



UNIVERSIDAD  
CATÓLICA  
DE CUENCA

**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE ODONTOLOGIA**

**LA BIOÉTICA Y SU APLICACIÓN EN INVESTIGACION DE  
SALUD ORAL. CAPÍTULO II - APLICACIÓN DE BIOÉTICA EN  
INVESTIGACION DE SALUD ORAL.**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE ODONTOLOGO**

**AUTOR: GEOVANNY ISRAEL OCHOA PALACIOS**

**DIRECTOR: OD. GLORIA AZUCENA ANDRADE MOLINA MGS.**

**CUENCA - ECUADOR**

**2024**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA**

*Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo*

**UNIDAD ACADÉMICA DE SALUD Y BIENESTAR**

**CARRERA DE ODONTOLOGIA**

**LA BIOÉTICA Y SU APLICACIÓN EN INVESTIGACIONES DE  
SALUD ORAL. CAPÍTULO II - APLICACIÓN DE BIOÉTICA EN  
INVESTIGACION DE SALUD ORAL.**

**PROYECTO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL  
TÍTULO DE ODONTOLOGO**

**AUTOR: GEOVANNY ISRAEL OCHOA PALACIOS**

**DIRECTOR: OD. GLORIA AZUCENA ANDRADE MOLINA MGS.**

**CUENCA - ECUADOR**

**2024**

**DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO**

## **LA BIOÉTICA Y SU APLICACIÓN EN INVESTIGACIONES DE SALUD ORAL.**

### **CAPÍTULO II - APLICACIÓN DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIONES DE SALUD ORAL.**

#### **1. Deberes bioéticos.**

##### **1.1 Perfil profesional del odontólogo.**

El objetivo de un dentista es atender de manera efectiva y eficiente, rehabilitando la salud bucal, por ende, mejorando la calidad de vida de los pacientes, todo esto aplicando un tratamiento adecuado y efectivo a cada uno de ellos. También teniendo en cuenta de cumplir el objetivo de promover la prevención en salud dental y general.

Un odontólogo debe tener una formación académica científica para poder aplicar y alcanzar los mejores resultados en su actividad profesional:

Ser un ciudadano digno, respetar los principios éticos, sociales, morales y políticos, ser activo en actividades públicas y privadas, ofrecer soluciones a los problemas y ser persistente por el bien de la vida y la sociedad, para lo cual ha sido formado.

Actuar y pensar con un perfil humanístico ya que esta profesión demanda la entrega y servicio a la sociedad, buscando siempre el bienestar y salud de los pacientes.

Proteger la inmunidad de la población participando en la promoción de la salud y calidad de vida, así como en la detección y prevención de las diferentes patologías dentales, obteniendo un diagnóstico temprano y oportuno de factores de riesgo que puedan presentarse o estén presentándose en el momento, en la población atendida.

Interactuar con líderes, gerentes, directores y profesionales de otros campos o regiones para comprender la importancia y apoyar el trabajo de la odontología en la salud humana en general.

Colaborar con organizaciones científicas y comunitarias que implementan la difusión, la prevención, contrarrestando los factores de riesgo, como podrían ser, ambientales, sociales, culturales.

Ayudar en el esclarecimiento de la justicia, en los casos previstos en actos jurídicos adicionales, como peritos designados, debido a la experiencia que posee.

Cuando nos referimos a "deber", nos referimos al deber en el sentido kantiano, también conocido, como "deontología". EL deber no es impuesto ni es hetero conciencia. Es más

bien la autoconciencia que discierne todo aquello que comprometa la libertad de servicio a los demás.

Lo ético es, lo justo, elemental, benéfico, suficiente, racional, fundamental y rige la conducta humana por presunciones de cumplimiento universal, puesto a lo que descubre la conciencia individual como “Bueno”, debe ser reconocido como tal por los demás para difundirlo y ponerlo en práctica. <sup>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 20.</sup>

## **1.2 Deberes sociales y humanos**

En 1948, la Declaración Universal de Derechos Humanos de las Naciones Unidas ayudó a dar forma al sistema de derechos humanos, comenzando con los derechos sociales, políticos y culturales. Desde entonces, siguen surgiendo códigos reconocidos internacionalmente, como Helsinki Healthcare. Sin embargo, el Informe Belmont de 1978 (un informe de la Comisión de EE. UU. para la Protección de los Seres Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento, establecida en 1974 en los EE. UU. para definir los principios básicos de la investigación biomédica) definió claramente tres principios básicos: Beneficencia, equidad y respeto.

Las profesiones modernas, como instituciones que responden a necesidades y demandas sociales, no solo tienen una base cognitiva ("saber") que les otorga autoridad, sino que también exhiben otras dos características esenciales:

“Saber hacer”, es decir, la adquisición de la práctica, la acción basada en la teoría determinada por un agente responsable. Se trata de saber cómo y cuándo hacerlo, lo que conduce a la prudencia y a la máxima virtud de la profesión. El conocimiento que se debe tener, es decir, el respeto que se requiere para exigir tal conocimiento, ya sea en relación con los pacientes y demás miembros de la sociedad.

Algunos de los deberes sociales y humanos son:

- Vivir una vida íntima con responsabilidad, educación, humildad, integridad y respeto por los demás y las instituciones.
- Conocer, respetar y exigir los derechos humanos en la sociedad.
- Ser solidario con familiares, amigos, colegas, vecinos y aquellos que más necesitan.
- Apoyar a organizaciones comunitarias que sufren penurias sociales, económicas y políticas vergonzosas, como falta de servicios básicos en viviendas, indigencia, hambre, enfermedades, acoso, exclusión, discriminación, encarcelamiento y vidas miserables.

