



Universidad de Valladolid

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DE LA UVa.

PREÁMBULO.

La Universidad de Valladolid, como institución de derecho público a la cual corresponde la función de prestar el servicio público de la educación superior mediante la docencia, la investigación y el estudio, lleva a cabo una importante actividad científica que implica la elaboración de proyectos de investigación, docencia y estudio, algunos de los cuales, por su temática y sus objetivos, deben ser informados por un Comité de Bioseguridad.

La actividad investigadora desarrollada éticamente implica que las propuestas que conlleven el manejo de agentes biológicos de riesgo o empleen organismos genéticamente modificados, no sólo deben de cumplir los requisitos establecidos en cada caso en la legislación vigente sino contar además con un informe emitido por el Comité de Bioseguridad de la institución en que se vaya a realizar la investigación.

Por ello se contempla la necesidad de crear el Reglamento del Comité de Bioseguridad de la Universidad de Valladolid.

La *Comisión de Investigación*, en su reunión extraordinaria virtual de 10 de junio de 2019, y una vez estudiada toda la documentación para la creación del Comité de Bioseguridad aprueba dar trámite a la propuesta de creación así como su reglamento de funcionamiento interno y propuesta de sus miembros.

ARTÍCULO 1. FINALIDAD.

El presente Reglamento tiene como objeto:

- a. Establecer las normas que van a regular el funcionamiento del Comité de Bioseguridad de la Universidad de Valladolid

ARTÍCULO 2. NATURALEZA.

El Comité de Bioseguridad de la Universidad de Valladolid es un órgano colegiado dependiente del Vicerrectorado con competencias en materia de investigación encargado de la evaluación e informe en materias de bioseguridad relacionadas con las actividades docentes investigadoras y de estudio que se realicen en la Universidad de Valladolid



Universidad de Valladolid

ARTÍCULO 3. FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD.

- a. Informar y asesorar acerca de los aspectos de bioseguridad y legales que se plantean en la docencia, en la investigación y en el estudio científico que se realizan en el seno de la Universidad de Valladolid, muy en especial sobre las actividades que impliquen experimentación en utilización de organismos modificados genéticamente (OMG) o agentes biológicos de riesgo para la salud o el medio ambiente.
- b. Proponer y elevar al Vicerrectorado de Investigación cuantas medidas y actuaciones estime convenientes para asegurar el cumplimiento de la legislación correspondiente a las materias de su competencia.
- c. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas (docentes e investigadoras) en relación con los agentes descritos en el apartado 3.a.
- d. Emitir los informes necesarios para la realización de proyectos de investigación y prácticas docentes que impliquen el uso de agentes biológicos o no, potencialmente nocivos o el uso de organismos modificados genéticamente.
- e. Cualquier otra función que le atribuya la legislación vigente.

ARTÍCULO 4. COMPOSICIÓN Y CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ.

- 1) El Comité de Bioseguridad estará compuesto por los siguientes miembros:
 - a. Vicerrector de Investigación como presidente.
 - b. Una representación del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales
 - c. Una representación del Servicio de Investigación y Bienestar Animal.
 - d. Una representación de la UVa con conocimientos y experiencia en Microbiología
 - e. Una representación de la UVa con conocimientos y experiencia acerca de Organismos Modificados Genéticamente y Agentes Biológicos de Riesgo
 - f. Una representación de la UVa con conocimientos y experiencia en Farmacología
 - g. Una representación de los Servicios Administrativos de la Universidad con conocimientos de ética en la investigación.
- 2) El Comité de Bioseguridad podrá eventualmente a discreción del propio Comité contar con los siguientes miembros:
 - a. Un asesor externo con experiencia y conocimiento de los temas a tratar
 - b. Cualquier otra persona que los miembros del Comité consideren por unanimidad.



Universidad de Valladolid

- 3) Los miembros que formen parte de este Comité serán nombrados por el Rector a propuesta del Vicerrector de Investigación, Innovación y Transferencia.
- 4) La pertenencia al Comité será personal e intransferible, y durante el tiempo en que se mantenga la situación por la que se eligió para el mismo. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones. La inasistencia reiterada y no justificada será causa de su cese y sustitución.
- 5) Los miembros del Comité podrán cesar por petición propia, por acuerdo del Consejo de Gobierno o por incompatibilidad o impedimento legal.
- 6) El Comité contará con un Presidente, un Vicepresidente y un Secretario.

