

Reglamento del Comité de Bioseguridad para la Investigación Biomédica de la Universidad CEU Cardenal Herrera

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La investigación biomédica, que desde una perspectiva multidisciplinar incluye a las principales disciplinas de la salud, constituye un instrumento clave para hacer frente a los retos científicos actuales, asegurando el avance del conocimiento, la comprensión y mejora de la condición humana y el progreso de la sociedad.

La ética, la integridad científica y la seguridad biológica se sitúan en la base del desarrollo científico, son consustanciales a la actividad investigadora, garantizan la buena praxis, inspiran confianza en la sociedad y constituyen el fundamento primario para el avance del conocimiento.

En la Universidad Cardenal Herrera CEU (CEU UCH), como parte de la Fundación Universitaria San Pablo CEU (FUSP CEU) y perteneciente a la Asociación Católica de Propagandistas (ACDP), los valores del humanismo cristiano constituyen el criterio de pensamiento y acción para la mejora de la sociedad, en consonancia con los principios de ética racional derivados de la naturaleza humana compartidos en un mundo multicultural.

Por ello, la CEU UCH apuesta por una investigación ética, de excelencia, relevante y segura, que permita la transferencia del conocimiento en beneficio del ser humano, la sociedad y el medio ambiente, salvaguardando en todo momento los derechos fundamentales, el bienestar, la integridad y la dignidad de la persona.

La Universidad tiene como objetivo prioritario garantizar la prevención y protección de la salud de las personas, animales y del medio ambiente a través de la reducción de los posibles riesgos causados por los agentes biológicos y por organismos modificados genéticamente. Al mismo tiempo vela por el correcto cumplimiento de la normativa vigente (autonómica, nacional e internacional) e interna en la materia. Serán suspendidas cualquiera de las actividades de investigación que viole los principios de bioseguridad establecidos por la normativa legal e interna.

De toda la regulación aplicable, se destaca particularmente el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. - Boletín Oficial del Estado de 24-05-1997.

El presente Reglamento regula la actuación del Comité de Bioseguridad (CBS), órgano cuya misión es velar por la salud de las personas, animales y del medio ambiente ante los agentes, factores y riesgos de origen biológico.

Artículo 1. DEFINICIÓN

El CBS es un órgano dependiente del Vicerrectorado de Investigación, integrado en la estructura de la CEU UCH, cuya misión es adoptar las medidas necesarias para proteger al personal de laboratorio, investigadores, estudiantes, animales, instalaciones y el medio ambiente, que pueden ser afectados como resultado de sus actividades científicas.

Artículo 2. COMPOSICIÓN Y NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS

1. El CBS tiene la obligación de mantener una composición interdisciplinar, estando representadas las áreas de conocimiento de la Facultad de Ciencias de la Salud y de la Facultad de Veterinaria, así como el servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
2. El CBS estará integrado por la Vicerrectora de Investigación -actuará como presidente-, el Adjunto a este Vicerrectorado, un mínimo de 3 profesores expertos en microbiología y organismos modificados genéticamente, un miembro de la OTC (Oficina de Transferencia del Conocimiento), designado por la Vicerrectora de Investigación -actuará como secretario-, y una persona del servicio de Prevención de Riesgos Laborales. También se podrá contar con expertos asesores en otras disciplinas, siempre y cuando sea requerido por el CBS.
3. El nombramiento y cese de los miembros del CBS corresponde al Rector, a propuesta de la Vicerrectora de Investigación, debiendo ser aprobados por el Consejo de Gobierno.
4. La renovación de las personas que formen parte del Comité se realizará por tercios

Artículo 3. FUNCIONES

El CBS asume las siguientes funciones:

1. **Evaluar actividades de investigación** que impliquen intervenciones con seres humanos o animales y utilización de muestras biológicas.
2. **Emitir dictámenes de evaluación e informes** de los proyectos de investigación presentados que informen que las actividades de investigación evaluadas se van a realizar conforme a las exigencias metodológicas, éticas y legales.
3. **Promover la conducta responsable en investigación**, la formación y educación en buenas prácticas científicas y actuaciones para prevenir y evitar las violaciones de la integridad científica.
4. **Prestar asesoramiento** a los investigadores en todos aquellos aspectos éticos y legales que necesiten conocer.