- Comprender y afrontar el desarrollo de lo cotidiano de la sociedad, promover su éxito y cuidado, ofreciendo soluciones a los inconvenientes o problemas que afectan a la población.
- Apoyar los talentos nacionales en las expresiones científicas, artísticas, folklóricas, técnicas y culturales de representantes de naciones y grupos.
- Inspirar y promover el respeto, la dignidad, el apoyo y la aceptación de las diferentes ideologías y opciones de vida, sabiendo que la heterogeneidad biológica y cultural es esencial para la vida que asegura el desarrollo sostenible en la tierra. Esta situación es uno de los fundamentos de la bioética. <sup>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 20, 21, 28</sup>

### **1.3 Deberes para salvaguardar la salud**

- Desarrollar y promover políticas, enfoques, ideales, planes y actividades en programas públicos o privados, con profesionales comprometidos a mantener la salud pública y de sus pacientes.
- Cumplir con los decretos, reglamentos, normas, relacionados con la excelencia y calidad en la prevención y promoción de la salud bucodental y tratamiento de pacientes en comunidades en riesgo.
- Todos los pacientes merecen ser tratados con respeto, amabilidad, estándares de bioseguridad y materiales de calidad, sin importar la clase socioeconómica a la que pertenecen.
- Educar continuamente a los pacientes para mantenerlos saludables y evitar enfermedades, utilizando todas a herramientas posibles de comunicación. <sup>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 18, 28</sup>

### **1.4 Deberes para el diagnóstico y tratamiento.**

- Mantener una continua vigilancia epidemiológica de pacientes, comunidades y poblaciones para evitar la concurrencia de enfermedades dentales.
- Llegar a diagnósticos tempranos y adecuados para evitar complicaciones en el paciente.
- Proporcionar a los pacientes una amplia gama de opciones potenciales de tecnología de rehabilitación y tratamiento de enfermedades a costos bajos, moderados y altos según la capacidad de pago del paciente.

- Utilizar siempre equipos, materiales y elementos de alta calidad, homologados mediante licencias oficiales. No se pueden comprar bienes prohibidos o materiales producidos sin control sanitario oficial.<sup>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 18, 28</sup>

### **1.5 Deberes en relación con la investigación.**

- Recuerde que la investigación que amplía los límites del conocimiento en beneficio del hombre y de la naturaleza no sólo es un derecho inalienable, sino también un deber ético que asegura la supervivencia exitosa de toda vida en nuestro hogar terrenal.
- Cumplir con la legislación aplicable en investigación experimental y clínica, con estricto apego a los protocolos nacionales e internacionales.
- Tratar a todas las formas de vida, tanto humanas como no humanas, y abióticas, porque todos los seres naturales están íntimamente relacionados.
- Utilizar correctamente los métodos de investigación científica en estudios descriptivos, analíticos y experimentales, seguir los protocolos de consentimiento voluntario informado establecidos por la ley y advertir claramente a las personas que participan libremente en la investigación científica sobre los posibles fines, métodos, beneficios y perjuicios que siempre deben ser minimizados.
- Seguir las recomendaciones de los comités de ética institucional, de revisores o juntas que estén designados para evaluar la investigación.<sup>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 19.</sup>

### **1.6 Deberes administrativos de consultorios, clínicas, sedes, bienes y recursos.**

- 1.6.1 Actuar y prestar servicios de manera honesta y confiable, apropiadamente, con dignidad, cortésmente, elegancia, eficacia, eficiencia y productividad.
- 1.6.2 Cumplir con las leyes, reglamentos aplicables, resoluciones, normas, criterios, operaciones y procedimientos, establecida para brindar servicios dentales
- 1.6.3 Actuar en la vida pública y privada con decencia, dignidad, moderación, buena conducta, disciplina, seriedad, responsabilidad y excelentes relaciones humanas.
- 1.6.4 Guardar secreto profesional.
- 1.6.5 No hablar mal, menospreciar, insultar, calumniar o hacer comentarios negativos sobre compañeros, ayudantes y pacientes.

- 1.6.6 No acepte diagnósticos erróneos ni lesiones asociadas con su título.
- 1.6.7 No ofrezca su alojamiento en su consultorio a personas que no tengan el grado de odontólogo o especialista expedidos por instituciones universitarias legalmente reconocidas.
- 1.6.8 No rechace, ni retenga servicios profesionales debido a la discriminación étnica, religión, nivel socioeconómico, Ideología política, color de piel, nacionalidad, entre otros. Tampoco se niega a tratar pacientes con enfermedades infecciosas sistémicas como el VIH SIDA, tuberculosis, hepatitis B y C, etc.
- 1.6.9 No negarse a prestar los servicios de emergencia para los que está calificado.
- 1.6.10 No rechace los servicios de emergencia para los que está calificado.
- 1.6.11 Derivar a los pacientes a otros colegas de manera oportuna si no hay otras especialidades en el departamento.
- 1.6.12 Considerar cuidadosamente la historia clínica del paciente, teniendo en cuenta que es un documento que le pertenece y debe mantenerse confidencial. De paso. Las autoridades competentes podrán requerirlo para efectos civiles y penales.
- 1.6.13 Seguir siempre la explicación escrita y especificación del consentimiento informado para todo tipo de procedimientos y tratamientos que realiza en su clínica u oficina.
- 1.6.14 Realiza un estricto control de calidad de todos los materiales, equipos y técnicas que utiliza en sus servicios. No prescribir, proporcionar o promover el uso de materiales, medicamentos, dispositivos u otras tecnologías cuyos beneficios no estén respaldados por investigaciones científicas o aprobación oficial que permita su uso en el país.
- 1.6.15 Monitorear paciente, comunidad y población con precisión y alta calidad.
- 1.6.16 Aceptar con honestidad y humildad los errores médicos no intencionales, pedir disculpas por los mismos al paciente y repetirle los casos necesarios para corregirlos, sin costo alguno.
- 1.6.17 Respetar y honrar la dignidad de la profesión, sus departamentos, maestrías y doctorados, facultades, sociedades, asociaciones, sindicatos y agrupaciones.
- 1.6.18 Respetar y mantener excelentes relaciones profesionales con sus compañeros y auxiliares.
- 1.6.19 Apoya económicamente a los colegas y sus familias durante el tratamiento que brindan.
- 1.6.20 En solidaridad con los compañeros de lucha que exigen el respeto de los justos derechos como profesionales que ofrecen sus servicios en el sector público o privado.

