

# REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE BURGOS

(Aprobado por el Consejo de Gobierno en su sesión de 2 de noviembre de 2010)

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En cumplimiento de lo previsto en los Estatutos de la Universidad de Burgos, el Consejo de Gobierno, con fecha del 6 de noviembre de 2008, aprobó la creación de la *Comisión de Bioética*, consciente de la significación actual de esta temática y de su responsabilidad como institución con vocación de servicio público en interés social.

El avance científico experimentado, a todos los niveles, en las últimas décadas ha consolidado un progreso y bienestar social sin precedentes pero, al mismo tiempo, plantea permanentes desafíos e incertidumbres al ser humano, cuyos resultados pueden llegar a desbordar a la imaginación, por lo que precisan de respuestas reflexivas que cuenten la deseable fundamentación y justificación.

La articulación de una Comisión de Bioética en el ámbito académico, y de acuerdo con los compromisos asumidos por la comunidad científica internacional, no sólo ha de responder a las exigencias formales contempladas tanto en la legislación vigente como en las convocatorias públicas orientadas a la financiación de Proyectos o trabajos de investigación, con el fin de proporcionar de forma ágil y efectiva respuestas a las necesidades sociales sino, principalmente, a la búsqueda del necesario equilibrio entre, por un lado, el compromiso ético-filosófico y de respeto indeclinable con la dignidad humana, la intimidad, la integridad física y moral, la protección de datos personales y cualesquiera otros derechos fundamentales que puedan verse implicados a partir de ciertas investigaciones, pero también la protección y defensa del medio ambiente, la naturaleza y todas las especies animales; y, de otro lado, la posibilidad de continuar permitiendo los descubrimientos científicos satisfactorios para las necesidades sociales del presente y hacia el porvenir, que se derivan de investigaciones y otras actividades docentes en el campo de la experimentación biológica, genética y científica en general, que puedan afectar a seres humanos directamente, impliquen muestras biológicas, tejidos o muestras de origen humano, así como la experimentación sobre animales, agentes biológicos u organismos genéticamente modificados, siempre dentro del marco que programáticamente contempla el art. 20 de la Constitución española.

Pues bien, entre las competencias básicas atribuidas a la Comisión de Bioética estará la de emitir, cuando sea el caso, los correspondientes dictámenes, informes, propuestas y recomendaciones que evalúen la procedencia o conveniencia de emprender o potenciar determinadas actividades investigadoras. Sin embargo, también se ha concebido esta Comisión con un espíritu dinámico, tratando de desempeñar un papel activo, avalando los protocolos de acreditación de los resultados de la investigación ante la comunidad científica y entre las publicaciones más prestigiosas, potenciando el respeto de códigos de buenas prácticas, el impulso de actividades, organización de foros de encuentro y debates interdisciplinares, con el horizonte puesto en reafirmar una actividad

universitaria en el medio universitario y socio-económico burgalés comprometida con las más altas expectativas de calidad, rigor científico y axiológico y utilidad social.

### **Artículo 1º. Funciones de la Comisión**

Corresponden a la Comisión de Bioética de la Universidad de Burgos, dentro de su respectivo ámbito competencial, las siguientes funciones:

