

REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD DE LA UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA (Aprobado en Consejo de Gobierno)

Objetivos

La Comisión de Bioética y de Bioseguridad de la Universidad de Extremadura (CBBUEx) se crea con la finalidad de dar soporte a los investigadores en aquellas tareas científicas que impliquen experimentación biomédica en humanos y/o con sus muestras, experimentación con utilización de agentes biológicos y con organismos modificados genéticamente (OMG). La comisión extiende su competencia también al ámbito de las investigaciones que utilicen datos de carácter personal sujetos a tratamiento reservado por afectar a los derechos y libertades de las personas, a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente o a otros bienes constitucional y legalmente protegidos.

Son objetivos prioritarios de esta comisión, garantizar que los diseños experimentales utilizados por los investigadores cumplan la legislación vigente y respeten la dignidad humana. De los objetivos de la Comisión se excluyen explícitamente los ensayos clínicos con medicamentos regulados según el Decreto 139/2008, de 3 de Julio, por el que se establece la regulación de los Comités éticos de investigación Clínica de Extremadura.

Fundamentos

Las investigaciones que impliquen seres humanos han de cumplir los principios éticos de respeto a la dignidad humana, confidencialidad, no discriminación y proporcionalidad entre los riesgos y los beneficios esperados y, si procede, han de disponer del consentimiento de las personas implicadas o sus representantes legales, mediante un informe escrito. Así, todas las tareas de investigación que se realicen en la Universidad de Extremadura han de respetar los principios fundamentales de la Declaración de Helsinki y sus revisiones posteriores para estudios en humanos, la ley 14/2007 de investigación biomédica, el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos y la legislación para tal fin vigente en España y la Unión Europea.

Artículo 1. Composición

1. La CBBUEx será nombrada por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Extremadura a propuesta del Vicerrector o Vicerrectora con competencias en materia de investigación y estará compuesta por los miembros siguientes:

- El Vicerrector o Vicerrectora con competencias en materia de investigación, o persona en quien delegue, que actuará como Presidente.
- Un/a profesor/a doctor/a perteneciente a los cuerpos de funcionarios docentes o contratados con carácter indefinido de la Universidad de Extremadura que pertenezca a una de las áreas de conocimiento jurídicas.
- Un/a profesor/a doctor/a perteneciente a los cuerpos de funcionarios docentes o contratados con carácter indefinido de la Universidad de Extremadura que pertenezca al área de conocimiento de Toxicología o de Medicina Legal y Forense.
- Tres profesores/as doctores/as pertenecientes a los cuerpos de funcionarios docentes o contratados con carácter indefinido de la Universidad de Extremadura que pertenezcan a una de las áreas de conocimiento vinculadas a las Ciencias de la Vida y la Salud.
- Dos profesores/as doctores/as pertenecientes a los cuerpos de funcionarios docentes o contratados con carácter indefinido de la Universidad de Extremadura que pertenezcan a las áreas de conocimiento vinculadas a la Sociología, Psicología o Pedagogía.
- Un médico con experiencia en investigación y diseño experimental.
- Un representante del Comité de Seguridad y Salud Laboral de la Universidad de Extremadura.
- Director/a de la Oficina de Medio Ambiente.
- Delegado/a de protección de datos de la Universidad de Extremadura.

2. El nombramiento de los miembros de la CBBUEX (que no lo sean por razón de su cargo) se hará por el Consejo de Gobierno a propuesta del Vicerrector o Vicerrectora con competencias en materias de investigación.
3. El mandato de los miembros de la CBBUEX tendrá una duración de cuatro años, sin perjuicio de las sustituciones que se puedan dar por baja.
4. En caso de inasistencias reiteradas a las reuniones de la CBBUEX por parte de algún miembro de la misma y a instancias de la Presidencia de la Comisión, el mismo podrá ser sustituido antes de la finalización de su mandato.
5. El Secretario/a de la Comisión será nombrado por el presidente de entre los miembros de la misma.

Artículo 2. Funciones de la Comisión

La Comisión ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos propuestos, así como el balance de riesgos y beneficios. Para ello:

- a) Revisará desde el punto de vista ético y jurídico, el protocolo de aquellos proyectos de docencia e investigación que tengan previsto utilizar, como material de experimentación, personas, muestras orgánicas procedentes de seres humanos o datos personales que puedan considerarse confidenciales.
- b) Evaluará la idoneidad del protocolo, en relación con los objetivos de estudio y su eficiencia científica. En concreto, la posibilidad de conseguir conclusiones válidas con la menor exposición posible de sujetos, de número de muestras y la justificación de los riesgos y las molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados por los sujetos y por la sociedad.
- c) Cuando se trate de protocolos de procedimiento con seres humanos, se comprobará que el consentimiento se haya dado a partir de un informe, siempre que este sea favorable.
- d) Podrá, en todo momento, controlar el cumplimiento del protocolo que ella misma haya aprobado. En caso de incumplimiento, podrá requerir de las autoridades la paralización del proyecto.

- e) Informará, cuando sea preceptivo, sobre los manuscritos destinados a ser publicados, así como sobre la solicitud de proyectos, siempre que el procedimiento se haya presentado y aprobado previamente por la Comisión.
- f) Respecto a los protocolos que impliquen la utilización de agentes biológicos o en los que se empleen organismos modificados genéticamente: la Comisión velará por que los protocolos se ajusten a la legislación reguladora y se ejecuten de manera que no suponga riesgo para las personas ni para el medio ambiente.
- g) Cualesquiera otras que le asigne la legislación vigente en especial la ley 14/2007, de 3 de Julio, de investigación biomédica y el decreto 139/2008, de 3 de Julio, de la Junta Extremadura, por el que se establece la regulación de los Comités éticos de investigación Clínica de Extremadura.