- 1.6.21 Logra una recompensa o salario digno para sí mismo, sus compañeros y asistentes.<sup>1</sup>
- 1.6.22 Detener la odontología ilegal y sus practicantes.
- 1.6.23 Rechaza los honorarios por referir pacientes a colegas, especialistas, laboratorios, centros de diagnóstico, odontología y otras instalaciones.
- 1.6.24 Emplear empleados y ayudantes de acuerdo con la legislación laboral, derechos y obligaciones, salarios y beneficios prescritos, asignaciones laborales y horarios acordados.
- 1.6.25 Respetar a sus empleados, ayudantes y demás, apoyarlos en sus necesidades y proyectos de vida, apoyar su sufrimiento y satisfacción, ofrecerles un ambiente de trabajo amable, valioso, digno y agradecido.
- 1.6.26 Seguir las normas, reglamentos, políticas, manuales o protocolos de la empresa o institución donde labora.
- 1.6.27 Ser leal y agradecido con la empresa o institución que le da trabajo e ingresos suficientes para vivir dignamente y con su familia.
- 1.6.28 No reclute pacientes de la empresa o institución donde trabaja para enviarlos a su consultorio o a otros colegas y especialistas.
- 1.6.29 No ayudar en secreto a pacientes particulares o a pacientes ajenos cuando éstos trabajen en perjuicio de la empresa o institución.
- 1.6.30 Protege a la empresa, sus bienes muebles e inmuebles, dinero, recursos físicos y personales contra posibles daños de terceros tales como mal uso, hurto, desperdicio, exceso, daño, entre otros.
- 1.6.31 Elaborar informes, datos de historia clínica, registros diarios de tratamiento y demás formularios que su empresa o institución especifique.
- 1.6.32 Mantener la confidencialidad de las investigaciones.
- 1.6.33 Eliminar a su empresa o institución si ejecuta planes, programas, actividades y medidas de dudosa procedencia, que perjudique la integridad y salud de la población. <sup>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 19, 20, 28</sup>

## **2. Reglamento interno del comité de ética de investigación de seres humanos de la Universidad Católica de Cuenca.**

### **2.1 Objetivo del comité de ética.**

El Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos de la Universidad Católica de Cuenca (CEISH-UCACUE) tiene como finalidad resguardar la dignidad, los derechos, el bienestar y la confianza de quienes participan en investigaciones en salud en el marco del bienestar de los investigados.<sup>3, 5, 12, 14, 22, 27, 28</sup>

## **2.2 Ámbito de acción.**

Aplica para cualquier proyecto investigativo que implique vidas humanas como estudiantes, profesores, científicos y personal afín universitario, así como científicos externos a los centros de investigación UCACUE, quienes deben ser validados y aptos por CEISH-UCACUE como parte del protocolo de investigación que se requiere.

El comité puede valorar los protocolos de investigación realizados en el área nacional por organismos públicos o privados y por personas naturales, nacionales o extranjeras, cabe mencionar que se debe de respetar los límites en cuanto una investigación. <sup>7, 8, 12,</sup>

14, 22, 27, 28

## **2.3 Funciones del comité de ética.**

- a. Evaluar los aspectos éticos, metodológicos y legales de los protocolos de investigación en salud que involucran vidas humanas de acuerdo con los siguientes criterios:

Aspectos Éticos:

- Permitir el respeto a la vida de los sujetos y de la población en general.
- Evaluar los beneficios de la investigación científica para los individuos, las unidades y la nación.
- Respetar las decisiones de los participantes de la investigación, garantizar la recopilación precisa del consentimiento informado de ellos o de sus representantes legales, seguir los formularios y procedimientos escritos para obtener el consentimiento informado; Idoneidad, justificación de los incapaces de consentir.
  
- Reglas para la protección de derechos, seguridad, independencia de participación, iniciación de investigación, paz, reserva y confiabilidad de los socios cooperantes.
  
- Disputas de investigación y subvenciones de investigación para individuos. El riesgo debe ser aceptable y no debe exceder un riesgo mínimo para los voluntarios sanos o un riesgo excesivo para los enfermos.
  
- Elige el modelo adecuado y protege las zonas delicadas.

- Probar la estimación de la encuesta generada.
- Evalúa la preparación ética y la experiencia del científico responsable y su equipo.

