

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA
(Aprobado por el Consejo de Gobierno el 12 de junio de 2006)
(BOUJA, nº 59, Junio-2006)

PREÁMBULO

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la actividad investigadora establece que las propuestas que conlleven estudios en seres humanos, la utilización de muestras biológicas de origen humano, la experimentación animal, el manejo de agentes biológicos o la utilización de organismos genéticamente modificados, no sólo deben de cumplir los requisitos establecidos en cada caso en nuestra legislación sino contar además con un informe emitido por el Comité de Ética de la institución en que se vaya a realizar la investigación.

La Universidad de Jaén es una 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. En su seno se lleva a cabo en los últimos años una importante actividad científica que implica la participación en convocatorias de proyectos de investigación, algunos de los cuales, por su temática y sus objetivos, preceptivamente deben ser informados por un Comité de Bioética. Por otra parte, la impartición de docencia en sus aulas, y muy especialmente en sus laboratorios, implica en no pocas ocasiones la utilización y manejo de muestras biológicas, una realidad que, por su naturaleza, puede tener implicaciones de tipo bioético.

Vista la importancia creciente de los temas relacionados con la bioética, no sólo en el ámbito académico sino también, y de modo muy particular, en el ámbito social, y sus múltiples connotaciones administrativas y normativas, el Consejo de Gobierno de la Universidad de Jaén acordó, en su sesión del día 29 de noviembre de 2005, la constitución del Comité de Bioética de la Universidad de Jaén, y aprobó su reglamento provisional. En la disposición transitoria (única) de éste se establecía un plazo de seis meses la elaboración, por parte del Comité, del reglamento definitivo, cuya propuesta se habría de elevar al Consejo de Gobierno para su aprobación.

TÍTULO I
NATURALEZA, COMPOSICIÓN Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

Artículo 1. *Naturaleza.*

El Comité de Bioética es un órgano colegiado de asesoramiento en materia de bioética.

Artículo 2. *Ámbito de competencia.*

1. La actuación del Comité de Bioética estará relacionada con las actividades docentes e investigadoras que se realicen en la Universidad de Jaén que impliquen estudios en seres humanos, la utilización de muestras biológicas de origen humano, la experimentación animal, el manejo o la utilización de organismos genéticamente modificados y/o agentes biológicos de riesgo para la salud o el medio ambiente.

2. El Comité de Bioética asume las funciones atribuidas en la legislación vigente a los Comités de Ética en materia de bienestar animal, experimentación animal y bioseguridad.

3. La labor del Comité de Bioética se ajustará en su ámbito de competencia a la legislación vigente, a los protocolos internacionalmente reconocidos y a lo que establezcan los Estatutos de la Universidad de Jaén.

Artículo 3. Composición.

El Comité de Bioética está compuesto por:

- 1) El Vicerrector o Vicerrectora de Investigación, quien lo presidirá.
- 2) El/la Responsable del Animalario, quien actuará como Secretario o Secretaria.
- 3) Siete miembros designados por el Consejo de Gobierno, a propuesta del Rector o Rectora, entre expertos o expertas de sendos campos científicos relacionados con la Bioética:
 - a) Experimentación en humanos y/o con muestras biológicas de origen humano
 - b) Experimentación con animales
 - c) Experimentación genética
 - d) Legislación en bioética
 - e) Psicología
 - f) Filosofía/Ética
 - g) Ciencias de la Salud

Artículo 4. Funciones.

Corresponden al Comité de Bioética de la Universidad de Jaén, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

1. Conocer e informar sobre las actividades docentes y de investigación que se llevan a cabo en el seno de la Universidad de Jaén y cuya realización conlleve implicaciones bioéticas, muy en especial las relacionadas con experimentación en humanos, muestras biológicas de origen humano, utilización de datos personales, experimentación animal, utilización de organismos modificados genéticamente o agentes biológicos de riesgo para la salud o el medio ambiente. Todo ello de conformidad con lo establecido en la legislación vigente. En el caso de que los respectivos protocolos impliquen a sujetos o muestras biológicas procedentes de otras instituciones, se requerirá la valoración positiva de sus respectivos Comités de Bioética u órganos competentes en la materia.

2. Asesorar al Rector o Rectora, al Consejo de Gobierno y al Consejo de Dirección en materia de bioética.

3. Emitir los informes preceptivos sobre los proyectos y los trabajos de investigación que lo requieran en virtud de las normas establecidas en su convocatoria correspondiente, siempre en el ámbito de lo establecido en el apartado 1 de este artículo.

4. Informar, cuando así esté establecido o se requiera expresamente, sobre manuscritos destinados a ser publicados, siempre que la materia del mismo haya sido conocida previamente e informada favorablemente por el Comité.

5. Velar por el respeto a la dignidad humana en todas las actividades docentes e investigadoras que se lleven a cabo en la Universidad de Jaén.