Artículo 3. Funciones de la Presidencia y de la Secretaría

1. Presidente/a:

- a) Convocar las sesiones de la Comisión y fijar el orden del día.
- b) Presidir, suspender y levantar las sesiones y dirigir las deliberaciones.
- c) Dirimir los empates con su voto de calidad.
- d) Visar las actas de las sesiones y las certificaciones de los acuerdos adoptados.
- e) Dictar las instrucciones oportunas para el cumplimiento de los acuerdos de la Comisión y realizar las actuaciones necesarias para su ejecución.
- f) Ostentar la representación de la Comisión en los actos que por su naturaleza o significancia lo requieran.

2. Secretario/a:

- a) Redactar y firmar las actas de las reuniones de la Comisión con el visto bueno de la Presidencia.
- b) Emitir, con el visto bueno de la Presidencia, las certificaciones correspondientes que se soliciten de los acuerdos adoptados por la Comisión.
- c) Facilitar a la Comisión aquella documentación e información técnica que éste requiera para el correcto desarrollo de sus competencias.

- d) Procesar, archivar y custodiar toda la información y documentación relativa a la Comisión.
- e) Aquellas funciones que le encomiende la Presidencia de la Comisión.

Artículo 3. Normas generales de funcionamiento.

1. La CBBUEx actuará de oficio o a instancia de parte siempre que lo requieran sus funciones, así como cuando lo solicite la Comisión de Investigación de la Universidad de Extremadura o el Vicerrectorado de Investigación.
2. La CBBUEx se reunirá como mínimo una vez cada trimestre con carácter ordinario y, con carácter extraordinario, en cualquier momento, a petición de, al menos, dos de sus miembros. Por otra parte, la CBBUEx se reunirá en un plazo no superior a siete días antes del plazo de finalización de las convocatorias de proyectos hechos por el MECD, MICYT, la UE o la FIS o de otras que requieran los informes correspondientes. Además, podrá realizar una evaluación continua de los expedientes recibidos siempre que estime oportuno.
3. Para la válida constitución de la Comisión, a los efectos de celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia de su Presidente/a y Secretario/a o en su caso de quienes les sustituyan, y la de la mitad al menos, de sus miembros.
4. En caso de ausencia o enfermedad del Presidente/a y/o Secretario/a los mismos serán sustituidos por el vocal más antiguo y el más joven respectivamente.
5. Una vez constituida válidamente la CBBUEx, la evaluación positiva o negativa de un procedimiento precisará el pronunciamiento correspondiente de la mayoría absoluta de sus miembros. Para tomar otros acuerdos hará falta la mayoría simple de los miembros presentes.
6. Aquellos miembros que tengan una relación directa con un procedimiento no podrán participar en su evaluación.
7. Una vez evaluada la idoneidad de un procedimiento, se emitirá el correspondiente informe motivado, para aprobarlo o informarlo desfavorablemente. En todo caso, la Comisión podrá recoger información suplementaria para adoptar su decisión. La petición de información suspenderá el plazo de resolución, previsto en el punto siguiente, hasta que el destinatario haya completado efectivamente el requerimiento en un plazo de diez días.

8. La CBBUEX emitirá sus informes por escrito y de forma motivada en el plazo máximo de dos meses a contar desde la fecha de presentación de la solicitud de evaluación en el registro correspondiente. Acabado el plazo sin resolución, se entenderá que ha informado favorablemente sobre la solicitud.
9. La resolución de la CBBUEX por la que se informa negativamente sobre un proyecto puede ser objeto de recurso de alzada ante el Rector. La resolución del Rector pone fin a la vía administrativa y es impugnable directamente ante la jurisdicción contencioso administrativa.
10. Los informes de la CBBUEX sobre procedimientos que no requieran otras autorizaciones expresas son vinculantes para la Universidad de Extremadura.
11. Los miembros de la CBBUEX han de respetar el principio de confidencialidad de los protocolos puestos a su disposición.
12. Siempre que la CBBUEX lo considere oportuno, podrá pedir asesoramiento de personas expertas no pertenecientes a la Comisión, que han de respetar, en todo caso, el principio de confidencialidad.
13. El investigador o la investigadora responsable de un proyecto que requiera evaluación deberá presentar una copia del mismo junto con el formulario de solicitud de informe. En el caso de que el proyecto vaya a presentarse a una convocatoria de financiación pública, toda la documentación deberá presentarse con una antelación de al menos 10 días hábiles antes del cierre de la convocatoria.
14. El Comité podrá requerir al solicitante cualquier información adicional necesaria para la valoración del procedimiento.
15. La iniciativa para la reforma del presente reglamento corresponde al Presidente o a un tercio, al menos, de los miembros que componen la CBBUEX. Las propuestas de reforma serán dirigidas a la Presidencia y deberán ir acompañadas de texto articulado alternativo y de la argumentación en que se fundamentan, requiriendo para su aprobación la mayoría absoluta de los miembros de la CBBUEX, en primera votación, y de los tres quintos de los presentes en la sesión, en segunda.

Disposición final

El presente reglamento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Extremadura.