ARTÍCULO 5. FUNCIONES DEL PRESIDENTE.

Serán funciones del presidente:

- a. Convocar, establecer el orden del día, presidir, suspender y levantar las sesiones y decidir los empates con su voto de calidad.
- b. Dictar las instrucciones oportunas para el cumplimiento de los acuerdos del Comité y realizar las actuaciones necesarias para su ejecución.
- c. Ostentar la representación del Comité de Bioseguridad en los actos que por su naturaleza o significación lo requieran.
- d. Visar las certificaciones y actas de los acuerdos del Comité.
- e. Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente.

ARTÍCULO 6 - FUNCIONES DEL VICEPRESIDENTE:

- a. Sustituir al Presidente del Comité en todas sus funciones en los casos de enfermedad, ausencia o vacante
- b. Colaborar con el Presidente en funciones delegadas por este.

ARTÍCULO 7. FUNCIONES DEL SECRETARIO.

Serán funciones del secretario:

- a. Redactar y levantar las actas de las reuniones del Comité, con el visto bueno del Presidente.
- b. Procesar, distribuir y custodiar toda la documentación propia del Comité.



Universidad de Valladolid

- c. Emitir los informes de bioseguridad correspondientes a los proyectos de investigación y cualquier otro que se desprenda de los acuerdos adoptados por el Comité con el visto bueno del Presidente.
- d. Cualquier otro trámite que el Comité o su presidente, en el cumplimiento de sus funciones le asignen.

ARTÍCULO 8. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS.

- a. Asistir con regularidad a las reuniones y realizar las funciones que se les asignen de conformidad con los acuerdos del Comité
- b. Participar en las comisiones del trabajo y reuniones que se marquen para el cumplimiento de las tareas encomendadas.
- c. Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

ARTÍCULO 9. NORMAS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO.

- a. El Comité, siempre que lo requiera el cumplimiento de sus funciones, actuará a solicitud de: el investigador responsable de la actividad sobre la que se solicita asesoramiento o acreditación de buena práctica, la dirección de un Centro, Departamento, Servicio o Comité Ético, las comisiones con competencia en investigación o docencia de la Universidad, los tutores de los estudiantes que elaboren un T.F.G., T.F.M. o Tesis doctoral.
- b. 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.
- c. Los miembros del Comité se comprometerán por escrito mediante un documento firmado a mantener el principio de confidencialidad, tanto en los debates como en los informes, con respecto a los proyectos, protocolos y ensayos evaluados.
- d. 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.
- e. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad. El Secretario, a petición de la mayoría de los miembros del Comité, formulará la petición con el Visto Bueno del Presidente.
- f. El Comité podrá solicitar a los investigadores de un proyecto o trabajo de investigación, protocolo o procedimiento experimental o al profesorado encargado de prácticas docentes objeto de evaluación cuanta información adicional considere



Universidad de Valladolid

necesaria. El Secretario, a petición de la mayoría de los miembros del Comité, formulará la petición con el Visto Bueno del Presidente.

ARTÍCULO 10. RÉGIMEN DE REUNIONES

a. REUNIONES ORDINARIAS

Se convocarán con una antelación mínima de cinco días hábiles, con objeto de facilitar el estudio de los casos y la documentación referente a los mismos.

Estas convocatorias deberán de ir acompañadas por el Orden del Día de la sesión correspondiente, así como del lugar, fecha y hora de celebración de la misma.

Para que lo tratado en una reunión ordinaria del Comité tenga validez deberán estar presentes en la misma al menos la mitad más uno de sus miembros, siendo necesario que asista el Presidente/a del Comité y los temas que se traten deben de estar en el orden del día. Los temas que surjan de preguntas y propuestas, para poder ser tratados, figurarán en el orden del día de la siguiente reunión.

La decisión sobre la aprobación de informes éticos se realizará, en ausencia de consenso, por votación de todos sus miembros. Las decisiones en pleno del Comité se adoptarán por mayoría simple.

b. REUNIONES VIRTUALES.

Se convocarán por correo electrónico con una antelación mínima de cinco días hábiles, con objeto de facilitar el estudio de los casos y la documentación referente a los mismos.

Estas convocatorias deberán de ir acompañadas por el Orden del Día de la sesión correspondiente, así como de la fecha y hora de celebración de la misma.

Para que lo tratado en una reunión virtual tenga validez, deberán validar los acuerdos de la misma al menos la mitad más uno de los miembros totales del Comité, siendo necesario que los valide también el Presidente/a o en su caso el Vicepresidente/a.

