

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE SALAMANCA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité de Ética del Centro en que se vaya a realizar la investigación.

Más allá de esta obligación, la Universidad de Salamanca, como organismo público de investigación y docencia, es consciente de su responsabilidad ante la sociedad y, en consecuencia, constituye un Comité de Bioética, con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales o que en el futuro se planteen respecto de la investigación científica desarrollada en su ámbito, con el objetivo de garantizar el respeto a la dignidad, integridad e identidad del ser humano en los campos de la experimentación biológica, genética y de la investigación científica, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales utilizados como modelos experimentales y el medio ambiente y al respeto de los principios y compromisos asumidos por la comunidad científica y por los Estatutos de la Universidad, en particular en sus arts. 2, 102.3.

Asimismo, la Universidad de Salamanca quiere favorecer la actuación del Comité presentándolo como criterio de calidad en aquellos casos en que la normativa vigente no exija en la actualidad su informe favorable respecto a protocolos y proyectos de investigación y permitir así, con su aval, de forma expresa, la acreditación de los resultados de investigación ante las sociedades científicas y publicaciones más prestigiosas en la actualidad muy rigurosas con los protocolos seguidos en la investigación y experimentación .

Sus funciones, composición y normas básicas de funcionamiento son las siguientes:

Artículo primero. *Ámbito de Competencia*

1. El Comité desempeñará sus funciones con carácter general respecto a todos los Grupos, Centros, Institutos de Investigación o Centros Propios de la Universidad de Salamanca o en los que ésta participe y aquellos que se encuentren adscritos o se adscriban a la misma, así como respecto a las actividades de los Investigadores vinculados a cualquiera de ellos.

2. Se someterán a informe los proyectos que los investigadores individuales o agrupados en la forma expresada en el párrafo anterior presenten cuando tengan incidencia en el ámbito fijado por el artículo segundo del presente reglamento en los términos que exija la legislación vigente.

3. En todo caso, el Consejo de investigación solicitará informe respecto a los contratos celebrados al amparo del art.83 de la LOU y los desarrollados en el marco

de otros convenios o contratos con instituciones o empresas, que incidan en la materia a la que se alude en el artículo siguiente.

4. Todos los proyectos individuales de investigación que se sometan a informe del Comité y obtengan resultado favorable recibirán un sello de calidad conforme a los protocolos internacionales de bioética al objeto de que puedan acreditarlo en el momento de su difusión y publicación.

Artículo segundo. *Funciones del Comité*

Corresponden al Comité de Bioética de la Universidad de Salamanca dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

1. Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados, o que afecten al medio ambiente.

2. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con los aspectos señalados en el apartado anterior que puedan suscitar la investigación y la docencia.

3. Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general.

4. Difundir en la opinión pública las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.

5. Otorgar *sello de calidad* a los proyectos sometidos voluntariamente a informe del Comité conforme a los protocolos internacionales de bioética definiendo los términos del certificado que al respecto expedirá la Universidad de Salamanca.

6. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

Artículo tercero. *Composición y nombramientos.*

1. El Comité estará integrado por un mínimo de ocho miembros que reúnan las siguientes condiciones:

- Expertos procedentes de los campos de conocimiento que a continuación se citan, de los que al menos cinco pertenecerán a la Universidad de Salamanca, atendiendo en todo caso al principio de apoyo a la experimentación animal responsable y a la actividad de la comunidad científica:

Ciencias de la Salud, Ciencias de la Vida, Psicología, Comités de Ética de la investigación Clínica, Derecho, Ética o Filosofía Política.

- El Asesor/a de la Universidad en Bienestar Animal o cargo con cometido semejante.

2. Cualquier miembro del Comité podrá reunir más de una de las características indicadas.

3. El nombramiento y cese de los miembros del Comité, así como la designación de entre ellos de quienes hayan de ejercer las funciones de Presidente y Secretario, corresponde al Rector, que informará al Consejo de Gobierno.

4. El Comité será renovado por mitad cada cuatro años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por condición de su cargo.
5. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité.
6. El Comité podrá constituir subcomisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en humanos, en animales y en bioseguridad cuando el número, los plazos o, la índole de los informes a realizar así lo requieran.
7. El Comité recibirá la asistencia de personal de Secretaría en los términos que fije la Gerencia de la Universidad.

Artículo cuarto. Normas generales de funcionamiento

1. El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas, en particular a la Ley 30/1992 sobre el funcionamiento de los órganos colegiados.
2. El Presidente convocará al Comité, al menos trimestralmente y en todo caso con la antelación suficiente, siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran.
3. En cada convocatoria se indicará si se requiere informar algún proyecto o investigación y se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan realizar el trabajo de revisión.
4. El Comité trabajará en Pleno y en Subcomisiones. Las Subcomisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá avocar para sí el conocimiento de cualquier asunto.
5. Para la constitución del Pleno del Comité será necesaria la presencia de Presidente y Secretario y de, al menos, la mitad de sus vocales. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple.
6. Los miembros del Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.
7. Los miembros del Comité deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.
8. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.
9. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

Artículo cinco. *Presentación de proyectos.*

La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe de este Comité deberá presentarse en la sede oficial del mismo en las dependencias de la Agencia de Investigación de la Universidad, adjuntando debidamente cumplimentada, una copia de los oportunos formularios.

La documentación presentada en la sede del Comité será revisada y custodiada en un espacio habilitado para tal fin dentro de sus dependencias.

Artículo seis. *Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité.*

1. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a) Con *informe favorable*.
- b) Con *informe favorable condicionado* a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
- c) *Pendientes de resolución*.
- d) Con *informe desfavorable*.

2. La evaluación positiva de los aspectos bioéticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable, que se certificará según el modelo elaborado y aprobado por el Comité.

3. Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea evaluado positivamente, a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles a tal fin, se emitirá un informe *favorable condicionado*. En este caso, el Comité solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación, según el modelo elaborado y aprobado por el Comité. El cumplimiento estricto de lo solicitado, que será comprobado por el secretario del Comité con el visto bueno de su Presidente, tendrá los efectos previstos en el apartado anterior. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.

4. Cuando el Comité observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de que se trate lo calificará como *pendiente de resolución* y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al Comité en su sesión inmediatamente posterior.

5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada.

6. Todos los informes se enviarán con acuse de recibo.

Artículo siete. *Archivo y documentación.*

1. El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su Secretaría.

En este archivo se conservarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que quedará reflejado la reunión del Comité de Bioética en el que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el número de proyecto evaluado por este Comité y un código alfabético indicando el tipo de convocatoria a la que se presenta el proyecto.

Artículo ocho. *Difusión*

El Comité contará con medios suficientes para la creación y mantenimiento de una página web y la utilización de todos los que resulten idóneos para la difusión de su actividad y para una comunicación ágil que permita, asimismo, facilitar información a la Comunidad universitaria sobre los temas de su competencia y enlaces con otros Comités con funciones semejantes. Con ese fin se le asignará también una dirección de correo electrónico.