3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 22, 27, 28, 29

#### Aspectos metodológicos:

- Evaluación de la eficiencia o excelencia práctica de la investigación y de sus evidencias.
- Realización de investigaciones que proporcionen resultados integrales, incluido el tamaño de muestra apropiado, la técnica de aleatorización y el alcance.
- Valor externo del sistema de encuestas en los cálculos de población: criterios de inclusión y exclusión.
- Adaptación de los métodos presentados en las observaciones de datos.
- Cambio en el control y justificación para el equilibrio clínico.

2, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 22, 27, 28, 29

#### Aspectos Legales:

- Asegura que las decisiones de investigación sean consistentes con las leyes y regulaciones nacionales e internacionales aplicables.
- Para estudios multicéntricos, el investigador debe obtener la aprobación del comité nacional de ética.
- Contratos de investigación entre financiadores de investigación e investigadores.
- Ser consciente de las implicaciones del contrato entre el patrocinador del ensayo y el sitio clínico donde se llevará a cabo.
- Seguro de daños otorgado por una institución legalmente establecida en el país, que garantiza el compromiso de todas las personas involucradas en la investigación y les garantiza compensación económica y tratamiento en caso de daños causados durante la investigación.

2, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 22, 27, 28, 29, 30

b. Evaluar la capacidad de la infraestructura y la viabilidad del proyecto

- c. Edite los cambios del documento en función de los hallazgos iniciales aceptados y la información de antecedentes proporcionada por los investigadores.
- d. Seguimiento y evaluación de los estudios de salud que llegan al CEISH-UCACUE desde su inicio hasta el informe final. Ensayos clínicos realizados con este fin:
  - El comité de la UCACUE puede realizar pruebas o hacer recomendaciones a ARCSA, a la agencia nacional de inspección y regulación de la salud, o a cualquier otra persona con autoridad de prueba similar.
  - El patrocinador debe notificar al comité de ética la finalización del estudio y enviar el informe final dentro de los 90 días restantes después de la finalización del estudio.
  - Si un ensayo clínico se termina anticipadamente, el patrocinador tiene 15 días para notificar a CEISH-UCACUE y ARCSA e indicar el motivo de la terminación anticipada.
  - Si el ensayo clínico dura más de un año, el responsable envía informes anuales sobre el progreso del ensayo a CEISH-UCACUE y ARCSA.
- e. Si ocurre un evento adverso en cualquier momento durante el estudio, informe a ARCSA para su seguimiento.
- f. Cancelar la aprobación del estudio si viola los procesos metodológicos, legales y éticos establecidos para su realización. Posteriormente, el comité de ética deberá informar al investigador responsable, a la institución, al supervisor ya ARCSA sobre el motivo de la cancelación.
- g. Realiza el seguimiento de la validación de la verificación de salud de principio a fin hasta la presentación del informe final.
- h. Presentar el cuestionario mensual a la Dirección Nacional de Inteligencia en Salud (DIS).
- i. Iniciar preparación de componentes CEISH-UCACUE en Bioética, Metodología de la Investigación entre otros. y siguientes.
- j. Reportar el servicio anualmente a la máxima autoridad de la Universidad Católica de Cuenca y de igual manera al Departamento de Inteligencia en Salud.

3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14, 20, 22, 27, 28, 29, 30

## **2.4 Selección, conformación, y funcionamiento.**

<p>Art 11.- Cargos del presidente del Comité. Conciérne al presidente o a su representante redimir estas situaciones:</p>	<p>Al ser presidente de CEISH – UCACUE, este debe de representar al mismo cumpliendo deberes que se le otorgan al ser nombrado presidente, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Representar el CEISH-UCACUE.</li> <li>b. Llamar a las reuniones del CEISH-UCACUE, comprobar y regir el quórum.</li> <li>c. Plantear los métodos y eventos a desplegarse, regularizar los movimientos del comité y destinar elementos o delegaciones internamente.</li> <li>d. Rubricar los acuerdos de consejos con el secretario y quienes conforman el CEISH-UCACUE.</li> <li>e. Regir las disputas, pasmar y alzar las juntas del CEISH-UCACUE en caso de alterarse el orden e irrespetarse.</li> <li>f. Cuidar las jornadas y gobierno del CEISH-UCACUE, prestando atención, fijándose y desempeñando la ley.</li> <li>g. Formular un método a la labor de cada año, el cual tiene que ser determinado con el CEISH-UCACUE.</li> <li>h. Programar las agendas para cada junta.</li> <li>i. Motivar la preparación de los conformadores del CEISH-UCACUE.</li> <li>j. Escoger la sucesión entre los conformadores del CEISH-UCACUE, en el caso de no poder asistir a una junta.</li> </ul>
<p>Art 12.- Cargos del secretario. Conciérne al secretario o a su representante redimir estas situaciones.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Procesar los escritos que corresponden a cada reunión ordinaria y extraordinaria.</li> <li>b. Rubricar los acuerdos de reuniones con el presidente y los miembros del CEISH-UCACUE.</li> <li>c. Brindar apoyo al presidente cuando invite a los miembros a las reuniones.</li> </ul>

