

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE CARTAGENA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, 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.

La Universidad Politécnica de Cartagena, como organismo público de investigación y docencia, es consciente de su deber y responsabilidad ante la sociedad y, en consecuencia, constituye un Comité de Bioética con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales o que en el futuro se planteen respecto de la investigación científica desarrollada en su ámbito, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y el medio ambiente y al respecto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica y por los Estatutos de la Universidad.

Artículo 1. Objeto del Reglamento

El objeto del presente Reglamento es regular las funciones y el régimen de funcionamiento del Comité de Bioética de la Universidad Politécnica de Cartagena.

Artículo 2. Composición y nombramientos

1. El Comité estará presidido por el Vicerrector competente en materia de investigación, y estará compuesto por los siguientes vocales:

- El Coordinador de Investigación, que actuará como secretario de la Comisión.
- 4 profesores o investigadores o técnicos superiores vinculados a organismos de investigación de la Universidad Politécnica de Cartagena, a propuesta de la Comisión de Investigación e Innovación.

2. El nombramiento y cese de los miembros del Comité, que no lo sean por condición de su cargo, corresponde al Rector.

3. El Comité será renovado cada cuatro años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por condición de su cargo. Los miembros del Comité que así lo soliciten, podrán ser renovados por un periodo de otros cuatro años.

4. La pertenencia al Comité es a título personal, sin que nadie represente en él a Departamento, Centro, Organización o colectivo alguno.

5. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité.

Artículo 3º. Funciones del Comité

1. Las actuaciones del Comité se basarán en la legislación vigente y en las normativas específicas de organismos europeos e internacionales sobre experimentación con humanos, animales, muestras o materiales de origen humano o animal y organismos genéticamente modificados.

2. Corresponden al Comité, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

- 2.1. Emitir los informes solicitados por los organismos financiadores de proyectos de investigación que impliquen estudios en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados.

- 2.2. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos que pueda suscitar la investigación.
- 2.3. Promover el debate en la comunidad universitaria, cuando lo estime conveniente, sobre cuestiones bioéticas de interés general.
- 2.4. Difundir en la opinión pública las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.

Artículo 4º. Normas generales de funcionamiento

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.
2. El Comité de Bioética será convocado por el Presidente del mismo cuando se requieran sus funciones, en especial cuando se abran convocatorias públicas de financiación de proyectos de investigación.
3. Para que la reunión del Comité sea válida habrán de estar presentes al menos tres de sus miembros.
4. Los miembros del Comité estarán sujetos al deber de confidencialidad, tanto respecto a los debates como a los informes emitidos.
5. 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.
6. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al deber de confidencialidad.
7. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto que sea objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.
8. Los acuerdos se adoptarán tras la correspondiente deliberación y por acuerdo. En caso de requerirse votación, se resolverá con mayoría simple. Sólo en caso de empate decidirá el Presidente con su *voto de calidad*.
9. Los proyectos de investigación que utilicen muestras humanas que provengan de centros externos con un informe favorable del comité de ética correspondiente a dichos centros podrán ser convalidados directamente por el Comité.

Artículo 5°. Presentación de proyectos

Los investigadores que requieran un informe de este Comité para su proyecto de investigación, harán llegar su solicitud (Anexo I) junto a una memoria de dicho proyecto a la Unidad de Investigación y Transferencia Tecnológica del Vicerrectorado de Investigación e Innovación de la Universidad Politécnica de Cartagena.

Artículo 6°. Calificación de los proyectos de investigación sujetos a informe del Comité

1. Una vez reunido el Comité se procederá al estudio de los proyectos de investigación presentados al mismo, lo que dará lugar a la emisión del informe pertinente que será entregado al interesado en el plazo más breve posible.
2. La evaluación positiva de los aspectos bioéticos implicados en el proyecto de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.
3. Cuando el proyecto 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. 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 Comité en su sesión inmediatamente posterior.
4. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada.
5. Mientras no se haya pronunciado el Comité, y en el caso de que los investigadores lo precisen con objeto de acreditarlo ante los organismos financiadores, se les proporcionará un documento en el que se haga constar que el proyecto ha sido presentado al Comité de Bioética y está pendiente de que éste emita el informe pertinente.