1. Emitir cuantos informes sean solicitados por instituciones públicas y privadas o los investigadores sobre Proyectos o trabajos de investigación que guarden relación, directa o indirectamente, con estudios, análisis o ensayos clínicos en seres humanos, utilización de sus datos personales o supongan una intromisión relevante en otros derechos fundamentales, así como los que precisen de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados o que afecten a la protección y defensa del medio ambiente o bienestar de cualesquiera de otras especies vivas.
2. Elaborar informes y recomendaciones para la comunidad universitaria sobre problemas ético-jurídicos, sociales o de naturaleza análoga, derivados de la actividad docente o investigadora en los ámbitos mencionados en el apartado anterior, así como para velar por el respeto a Códigos de buenas prácticas asumidas por consenso en la comunidad científica internacional.
3. Promover iniciativas, encuentros críticos interdisciplinarios y foros de debate en la comunidad universitaria y en la sociedad, sobre cuestiones bioéticas de interés general.
4. Difundir en la opinión pública los resultados de la investigación del personal docente e investigador vinculado a la UBU e informar de las implicaciones éticas más relevantes que sean fruto de los avances científicos experimentales, ofreciendo, en su caso, la información necesaria para comprender su alcance y posibles consecuencias. Para ello, entre otros medios idóneos, la Comisión contará con el mantenimiento y actualización de una página Web sobre esta materia, que gozará de la ayuda necesaria prestada por el personal adscrito al Vicerrectorado de Investigación o en los términos que establezca la Gerencia de la Universidad.
5. Otorgar sello de calidad a los Proyectos o trabajos sometidos voluntariamente a informe de la Comisión conforme a los protocolos internacionales de bioética, definiendo los términos del certificado que al respecto expedirá la Universidad de Burgos.
6. Pronunciarse sobre cualquier denuncia, queja o petición que, en torno a estas materias, presenten los miembros de la comunidad universitaria.
7. Cualquier otra competencia que le atribuya la legislación vigente.

### **Artículo 2º. Composición y nombramientos**

1. La Comisión estará integrada, al menos, por cinco miembros pertenecientes al personal docente e investigador de la Universidad de Burgos, representativos de Áreas de conocimiento que presenten una proximidad con la problemática de la Bioética en el

ámbito de las Ciencias experimentales y de la salud, jurídicas y sociales así como de las humanidades.

2. Los miembros de la Comisión serán nombrados por el Sr. Rector de acuerdo con este criterio representativo interdisciplinar, preferentemente entre el personal que se haya destacado curricularmente por profundizar en el estudio de estas materias.

3. En el momento de su constitución, la Comisión designará a uno de sus miembros como Presidente de la Comisión y a otro para que actúe como Secretario de la misma, que deberá levantar Acta de las Sesiones y expedirá los correspondientes certificados de los acuerdos adoptados.

4. Los miembros de la Comisión no podrán delegar sus funciones ni ser sustituidos en las sesiones de la misma.

5. La Comisión podrá constituir subcomisiones formadas, como mínimo, por dos miembros o delegar en alguno de sus integrantes el estudio y propuestas de actuación sobre proyectos específicos, iniciativas o cualesquiera otras cuestiones sobre las que deba pronunciarse el Pleno de la Comisión.

6. La Comisión podrá recabar informes, convocar o invitar a sus sesiones, cuando lo estime pertinente para su asesoramiento por razón de la materia o naturaleza de los asuntos a tratar, a expertos externos que asistirán con voz pero sin voto y que estarán obligados por el principio de confidencialidad.

7. La Comisión recibirá la asistencia del Personal de Administración y Servicios vinculado al Vicerrectorado de Investigación, o en los términos que determine la Gerencia de la Universidad.

### **Artículo 3º. Mandato**

La duración del mandato de los miembros de la Comisión será de cuatro años, pudiendo renovarse su participación en la misma, en los términos procedimentales que establezca la normativa universitaria vigente.

### **Artículo 4º. Normas generales de funcionamiento**

1. El funcionamiento de la Comisión estará sometido a lo previsto en este Reglamento y, respecto de cualquier cuestión no expresamente especificada en este texto, en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las Administraciones Públicas, en especial en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. El Presidente convocará a la Comisión, al menos semestralmente y, en todo caso, con la suficiente antelación, siempre que las convocatorias de Proyectos de investigación o cualquier otro punto de interés así lo requieran.

3. En el orden del día de cada convocatoria se indicarán los asuntos a tratar, en particular si se requiere informar de algún Proyecto o trabajo de investigación, y se

facilitarán los medios para que los miembros de la Comisión puedan realizar el trabajo de revisión de la documentación.

La Comisión tiene competencia para solicitar a los investigadores de un Proyecto o materia objeto de evaluación o tratamiento, cuanta información adicional considere necesaria.