	<p>d. Presentarse a las reuniones del CEISH-UCACUE, transcribiendo las actas concernientes, para registrar en el libro adecuado.secre</p> <p>e. Aludir a los consejos del CEISH-UCACUE acorde a lo establecido.</p> <p>f. Registrar y proteger la documentación producida en el comité.</p> <p>g. Cargar la cartilla de los acuerdos.</p> <p>h. Rubricar certificados y documentos con el presidente del comité.</p> <p>i. Confeccionar el informe de cada mes y año del comité junto con el presidente.</p>
<p>Art 13.- Cargos de los miembros del CEISH-UCACUE. Conciernen a los integrales del CEISH-UCACUE estas ocupaciones:</p>	<p>a. Presentarse a las juntas del comité.</p> <p>b. Examinar la documentación que le faciliten y ofrecer confidencialidad.</p> <p>c. Evitar formar parte de problemas de interés.</p> <p>d. Sustituir al presidente y secretario en caso de solicitarlo.</p> <p>e. Rubricar con el presidente y secretario los acuerdos de las sesiones.</p> <p>f. Pedir al presidente del comité la colaboración de un monitor exterior cuando no hay especialista en técnicas planteadas para el protocolo de estudio.</p> <p>g. Confección de informes de protocolos.</p> <p>h. Informar al comité cuando se reciben solicitudes verbalmente o escritas por algún medio para beneficiar o menospreciar a un protocolo o investigador.</p> <p>i. Desempeñar las ocupaciones concretadas para el comité.</p>

	<p>Dado el caso de abandono por problemas de interés anticipadamente notificado por escrito, las ocupaciones del presidente y secretario serán encargadas solo a otro órgano del comité. Y no podrá encargar a otro individuo que no forme parte del comité.</p>
--	--

7, 9, 12, 20, 22, 27, 28, 29, 30

### 3. CNBS (Comités Nacionales de Bioética en Salud del Ecuador)

#### 3.1 Cumplimiento CNBS

<p>Artículo 9. - Cumplimiento.</p>	<p>La CNBS estará compuesta por un panel multidisciplinario de quince miembros, entre perfiles profesionales de médicos, enfermeros, abogados, biotecnólogos, sociólogos o antropólogos, y economistas o afines. La selección se realiza teniendo en cuenta las áreas de la bioética, según orientación, méritos y habilidades, y criterios de autodeterminación y representación de las distintas disciplinas y de la sociedad civil. Para la elección del presidente y el secretario general es necesaria la comisión, que son los que deciden cuales ocuparan los cargos.</p>
<p>Artículo 10.- Selección de Miembros</p>	<p>La conformación de los miembros será estrictamente nominada por el/a ministro/a de Salud Pública, los mismos que permanecerán en función hasta que se expida la nueva normativa de salud, para su elección se llevará a cabo el siguiente proceso: Convocatoria, Postulación, Calificación, Objeción, y, por último, se dará a conocer los seleccionados.</p>
<p>Art. 11.- Convocatoria para CNBS.</p>	<p>La convocatoria para quien quiera formar parte debe de ser publica, abierta a cualquier persona, esta siempre esta disponible en la pagina web del MSP del Ecuador <a href="http://www.salud.gob.ec">www.salud.gob.ec</a>, dándose a conocer por diferentes medios electrónicos y por la prensa. Al observar la convocatoria se podrá distinguir que existen información sobre la misión y función de los que serán parte de la CNBS, al igual que se dará conocer los perfiles a seleccionar, fecha de inicio y de cierre de postulación y selección, formatos impuestos</p>

	de información, proceso de selección y una persona a la cual se puedan contactar para brindar servicio de información.
Art. 12.- Solicitud.	<p>Las personas que postulen para formar parte de la CNBS deberán ser estrictamente ciudadanos ecuatorianos, al igual que debe presentar los siguientes documentos:</p> <p>a) Manifestación de interés en participar en la CNBS, no mayor a 800 palabras.</p> <p>b) Formulario de inscripción y curriculum vitae. Uno de los siguientes se utiliza para enviar consultas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Completar todos los formularios en línea, que se encuentran en el sitio web del Departamento de Salud.</li> <li>2. Enviar los documentos al viceministro de Administración y Supervisión en Salud del Ministerio de Salud del Ecuador a través de la Secretaría General del Ministerio de Salud. A su vez, el viceministro remitirá la documentación enviada por los postulantes al Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud.</li> </ol>
Artículo 13.- Calificación.	<p>La puntuación la realizará el tribunal de Calificación sobre la base del mérito, experiencia y aporte de acuerdo con las áreas en que se desempeñan. Esta Junta de Calificaciones está integrada por: el ministro de Salud o su representante, quien lo preside; viceministro de Administración y Supervisión en Salud o su representante; viceministro de Salud Integral o su representante; y el Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud o su representante. Se promulgará una ley en función de los resultados de la calificación. Para que un solicitante sea preseleccionado, debe lograr al menos el 60%. La institución se reserva el derecho de invalidar el procedimiento y reiniciarlo si no hay solicitudes que cumplan con la calificación mínima. Para formar la comisión se requiere un mínimo de quince candidatos que cumplan con este requisito. El Tribunal Calificador también formará un grupo de miembros potenciales de la CNBS para actuar como reemplazos de los propietarios o como apo</p>