Artículo 4. ACTIVIDADES A EVALUAR

Los investigadores y docentes de la CEU UCH notificarán al CBS cualquier procedimiento o protocolo que deseen desarrollar en la Universidad Cardenal Herrera CEU que se encuentre incluido en los siguientes casos:

1. El uso de DNA recombinante, incluyendo la utilización de animales o vegetales transgénicos.
2. El uso de patógenos humanos, animales o vegetales (bacterias, virus, hongos, parásitos, priones, etc.).
3. El uso de biotoxinas.
4. El uso de muestras potencialmente contaminadas con agentes biológicos, sustancias químicas peligrosas o sustancias radioactivas.
5. La administración de productos biológicos experimentales en animales.
6. El uso de organismos genéticamente modificados y su liberación voluntaria al

medio ambiente, o de agentes biológicos que supongan una plaga para las plantas.

Artículo 5. DEBERES DE LOS MIEMBROS DE LA CBS

1. Cuando un miembro del CBS aprecie la concurrencia de un conflicto de interés o de una causa que pueda afectar a su imparcialidad e independencia, deberá comunicarlo a la Vicerrectora de Investigación y abstenerse de participar en el proceso de evaluación de la correspondiente actividad, dejándose constancia de tal circunstancia en el acta correspondiente.
2. Todos los miembros del CBS deben garantizar la confidencialidad de la información a la que tienen acceso por su condición de miembro de la misma, preservando siempre la identidad de los evaluadores y también el secreto de las deliberaciones. La vulneración del deber de confidencialidad es causa de cese como miembro del CBS.

Artículo 6. REUNIONES DEL CBS

1. El CBS se reunirá cada 3 meses de forma ordinaria y, con carácter extraordinario, siempre que resulte necesario en función de las convocatorias de proyectos de investigación y de las solicitudes de evaluación presentadas al CBS.
2. Los miembros del CBS no pueden delegar su participación en las reuniones, ni ser sustituidos provisionalmente.
3. En las reuniones del CBS pueden participar puntualmente/ excepcionalmente profesionales en calidad de expertos, con voz, pero sin voto y por decisión expresa del CBS.
4. El CBS estará válidamente constituido cuando concurra la mitad más uno de los miembros, siendo necesaria la asistencia de la Vicerrectora de Investigación o del Adjunto a este Vicerrectorado.
5. El objeto de la reunión se determinará en el orden del día de la convocatoria. Con carácter excepcional, podrá ser tratado un tema no previsto en el mismo, siempre que se cuente con el visto bueno de la Vicerrectora. En este último caso, deberá incluirse en el orden del día de la siguiente reunión ordinaria, con el fin de ponerlo en conocimiento de todos los miembros de la CBS.

Artículo 7. ACUERDOS E INFORMES

1. Tras su deliberación, se adoptarán los acuerdos por mayoría. El personal de administración y servicios de la unidad correspondiente del Vicerrectorado de Investigación levantará acta del contenido de las reuniones.
2. El CBS emitirá un informe motivado respecto de cada solicitud evaluada. El contenido del informe puede ser: favorable, favorable condicionado, desfavorable o no evaluable. En caso de informe favorable condicionado, éste será motivado y se indicarán las subsanaciones requeridas.

No se admitirán más de dos subsanaciones por proyecto de investigación presentado. En el caso de no obtener un dictamen favorable tras las tres valoraciones de CBS, el proyecto será evaluado como desfavorable sin posibilidad de rectificación por parte del investigador.
3. Emitido informe favorable, toda modificación relevante de la actividad de investigación posterior al mismo, deberá ponerse en conocimiento del CBS mediante una adenda, siendo el investigador la persona responsable de hacerlo.
4. No se procederá a evaluar de forma retroactiva ningún proyecto.
5. Con relación al contenido de los puntos 2, 3 y 4, se informará previamente a los investigadores de estas condiciones en la solicitud del informe de CBS.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Reglamento entrará en vigor a partir del día siguiente de su aprobación por el Patronato.