ARTÍCULO 11. PRESENTACIÓN DE PROYECTOS.

La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe de este Comité deberá enviarse a la Secretaría del mismo por vía telemática, adjuntando debidamente cumplimentada, una copia de los oportunos formularios.

La documentación presentada a la Secretaría del Comité será revisada y custodiada con las mayores garantías para el solicitante.



Universidad de Valladolid

A tal efecto, específicamente tras la recepción del trabajo se asignará un código de proyecto y, si lo requiere el solicitante o I.P., se le enviará un acuse de recibo. Igualmente, si lo requiere el solicitante o I.P., recibirá un certificado de que su proyecto está en proceso de revisión por el Comité.

ARTÍCULO 12. 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.



Universidad de Valladolid

ARTÍCULO 13. 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 Bioseguridad en el que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el número de proyecto evaluado por este Comité

ARTÍCULO 14. 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.

ARTÍCULO 15. MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO

La propuesta de modificación del presente Reglamento de Régimen Interno, precisará el debate del artículo o artículos a modificar y su aprobación por mayoría de 2/3 de los miembros del Comité. Una vez realizada, se remitirá el nuevo Reglamento a la Comisión de Investigación de la Uva, para su conocimiento y trámite institucional.

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA. PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES Y DOCUMENTACIÓN NECESARIA.

El Comité se dotará de una Normativa Interna que defina y desarrolle los requisitos y procedimientos asociados a la presentación de solicitudes, formularios y documentación necesaria, plazos, convocatoria de sesiones, adopción de acuerdos y demás requisitos administrativos y de funcionamiento básico que garanticen el cumplimiento de la legislación vigente. La aprobación y modificación de la Normativa Interna corresponde al Vicerrectorado con competencias en materia de investigación.



Universidad de Valladolid

DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA.

Todos los términos contenidos en este Reglamento en los que se utilice la forma del masculino genérico se entenderán aplicables a personas de ambos sexos.

ANEXO

FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID.

Las funciones del **COMITÉ DE BIOSEGURIDAD de la UVA** son:

EVALUACIÓN.

- **Evaluar e informar**, a solicitud del investigador o tutor o del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales los aspectos metodológicos, jurídicos y éticos relativos a los proyectos* de investigación científica o actividades de docencia con los agentes de riesgo siguientes incluidos en el proyecto:

O.M.G. y/o agentes biológicos y/o biotoxinas y /o agentes químicos de alta peligrosidad y/o medicamentos, etc. que puedan entrañar algún riesgo para la salud humana, animal y vegetal.

* Se incluyen específicamente entre los proyectos mencionados los Proyectos de Investigación que lo requieran, los Convenios y Contratos con empresas ajenas a la Uva; y respecto a los trabajos de estudiantes: los TFG, TFM o tesis que incluyan los agentes enumerados.

- **Evaluar e informar** a solicitud del S.I.B.A. proyectos de investigación que incluyan agentes químicos y/o físicos y/o radiológicos y/o fármacos que puedan entrañar riesgo para la salud humana, animal y vegetal.
- Proponer y elevar al **Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia** cuantas medidas y actuaciones estime convenientes para asegurar el cumplimiento de la legislación correspondiente a las materias de su competencia.



Universidad de Valladolid

ELABORACIÓN DE INFORMES

- Emitir cuando se estime legítimo por el propio Comité los informes solicitados por investigadores y tutores sobre proyectos o trabajos de investigación o de docencia que en su ejecución utilicen agentes biológicos u organismos genéticamente modificados que impliquen un riesgo potencial para la seguridad personal, comunitaria o ambiental.
- Elaborar informes cuando así los requieran los **órganos de gobierno de la Universidad** sobre los problemas de Bioseguridad relacionados con los apartados anteriores.
- Informar las peticiones del **S.I.B.A.** de los proyectos específicos mencionados en el apartado superior: "EVALUACIÓN"

DIFUSIÓN Y FORMACIÓN

- Promover la formación en prevención de riesgos y bioseguridad de las personas que van a investigar con agentes biológicos de riesgo y O.M.G.
- Promover el debate y difundir en la comunidad universitaria las implicaciones de Bioseguridad de los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.
- Cualesquiera otras que, dentro de su ámbito de actuación, le sean asignadas por el Vicerrector/a de Investigación, Innovación y Transferencia.
- Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.