	<p>yo adicional a las comisiones según sea necesario.</p> <p>Este grupo está formado por solicitantes con resultados consecutivos.</p>
Artículo 14.- Etapa de oposición.	<p>Las objeciones a las solicitudes pueden presentarse al ministro de Salud dentro de los diez días a partir de la fecha de publicación en la sección correspondiente del sitio web del Ministerio de Salud. Se incluye evidencia que respalda esta objeción. Presentada la oposición, se solicitará a los impugnados que respondan a la misma en el plazo de cinco días y den a conocer las pruebas que se consideren oportunas. El Tribunal Calificador será el que resuelva las objeciones.</p>
Artículo 15.- Selección final.	<p>Como ya se había mencionado el encargado de seleccionar a los miembros de la CNBS es El/la ministro/a, los postulantes con los mejores puntajes y según los perfiles requeridos serán tomados en cuenta y obtendrán un puesto como miembro.</p>
Art. 16.- Duración y renovación de los integrantes de la Comisión.	<p>Los miembros que conforman la Comisión Nacional de Bioética en Salud, CNBS, podrán realizar sus funciones después de presentar una declaración juramentada de su vinculación profesional en actividades sujetas a discusión, al igual que este desempeñara sus funciones hasta que se expenda la nueva normativa de salud. Una vez en vigencia el cuerpo legal específico que regule este campo, de así considerarlo pertinente, el/a ministro/a de Salud Pública podrá se renovadas las funciones que desempeñe dentro de la CNBS, acatándose de acuerdo a la estructura que la norma determine. En caso de reemplazarse el cambio de la Máxima Autoridad, como en este caso sería el Ministerio de Salud Pública, los integrantes podrán ser sujetos a remoción o ratificación por parte del titular del Ministerio.</p>
Artículo 17	<p>Las personas que formen la CNBS participarán de manera voluntaria y su relación con la Comisión Nacional de Bioética en Salud será a título personal, mencionando que no es posible delegar</p>

	<p>su representación. Los miembros de la Comisión Nacional de Bio ética en Salud reciben unadieta para cada sesión ordinaria y extra ordinaria de acuerdo a lo siguiente:</p> <p>CNBS Ciudad Sede. Las sesiones serán Quito. Los miembros de la Comisión que se encuentren fuera de la ciudad donde se celebren las reuniones deberán indicar el nombre de la ciudad en la que residen en la declaración jurada del artículo 16. Para los gastos de sus honorarios diarios los afiliados de la CNBS, la Dirección General de Desarrollo estratégico en Salud del Ministerio elabora un informe de la reunión correspondiente.</p>
Art.18	<p>La calidad de un miembro de la CNBS caduca por muerte, renuncia oexpulsión, se gún lo acuerde la Comisión, en caso de conflicto de interés no dec larado, parcialidad en sus recomendaciones, negligencia o neglig encia en el desempeño de las funciones asignadas por la Comisió n o previa al vencimiento del Período que fue seleccionado.</p> <p>Nota: Artículo sustituido por Acuerdo Ministerial nº 5172 publicado en el Diario Oficial nº 366 del 31 de octubre de 2014</p>
Artículo 19 Reemplazo de los miembros	<p>El ministro de Salud es responsable de designar personas para re emplazar a los miembros de la CNBS, en caso de que un miembro presente ausencia permanente. Por lo cual se podrá considerar a uno del grupo de postulantes o titulares o se abrir una nueva convocatoria.</p>

7, 9, 12, 15, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30

### 3.2 Organización y funciones

Art.20 De las convocatori as	<p>Para la asistencia de los que forman la CNBS se deberá convocar por escrito con al menos tres días de anticipación a la asistencia de la reunión en donde se debe incluir</p>
------------------------------------	--

	los documentos relacionados con los temas a tratar en la reunión y el orden del día.
Artículo 21.- Quórum	Para poder dar inicio a las reuniones de la comisión, se deberá tener la presencia por los menos de nueve de aquellos que conforman la CNBS, uno de los cuales por obligación debe ser el presidente.
Artículo n.º 22.- Elección de presidente y secretario. <sup>5</sup>	El/a presidente/a de la CNBS será estimado/a por su tribunal, por elección libre de cada miembro, este será ganador por la mayoría de votos los cuales serán secretos; y, el/a secretario/a por postración será elegido por el/la presidente/a, todo esto entre los representantes de las Subcomisiones, quienes son los que conforman el Directorio.
Art. 23.- Funciones del/la presidente/a:	<p>a) Se dispondrá las sesiones ordinarias y extraordinarias de la Comisión a través del llamado del/a secretario/a General, como ya se había mencionado al menos con tres días hábiles de anticipación, para evitar futuros problemas.</p> <p>b) las sesiones deben girar en base a un éter de éter de pluralismo en la consideración y la contribución activa de todos los tribunales; Denominar el escalafón del momento de las sesiones para evitar inconvenientes.</p> <p>d) Prescribir, conjuntamente con el/a secretario/a todas las actas, referencias y comunicaciones emitidas por todos los miembros que conforman la CNBS.</p> <p>e) Solicitar explicación a instituciones que se relacionen con los temas puestos en mesa, interiormente de la CNBS.</p> <p>f) Simbolizar, figurar, personificar, aparentar a la CNBS en las convocatorias que presenten figuras ministeriales, interiormente de sus competencias.</p> <p>g) Dar a conocer sus funciones, un preliminar de ocupación para prestigio de la CNBS.</p>

	<p>h) Presentar a todo el sistema de salud en especial a su gobernante el preliminar de trabajo de la CNBS.</p> <p>i) Tratar de primera mano los asuntos bioéticos analizados y desarrollados por los miembros de la CNBS según el tipo, e importancia del tema.</p> <p>j) Presentar un informe anual de las actividades realizadas de la CNBS, incluyendo recomendaciones que se hayan identificado, sin inconveniencia de las referencias periódicas</p> <p>k) Coordinar las actividades administrativas pertinentes.</p> <p>l) Dado el caso ausencia temporal, el/la presidente/a tendrá el deber de delegará a un integrante para su remplazo, por un intervalo de tiempo de treinta días, si es definitiva su ausencia, se efectuará el dilema correspondiente.</p>
<p>Art. 24.- Funciones de los Miembros de la Comisión:</p>	<p>a) Asistir con responsabilidad a todas las reuniones ordinarias y extraordinarias a las que fuesen convocados.</p> <p>b) Comprometerse con el cargo y asumir responsablemente</p> <p>c) En caso de que se presenten negociaciones de cualquier aspecto a trata en CNBS, se debe mantener confidencialidad y privacidad.</p> <p>d) Colaborar en el crecimiento preliminar de trabajo de bioética.</p> <p>e) Abordar con criterio los temas relacionados con la CNBS y actuar con responsabilidad.</p> <p>f) Excusar con lógica y abordar con contribución positiva los diferentes temas a tratar en la CNBS, cuando se presente un desacuerdo.</p> <p>g) Preservar la confidencialidad y privacidad de la explicación de estudio cuando se presenten casos de personas naturales ajenas.</p>

