantice la confidencialidad de los documentos y la información que se maneja en el comité.

El no cumplimiento de esta cláusula podrá ser motivo de sometimiento al Comité de Ética de la PUCMM.



# PUCMM

Pontificia Universidad Católica  
Madre y Maestra

## **Campus de Santiago**

Autopista Duarte km 1½, Santiago de los Caballeros  
Apartado postal 822

## **Campus de Santo Domingo**

Av. Abraham Lincoln, esq. Av. Simón Bolívar, Santo Domingo  
Apartado postal 2748

República Dominicana  
[www.pucmm.edu.do](http://www.pucmm.edu.do)

