

## **REGLAMENTO UCA/CG05/2009, DE 20 DE ABRIL, DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE CÁDIZ**

(Texto refundido tras Acuerdo del Consejo de Gobierno de 18 de febrero de 2020, por el que se aprueba la modificación del Reglamento UCA/CG05/2009, de 20 de abril, del Comité de Bioética de la Universidad de Cádiz.)

### **EXPOSICION DE MOTIVOS**

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

La Universidad de Cádiz, como Organismo Público de Investigación y Docencia, es consciente de su deber y responsabilidad ante la sociedad y, en consecuencia y de acuerdo con el artículo 189 de sus Estatutos, constituye un Comité de Bioética, que de forma ágil y efectiva proporcione respuesta a las necesidades actuales o que en el futuro se planteen en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y el medio ambiente.

El Comité extiende su competencia al ámbito de las investigaciones que utilicen datos de carácter personal a los efectos previstos en el subapartado d), apartado 1, del artículo 1, 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.

### **Artículo 1. Funciones del Comité de Bioética**

El Comité de Bioética tendrá las siguientes funciones:

1. Elaborar y emitir informes solicitados por organismos e investigadores sobre proyectos, prácticas docentes o trabajos de investigación siempre y cuando no “implique la intervención en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano” como, por ejemplo: estudios observacionales (encuestas u obtención de datos de sistemas de información), tests psicométricos estandarizados, experimentación animal, organismos genéticamente modificados y uso de agentes biológicos o químicos. En este sentido el Comité deberá valorar los siguientes aspectos:
  - a. La pertinencia del diseño de investigación en relación con los objetivos del estudio y la posibilidad de obtener conclusiones válidas.

- b. La garantía de que han sido consideradas las posibles técnicas alternativas.
  - c. La idoneidad del personal que participa en los procedimientos y su acreditación para desempeñar las tareas que le correspondan.
  - d. En los casos de estudios observacionales con personas y/o tests psicométricos estandarizados, la aprobación de los modelos de “Hoja de información al participante” y “Consentimiento informado” y la adecuación de la información proporcionada al sujeto con miras a su obtención, preservando el anonimato de las respuestas.
  - e. En los casos de uso de animales de experimentación, la utilización del menor número posible de los mismos y la idoneidad de la especie seleccionada, evitando su sufrimiento innecesario y usando métodos eutanásicos adecuados a la especie y al procedimiento.
  - f. En los casos de uso de organismos modificados genéticamente, las actividades de modificación del material genético de un organismo, su cultivo, almacenamiento, transporte y destrucción, así como la introducción deliberada de los mismos en el medio ambiente o su entrega a terceros.
  - g. En los casos de utilización de datos secundarios en estudios epidemiológicos, sociológicos o psicológicos procedentes de los sistemas de información o registros de información pertinentes, la utilización anónima de los mismos.
2. Valorar cualquier otro proyecto de investigación que pueda afectar de modo directo a los derechos fundamentales de las personas e intereses vinculados a la defensa y la protección del medio ambiente y los animales.
  3. Emitir informes sobre problemas y conflictos éticos que puedan suscitar la investigación y la docencia, en el ámbito de su competencia.
  4. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación.
  5. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad, así como para las autoridades competentes externas (ej. Comisión Autónoma de Ética e Investigación Sanitaria, Comité Andaluz de Experimentación Animal, etc.) sobre los problemas éticos que puedan ser suscitados por la Investigación y la Docencia.
  6. Empezar iniciativas de divulgación en bioética, promoviendo la información precisa para fomentar la comprensión y el diálogo en el ámbito público, así como difundir y promover debates en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general, teniendo en cuenta la armonización del uso de las Ciencias Biomédicas o Experimentales con los Derechos humanos.

## **Artículo 2. Mandato**

El Comité de Bioética será renovado coincidiendo con la renovación del Consejo de Gobierno.

### **Artículo 3. Secciones**

El Comité de Bioética constará de las siguientes Secciones:

1. El Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA). El Comité de Ética de Experimentación Animal actuará como el órgano encargado del bienestar animal de acuerdo con lo previsto en el artículo 37 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

2. Comité de Ética de Experimentación No Biomédica y de evaluación de experimentación con Organismos Modificados Genéticamente (CEENB-OMGs). El Comité de Ética de Experimentación No Biomédica y de evaluación de experimentación con Organismos Modificados Genéticamente (CEENB-OMGs) actuará sobre estudios observacionales (encuestas u obtención de datos de sistemas de información), tests psicométricos estandarizados, organismos genéticamente modificados, uso de agentes biológicos o químicos, y cualquier otro asunto que no sea competencia de los “Comités de Ética de la Investigación de Centros” previstos en el artículo 15 del Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

### **Artículo 4. Composición**

1. Ambas secciones del Comité de Bioética estarán presididas por el Vicerrector/a competente en materia de investigación.
2. La sección CEEA tendrá además la siguiente composición:
  - a. El Director/a técnico del Servicio de Experimentación y Producción Animal (SEPA) de la UCA, que actuará como Secretario.
  - b. El Director/a técnico del Servicio de Cultivos Marinos de la UCA.
  - c. Dos investigadores/as, especialistas en experimentación animal, preferiblemente, uno con experiencia en animales del medio terrestre y el otro, con experiencia en organismos acuáticos.
  - d. Un/a jurista especialista en legislación relacionada con la bioética.
  - e. Una persona ajena a la Universidad de Cádiz que no tenga relación directa con el centro ni con los proyectos, con experiencia y conocimientos en bienestar animal estando en posesión, al menos, de la acreditación de la categoría D1.