<p>Art. 25.- Funciones del/a secretario/a General:</p>	<p>a) Convocar mediante un registro a las sesiones ordinarias y extraordinarias al tribunal de la comisión por orden del/a presidente/a, todo esto con tres días hábiles de anticipación, anexando para todo aquel que asista la justificación respectiva.</p> <p>b) Comprobar la asistencia de los miembros al quórum para el asentamiento de cada sesión.</p> <p>c) Ponerse de acuerdo con las actividades administrativas, ya sea con el/a presidente/a de la CNBS.</p> <p>d) Actualizar los archivos físico y dactiloscópico de los temas tratados y analizados por la CNBS, ya sean estas actas y demás documentos.</p> <p>e) Estar pendiente en redactar y suscribir las actas de las sesiones conjuntamente con el/a presidente/a de la CNBS.</p> <p>f) Llevar una agenda cronológica de cada una de las actas de las diferentes sesiones.</p> <p>g) Facilitar la palabra a la justificación a quien lo solicite, con aprobación del/a presidente/a y coincidente amerite la fortuna, de hermandad con el fuero válido y en particular franqueza a la Ley Orgánica de Transparencia y Acceso a la Información Pública.</p>
--	---

7, 12, 15, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30

### 3.3 Niveles de gobierno y gestión

<p>Artículo 26.- La Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS) tiene los siguientes niveles de gobierno y gestión .</p>	<p>Esta comisión está integrada por todos los que integran la CNBS. Se requiere un grupo como mínimo de nueve miembros para conformar una asamblea.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- directorio.</li></ul> <p>Se conforma por un presidente y dos representantes de cada subcomisión de la CNBS. Debe ir de la mano de un abogado certificado.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Subcomité de Salud Individual; Subcomité de Investigación en Salud; y el Subcomité de Salud Pública. Cada uno está conformado por cinco miembros de la CNBS. Las funciones específicas están definidas en el artículo 27 de la CNBS.</li></ul> <p>Los integrantes de los subcomités tienen los siguientes perfiles:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Subcomité de atención personal de salud.</li><li>- Dos profesionales de la salud: una enfermera con trayectoria de manejo de hospital y un médico con experiencia en cuidado del paciente. En ambos perfiles se prefiere la transferencia de conocimientos y prácticas.</li><li>- Abogado profesional con experiencia en asuntos éticos.</li><li>- Representantes de ciudadanos de todas las disciplinas, preferentemente con experiencia en derechos humanos.</li><li>- Representante del secretario de Salud</li><li>- Subcomité de Investigaciones en Salud: Es un científico médico senior que ha publicado sobre el tema.</li><li>- Especialista en ciencias sociales (excepto salud).</li></ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Representantes de ciudadanos de todas las disciplinas con experiencia en derechos humanos o bioética.</li><li>- Especialista en el campo de la biotecnología.</li><li>- Representante del ministro de Salud.</li><li>- Subcomité de Salud Pública:<ul style="list-style-type: none"><li>- Médico o enfermero especialista en salud pública.</li><li>- Economistas, preferentemente con conocimientos en salud.</li><li>-</li><li>Sociólogo o antropólogo, preferiblemente con conocimientos en el campo de la salud.</li></ul></li><li>- Representante del ministro de Salud.</li></ul>
--	---

## BIBLIOGRAFÍAS:

1. Suárez-Ponce D, Watanabe-Velásquez R, Zambrano-De la Peña S, Anglas-Machacuay A, Romero-Álvarez V, Montano-Rubín De Celis Y. Bioética, principios y dilemas éticos en Odontología. Odontol Sanmarquina [Internet]. 30 de diciembre de 2016 [citado 13 de febrero de 2023];19(2):50-2. Disponible en: <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/odont/article/view/12919>
2. María Angélica Torres-Quintana\*, BIOÉTICA Y EJERCICIO PROFESIONAL DE LA ODONTOLOGÍA, Acta Bioethica 2006; 12 (1)
3. María Angélica Torres-Quintana, Bioética y Odontología General, Bioethics and General Dentistry, Revista Dental de Chile, 2009;100 (2) 32-37.
4. María Isabel de Fátima Luengas Aguirre, La bioética en la relación clínica en odontología, Odontología legal Vol. LX, No. 6 Noviembre-Diciembre 2003 pp 233-239, Revista ADM 2003;LX(6):233-239 MG
5. Roba Izzeddin Abou, DIMENSIÓN ÉTICA EN LA PRÁCTICA ODONTOLÓGICA. VISIÓN PERSONALISTA, Acta Bioethica 2010; 16 (2): 207-210
6. Pérez . Bioética para odontólogos. Ciencia Odontológica [Internet]. 2011;8(1):73-75. Recuperado de: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=205222068008>
7. Rina Ana Guerra, BIOÉTICA EN LA MALLA CURRICULAR DE ODONTOLOGÍA, Acta Bioethica 2006; 12 (1)
8. C.D. Carlos Enrique, Conceptos Bioéticos de la Investigación en Odontología, UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO INSTITUTO DE CIENCIAS DE LA SALUD MAESTRÍA EN CIENCIAS BIOMÉDICAS Y DE LA SALUD
9. Orellana CJE y col. Bioética desde la perspectiva odontológica, Bioethics from a dental perspective. Revista ADM 2019; 76 (5): 282-286 , <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/publicaciones.cgi?IDREVISTA=7>
10. Lorena Gutiérrez Salamanca, ONOCIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA BIOÉTICA PRINCIPIALISTA EN ESTUDIANTES DE PREGRADO DE ODONTOLOGÍA, CLINICAS II Y III EN PRACTICA DE ENDODONCIA, UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS AÑO 2016. Bioética en odontología
11. Bermeo de Rubio, M. y Pardo Herrera, I. (eds. científicas). De la ética a la bioética en las ciencias de la salud. (pp. 157-174). Cali, Colombia: Editorial Universidad Santiago de Cali.
12. Sergio López-Moreno, Aspectos éticos y legales de la investigación en odontología, See discussions, stats, and author profiles for this publication at:

<https://www.researchgate.net/publication/309651163>, Article · November 2015,  
All content following this page was uploaded by [Sergio López-Moreno](#) on 03  
November 2016.

13. Cely Galindo, Gilberto Reseña de "Bioética para odontólogos" de Benjamín Herazo Acuña y Gilberto Cely Galindo Universitas Odontológica, vol. 25, núm. 56, julio-septiembre, 2005, pp. 41-44 Pontificia Universidad Javeriana Bogotá, Colombia
14. Larracilla J, Bioética para estudiantes y profesionales de ciencias de la salud, [file:///C:/Users/Natural%20Sound/Desktop/TESIS%20CAP%20LIBRO/PDF/15%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Natural%20Sound/Desktop/TESIS%20CAP%20LIBRO/PDF/15%20(1).pdf)
15. CREA LA COMISION NACIONAL DE BIOETICA EN SALUD, CNBS Acuerdo Ministerial 3557 Registro Oficial 28 de 03-jul.-2013 Ultima modificación: 31-oct.-2014 Estado: Reformado
16. Emilio Escobar-Picasso, Principales corrientes filosóficas en bioética, 1Hospital Pediátrico Peralvillo, Secretaria de Salud del Distrito Federal, México D.F.; 2Centro de Salud Zapotlán de Juárez, SS, Hidalgo, México.
17. Masson, M., Simancas-Racines, D., Viteri-Garcia, A. Salud oral en el Ecuador. Perspectiva desde la salud publica y la bioetica. Practica Familiar Rural. 2019 noviembre; 4(3).
18. Luciana Narciso da Silva Company, Bioética en odontología: la autonomía del paciente en los centros docentes, Bioethics. Personal autonomy. Health human resource training. Dentistry. Informed. consent. Morals. Rev. bioét. 2024; 32: e3479ES
19. José Eduardo Orellana Centeno, La bioética desde la perspectiva odontológica. Bioethics from a dental perspective. Revista ADM 2019; 76 (5): 282-286
20. Congreso de la República. Código de ética del odontólogo colombiano Ley 35 del 8 de marzo de 1989.Revista Estomatología.1994; 4 (1); 41-149. [Fecha de acceso: 19 de febrero de 2016]. URL disponible en: ho Pedraza, N. H. (2010) Una mirada a la bioética. Revista Tribuna Ética Médica vol. 5 Nos. 1-2, Enero – diciembre de 2010, pp. 37-39.
21. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Departamento de Humanidades Biomédicas, Facultades de Medicina, Ciencias y Farmacia. Universidad de Navarra. Pamplona. <http://www.unav.es/cdb/ammhelsinki2.html>.
22. <https://www.ucacue.edu.ec/etica/>, CEISH-UCACUE. Aprobado por el Ministerios de Salud Publica: DIS-CEISH-UCACUE-01-017

23. Azucena Couceiro, Los comités de ética asistencial: origen, composición y método de trabajo, En: Couceiro A, editora. Bioética para clínicos. Madrid: Triacastela, 1999. p. 269-281
24. Itziar de Lecuona Ramirez comités de ética y bioética, fluoc, PID\_00245156
25. Funcionamiento del comité de ética, Procedimiento, Versión:2; Vigencia:12/2004  
Código: P/AR-171
26. Gloria del Rocío Arbeláez Rodríguez, ESTUDIO ORIGINAL: ESTUDIO DE EVALUACIÓN, Trascendencia de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos en el Ecuador. Transcendence of the Research Ethics Committees of Human Beings in Ecuador, DOI:  
<https://doi.org/10.36015/cambios.v21.n1.2022.746>
27. Francesc Abel (Médico ginecólogo, SJ), Comités de Bioética: \_necesidad, estructura y funcionamiento, NATURA MEDICATRIX n.º 44 Otoño 1996
28. Elmir K. La investigación en ciencias de la salud. El rol de los comités de ética en odontología. Rev Asoc Odontol Argent 2019;107:39-41.
29. GONZALEZ-BERMEJO, D et al. Los Comités de Ética Asistencial y los Comités de Ética de la Investigación en España: organización, regulación y funciones, 05-Abr-2021. ISSN 1699-714X. <https://dx.doi.org/10.4321/s1699-714x2020000300010>.
30. Duilio Fuentes, Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso, Anales de la Facultad de Medicina Universidad Nacional Mayor de San Marcos, ISSN 1025 - 5583 Págs. 67 – 74, An Fac Med Lima 2007; 68(1)