

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE CANTABRIA,

PREÁMBULO

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen investigación y 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. Por otro lado, la publicación del Real Decreto 1201/2005 sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, establecía la obligación de la creación de Comités Éticos de Bienestar Animal en aquellos centros usuarios de titularidad estatal en los que se vayan a desarrollar estas experiencias. La publicación del RD 53/2013, para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia, incide en la importancia de estos comités, los define como órganos encargados del bienestar animal y establece la posibilidad de que puedan ser designados como órganos habilitados para la evaluación de proyectos.

En consonancia con este marco legal, la Universidad de Cantabria como organismo público de investigación y docencia, consciente de su responsabilidad ante la sociedad, actualiza el reglamento de su Comité de Bioética (en adelante el Comité, ya designado como Órgano Habilitado según resolución del 27 de septiembre de 2013 de la Comunidad Autónoma de Cantabria), con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales o aquellas otras que en el futuro se planteen respecto de la investigación científica con animales, a la acción que sobre personas y medio ambiente pueda derivar del uso de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente (RD 664/97 y RD 178/2004, respectivamente) y al respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica. Sus funciones, composición y normas básicas de funcionamiento son las siguientes:

Artículo 1. Funciones del Comité

Corresponden al Comité de Bioética de la Universidad de Cantabria (UC) las siguientes funciones:

- a) Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos de investigación o actividades docentes que impliquen estudios en experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados.
- b) Valorar cualquier otra actividad investigadora, docente o de servicios contratados por empresas que impliquen estudios en experimentación animal o empleo de agentes biológicos genéticamente modificados.

- c) Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación, experimentación y docencia, que impliquen el uso de animales, teniendo presentes los conceptos de “refinamiento”, “reducción” y “reemplazo” como objetivos permanentes de logro.
- d) Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas ético-legales relacionados con los apartados anteriores que puedan suscitar la investigación y la docencia.
- e) Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.
- f) Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.
- g) Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.
- h) Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
- i) Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 2. Competencias del Comité

2.1. En el caso de proyectos que impliquen el uso de animales,

- a) Evaluar la idoneidad del protocolo experimental en relación con los objetivos del estudio, la posibilidad de obtener conclusiones válidas, la utilización del menor número posible de animales y la garantía de que han sido consideradas las posibles técnicas alternativas.
- b) Evaluar la idoneidad de la especie o especies seleccionadas.
- c) Velar para que los animales no sufran innecesariamente y que se les proporcione, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos y otras sustancias apropiadas destinadas a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.
- d) Garantizar que se utilicen métodos eutanásicos apropiados.
- e) Velar para que el personal que participa en los procedimientos esté acreditado para desempeñar las tareas que le correspondan y las ejecute de forma eficaz.

2.2. En el caso de que se usen agentes biológicos u organismos modificados genéticamente, garantizar que no supongan un riesgo para el personal implicado o para el medio ambiente.

2.3. Velar para que el desarrollo del procedimiento se ajusta a la memoria técnica oficial.

Artículo 3. Composición y nombramientos.

3.1. El Comité estará integrado por los siguientes siete miembros:

- El especialista en bienestar animal del Servicio de Estabulación y Experimentación Animal (SEEA) de la UC.
- Un miembro de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales de la UC.
- Cinco investigadores/as con conocimientos y experiencia necesarios en investigación y experimentación biomédica, de los cuales
 - al menos dos contarán con conocimientos y experiencia necesarios en investigación y experimentación con agentes biológicos u organismos modificados genéticamente.
 - al menos uno, que no tenga relación directa con el usuario, con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales.

3.2. El Comité en sesión ordinaria designará a los investigadores adecuados, según contempla el artículo 3.1, para cubrir los puestos sujetos a renovación o para cubrir vacantes producidas por otras causas. La propuesta se elevará al Vicerrector con competencias en materia de investigación quien solicitará su nombramiento al Rector.