4. La constitución del Pleno de la Comisión exigirá necesariamente, como mínimo, la presencia de tres de sus miembros. Las decisiones de la Comisión se adoptarán por mayoría simple.

5. Los miembros de la Comisión deberán abstenerse en los procedimientos relativos a Proyectos de investigación en los que participen o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.

6. Los miembros de la Comisión estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes. Tal deber permanecerá incluso después de que los miembros hayan cesado en tal condición.

7. En todo caso, los miembros de la Comisión estarán plenamente obligados al cumplimiento de lo previsto y regulado en la legislación que desarrolla la materia objeto de su actividad.

#### **Artículo 5º. Presentación de Proyectos**

La documentación de los Proyectos o investigaciones que requieran un informe de esta Comisión deberá presentarse en el Vicerrectorado de Investigación de la Universidad de Burgos, adjuntando debidamente cumplimentada una copia de los oportunos formularios.

La documentación presentada en el Vicerrectorado de Investigación será revisada y custodiada en un espacio habilitado para tal fin dentro de sus dependencias.

El Vicerrectorado de Investigación enviará tal documentación al Presidente de la Comisión.

#### **Artículo 6º. Calificación de los Proyectos o trabajos de investigación sometidos a informe de la Comisión**

1. Los Proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe de la Comisión, una vez examinada la documentación presentada o solicitada, 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 de acuerdo con el oportuno formulario o documento.

3. Cuando el Proyecto o trabajo de investigación sea evaluado con *informe favorable condicionado*, según lo indicado en el apartado 1.b) del párrafo anterior, la Comisión solicitará al responsable del Proyecto o trabajo de investigación, la subsanación de los defectos existentes o la aportación de la documentación suplementaria. El cumplimiento estricto de lo solicitado, que será comprobado por el Secretario de la Comisión con el visto bueno del Presidente, tendrá los efectos previstos en el apartado anterior antes indicado. De las decisiones así adoptadas se informará al Pleno de la Comisión en su sesión inmediatamente posterior.

4. Cuando la Comisión 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 a la Comisión en su sesión inmediatamente posterior.

5. La emisión de un *informe desfavorable* deberá ser motivada.

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

#### **Artículo 7º. Archivo y documentación**

El archivo de la Comisión quedará bajo la custodia de su Secretaría o en las dependencias habilitadas del Vicerrectorado de Investigación.

En este archivo se guardarán 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 otro miembro de la Comisión.

**ANEXO**  
**Documentación para la solicitud de autorización previa y expresa de procedimientos**

1. Una memoria descriptiva del procedimiento, en la que se hará constar:
  - a. La denominación del procedimiento a realizar.
  - b. Los objetivos que se persiguen.
  - c. La metodología del procedimiento. En el caso de que las directrices de un procedimiento estén publicadas con carácter oficial o hayan sido oficialmente validadas, se considerará cumplimentado este extremo, siempre que se aporte una copia de la publicación o validación correspondiente.
  - d. Justificación de la necesidad de usar animales, tejidos, organismos genéticamente modificados u otras sustancias para la obtención de los resultados perseguidos con el procedimiento.
  - e. La especie y el número de materias referidas en el apartado d) que se prevé utilizar.
  - f. La duración del procedimiento y frecuencia de realización previstos.
  - g. Fecha prevista de inicio y fecha prevista de finalización del procedimiento.
  - h. Destino final de los animales, tejidos, organismos genéticamente modificados u otras sustancias y, en el caso de sacrificio, el método utilizado.
  - i. La identificación del personal investigador responsable del procedimiento.
  - j. Los datos del centro responsable de la estabulación de los animales durante el procedimiento o del depósito y cuidado de otros elementos utilizados, haciendo constar su número de registro correspondiente. Cualquier cambio de ubicación de los animales o elementos utilizados a otro centro registrado quedará reflejado en el libro de registro de estos.
  
2. Circunstancia por la que se necesita la autorización previa y expresa de la autoridad competente, y su justificación.