La designación de los dos investigadores, del jurista y del experto a que se refiere la letra d. del apartado anterior como vocales del Comité de Bioética sección CEEA se hará a propuesta del Vicerrector/a competente en materia de investigación.

3. La sección CEENB-OMGs tendrá además la siguiente composición:
  - a. Un Director General o de Secretariado del Vicerrectorado con competencias en investigación, que actuará como Secretario.

- b. Un profesor de la Universidad especialista en Epidemiología o/y Metodología de la Investigación.
- c. Un máximo de tres investigadores/as, donde dos sean especialistas en biología molecular, biotecnología, biología o/y organismos modificados genéticamente.
- d. Un/a jurista, o profesor, especialista en legislación relacionada con la bioética.

La designación de los vocales miembros del CEENB-OMGs se hará a propuesta del Vicerrector/a competente en materia de investigación.

### **Artículo 5. Normas generales de funcionamiento**

1. El funcionamiento de este Comité estará sometido a lo previsto en su Reglamento y en todo lo no especificado en él se estará a lo dispuesto en la Ley 30/92 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento administrativo común.
2. El Comité será convocado por el Presidente, siempre que lo requieran sus funciones.
3. El Comité se reunirá al menos una vez cada tres meses, sin perjuicio de que la Presidencia acuerde su convocatoria extraordinaria, o por petición al menos de un tercio de los miembros.
4. El Comité decidirá si sus sesiones son presenciales o virtuales, en función de los asuntos a tratar, o de que facilite la participación de la mayoría de sus miembros.
5. La convocatoria para las reuniones presenciales las realizará la Secretaría con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas y con un orden del día previamente establecido por la Presidencia. En casos de urgencia, si así lo decide la Presidencia y si el tema a discutir lo permite, las sesiones se celebrarán preferentemente de forma virtual, siempre que ninguno de los miembros solicite una reunión presencial.
6. La convocatoria para las sesiones presenciales deberá contener:
  - a. Lugar, día y hora de la reunión
  - b. Orden del día
  - c. Copia del acta de la reunión anterior
  - d. Toda la información disponible sobre los temas a debate
7. En el caso de sesiones virtuales, éstas consistirán, preferentemente, en la revisión por parte de los miembros de documentos, informes y otros, que hayan sido elaborados por algún ponente o grupo asesor; en el correspondiente envío al foro

por parte de los miembros de las correcciones o comentarios que se estimen oportunos, así como en la posterior revisión y aprobación (o emisión de informe negativo, llegado el caso), de los documentos de consenso que se elaboren.

8. La convocatoria para las sesiones virtuales la realizará la Secretaría, de acuerdo con la Presidencia, por vía electrónica, con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas. En casos de urgencia, si así lo decide la Presidencia, las sesiones virtuales podrán convocarse con veinticuatro horas de antelación.
9. La convocatoria para las sesiones virtuales deberá contener:
  - a. Día y hora de la sesión o, en su caso, período durante el que se tratará el tema a debate y se elaborará el documento de consenso. Este periodo en ningún caso será inferior a cuarenta y ocho horas.
  - b. Temas a debatir.
  - c. Toda la información disponible sobre los mismos, indicando dónde, cómo y cuándo se puede consultar.
10. Para la válida celebración de las sesiones virtuales, a efectos de deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la participación de la Presidencia, la Secretaría y de la mitad más uno de los miembros del Comité.
11. El Secretario del Comité de Bioética levantará Acta de los acuerdos adoptados en cada sesión sea presencial o virtual. Las actas de ambos tipos de sesiones deberán ser elaboradas en el plazo máximo de quince días después de la sesión y se remitirán a todos los miembros en un plazo máximo de quince días siguientes.
12. Para la adopción válida de decisiones se requerirá la asistencia mínima de la mitad más uno de los miembros y se procurará que al menos haya un experto en el tipo de investigación a desarrollar. Las decisiones se adoptarán por mayoría.
13. Los miembros del Comité estarán plenamente obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes antes de que se hagan públicos. Los miembros del Comité deliberarán con total libertad e independencia.
14. Los miembros del Comité se abstendrán de intervenir en las deliberaciones que afecten a proyectos en que participen como investigadores ni en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.
15. Los miembros del Comité no podrán delegar su presencia.
16. En el caso de prácticas docentes, la documentación requerida deberá ser remitida por los Departamentos, con el Visto Bueno del Decanato, antes de los correspondientes cuatrimestres en los que se prevean el desarrollo de las prácticas, según el modelo de anexo correspondiente.

17. El investigador principal de un proyecto o trabajo de investigación deberá adjuntar la solicitud con toda la información requerida y necesaria para su valoración, según el modelo de anexo correspondiente. A esta solicitud se deberá adjuntar el protocolo o proyecto.

#### **DISPOSICIÓN FINAL. Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Universidad de Cádiz.