3.3. En caso de cese o renovación, el presidente y el secretario serán elegidos por el Comité, en sesión ordinaria, entre cualquiera de sus miembros que manifiesten voluntad de serlo. La propuesta se trasladará al Vicerrector con competencias en materia de investigación para que proceda a su ratificación como paso previo a su nombramiento por el Rector.

3.4. El Secretario del Comité tendrá como funciones la convocatoria, elaboración y custodia de actas, informes y acuerdos, así como cualquier otra competencia encomendada por el Comité.

Para la correcta realización de sus funciones dispondrá de personal administrativo de apoyo, que asistirá a las reuniones sin voto y estará sujeto al principio de confidencialidad.

Artículo 4. Duración de los cargos

4.1. El nombramiento de los miembros del comité tendrá una duración de cuatro años, excepto el responsable del bienestar animal del Servicio de Estabulación y Experimentación Animal (SEEA) de la UC y el miembro de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales de la UC, que serán renovados en función de la disponibilidad de personal.

4.2. Cada dos años, dos o tres miembros del Comité serán renovados.

Artículo 5. Reuniones del Comité

5.1. 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.

5.2. El/la Presidente/a convocará al Comité una vez al mes en periodo lectivo siempre que haya proyectos pendientes de autorización.

5.3. 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.

5.4. El Comité trabajará en Pleno y en Subcomisiones. Las Subcomisiones estarán formadas como mínimo por tres miembros y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá atribuirse para sí el conocimiento de cualquier asunto.

5.5. Para la constitución del Pleno del Comité será necesaria la presencia de, al menos, la mitad más uno de sus miembros, entre los que estarán el Presidente y Secretario. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple.

5.6. Los miembros del Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como del contenido de los proyectos valorados.

5.7. 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 existir conflictos de interés.

5.8. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

5.9. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

Artículo 6. Asistencia a las reuniones

Los miembros del Comité tienen el derecho y el deber de asistir a las reuniones del mismo. Ningún miembro del Comité puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité.

Artículo 7. Acuerdos del Comité

7.1. Los acuerdos del Comité se adoptarán por asentimiento cuando ninguno de los miembros presente reparo u objeción a ello. En otro caso, deberá procederse a votación, que será a mano alzada salvo que el Presidente/a u otro miembro del Comité soliciten que sea secreta. Si un acuerdo se somete a votación, se considerará adoptado si cuenta con el voto favorable de la mayoría simple de los miembros presentes en la reunión.

7.2. El Comité podrá tomar acuerdos por vía telemática durante la celebración de reuniones online. Para la celebración de estas reuniones será necesario el envío a todos los miembros del Comité de la correspondiente convocatoria acompañada de la documentación relativa a los distintos puntos del orden del día. Los miembros del Comité deberán confirmar la recepción de la convocatoria para la reunión telemática y enviar su pronunciamiento sobre las propuestas incluidas en el orden del día. En la siguiente reunión ordinaria presencial se deberán ratificar los asuntos resueltos por vía telemática figurando a tal fin como punto del orden del día de la misma.

7.3. Los acuerdos del Comité son recurribles en alzada ante el Consejo de Gobierno de la Universidad de Cantabria.

Artículo 8. Presentación de proyectos

La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe de este Comité, deberá presentarse en la Secretaría del mismo para su posterior evaluación. Dicha documentación incluirá los formularios o impresos que la normativa vigente o el propio Comité determinen en cada momento. Será también, el Comité, quien determine el soporte en se presente dichos documentos (papel o informático).

La información actualizada, modelos de documentos etc, se pueden obtener en la página web del Comité (<http://web.unican.es/investigacion/etica/comite-de-bioetica>)

Artículo 9. Calificación de los proyectos de investigación

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

9.2. La evaluación positiva de los aspectos bioéticos implicados en el proyecto de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.

9.3. Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, 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.

9.4. Cuando el Comité observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto 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.

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

Artículo 10. Archivo y documentación.

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

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 miembro del Comité.

10.2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos a su entrada un número registro de identificación.

Disposición final única

Este reglamento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el Consejo de Gobierno.