6. Velar por el bienestar de los animales en todas las actividades docentes e investigadoras que se lleven a cabo en la Universidad de Jaén.

7. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con la investigación y la docencia.

8. Elaborar y elevar a los órganos de gobierno de la Universidad cuantas medidas y actuaciones estime convenientes para asegurar el cumplimiento de la legislación correspondiente en las materias de su competencia.

9. Proponer iniciativas para la difusión y debate de cuestiones bioéticas de interés público, en especial de los avances científicos y sus aplicaciones.

10. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

TÍTULO II

NORMAS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

Artículo 5. *Duración del mandato.*

Los miembros del Comité designados por el Consejo de Gobierno tendrán un mandato de cuatro años, pudiendo ser renovada su designación.

Artículo 6. *Pleno y Comisiones.*

El Comité trabajará preferentemente en pleno, pero podrá constituir, cuando se estime necesario, comisiones. Las comisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá avocar para sí el conocimiento de cualquier asunto.

Artículo 7. *Régimen de sesiones.*

El Comité se reunirá al menos una vez en cada cuatrimestre, cuando lo decida su Presidente o Presidenta, lo acuerde el Consejo de Gobierno o lo soliciten al menos un tercio de sus miembros.

Artículo 8. *Quórum de constitución.*

Para la válida constitución del órgano, a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia del Presidente o de la Presidenta, del Secretario o de la Secretaria y, en primera convocatoria, la de la mitad de los miembros del Comité; en tanto que en segunda convocatoria, que se celebrará treinta minutos más tarde, sólo se requerirá la presencia de un tercio de los mismos.

Artículo 9. *Orden del día.*

Será fijado por su Presidente o Presidenta. No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros del Comité y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

Artículo 10. *Adopción de acuerdos.*

1. Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple, requiriéndose la presencia de al menos un tercio de sus miembros. Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario podrán formular voto particular por escrito en el plazo de cuarenta y ocho horas, que se incorporará al texto aprobado.

2. En todo caso, los miembros del Comité deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o investigadoras y en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.

Artículo 11. *Actas.*

1. De cada sesión que celebre el Comité se levantará acta por el Secretario o Secretaria, que especificará necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar y tiempo en que

se ha celebrado y los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados.

2. En el acta figurará, a solicitud de los respectivos miembros del órgano, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos que la justifiquen o el sentido de su voto favorable. Asimismo, cualquier miembro tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto, o en el plazo que señale el Presidente o la Presidenta, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a la misma.

3. Las actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión ordinaria, pudiendo no obstante emitir el Secretario o la Secretaria certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta. En las certificaciones de acuerdos adoptados emitidas con anterioridad a la aprobación del acta se hará constar expresamente tal circunstancia.

Artículo 12. Competencias del Presidente o Presidenta del Comité de Bioética.

Corresponde al Presidente o Presidenta del Comité de Bioética:

- a) Ostentar la representación del órgano.
- b) Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros formuladas con la suficiente antelación.
- c) Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- d) Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- e) Asegurar el cumplimiento de las leyes.
- f) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del órgano.
- g) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente o Presidenta del órgano.

Artículo 13. Competencias del Secretario o Secretaria del Comité de Bioética.

Corresponde al Secretario o Secretaria del Comité de Bioética:

- a) Redactar y custodiar las actas de las sesiones del Comité de Bioética.
- b) Expedir las certificaciones correspondientes a los acuerdos que se adopten.
- c) Asistir al Presidente o a la Presidenta.
- d) Cualquier otra competencia delegada por el Presidente o la Presidenta, o conferida por la legislación vigente.

Artículo 14. Competencias de los miembros del Comité de Bioética.

Corresponde a los miembros del Comité de Bioética:

- a) Recibir, con una antelación mínima de cinco días hábiles, la convocatoria de sesión ordinaria, o de dos días hábiles la de sesión extraordinaria, conteniendo el orden del día de las reuniones.
- b) Participar en los debates de las sesiones.
- c) Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, expresando el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
- d) Formular ruegos y preguntas.
- e) Obtener la información precisa para cumplir las funciones asignadas.
- f) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

ÚNICA. Derecho supletorio.- En lo no previsto por la presente normativa será de aplicación lo dispuesto por los Estatutos de la Universidad de Jaén, la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades;

la Ley 15/2003, de 22 de diciembre, Andaluza de Universidades; el Reglamento de Organización y Funcionamiento del Consejo de Gobierno de la Universidad de Jaén aprobado por el Consejo de Gobierno el 21 de julio de 2004; y, subsidiariamente, por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por Ley 4/1999.

DISPOSICIÓN FINAL

ÚNICA. Entrada en vigor.- Este Reglamento entrará en vigor a partir de su aprobación por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Jaén.

