

REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE BARCELONA

Aprobado por acuerdo del Consejo de Gobierno de 7 de octubre de 2020

Preámbulo

Los proyectos de investigación que implican experimentación con seres humanos o con muestras biológicas de origen humano, así como interacción con seres humanos o intervenciones sociales, son imprescindibles para que el conocimiento científico avance. Estos proyectos requieren una valoración especialmente rigurosa de sus procedimientos, con especial atención a sus implicaciones éticas.

De hecho, muchas convocatorias de proyectos de investigación exigen que este tipo de investigaciones obtengan el informe favorable de un comité de ética de la investigación que autorice el desarrollo del proyecto. En la Ley 14/2007, 3 de julio, de Investigación Biomédica, se recoge la necesidad de crear estos órganos colegiados, a los que se reconoce una función especialmente cualificada, basada en la imparcialidad, la independencia, la capacidad técnica y la competencia profesional exigida a sus miembros. Los comités de ética de la investigación deben garantizar, en cada centro donde se investigue, la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de la investigación que implique intervenciones con seres humanos o el uso de muestras biológicas de origen humano.

La Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona (CBUB) se creó en 1996 ante la evidente necesidad de evaluar proyectos de investigación gestionados por unidades internas de la UB y desarrollados por investigadores de la universidad. La CBUB asesora a los investigadores y evalúa los proyectos para que garanticen los estándares éticos recogidos en documentos como el Código de Núremberg, la Declaración de Ginebra, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont o la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Unesco, entre otros. Estas exigencias incluyen el principio de beneficencia; el principio de respeto por la autonomía de las personas a la hora de dar el consentimiento para participar en una investigación; el principio de justicia; la máxima de que el bienestar de la persona que participa en la investigación debe prevalecer por encima de todos los demás intereses, y la protección de las personas que no son autónomas y de las poblaciones vulnerables.

En pocos años, la obtención, el uso, el almacenamiento y la cesión de muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación han adquirido gran relevancia. Las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos y la investigación con gametos, embriones o células embrionarias se han vuelto imprescindibles en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa, y son cada vez más frecuentes. Pero estos avances científicos y los procedimientos y las herramientas utilizados para alcanzarlos generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que se deben regular convenientemente, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo, que afecta de manera tan directa a la identidad del ser humano.

Por otro lado, la investigación en ciencias sociales, en ciencias del comportamiento y en humanidades digitales, el desarrollo de la inteligencia artificial, los datos masivos (*big data*) y los campos relacionados proporcionan herramientas muy potentes que tienen implicaciones obvias en el campo de la bioética.

La Universidad de Barcelona ha sido pionera en la investigación y difusión en este campo. La misma CBUB nació en paralelo al Observatorio de Bioética y Derecho, creado en 1996 por la Dra. María Casado, que ha contribuido de manera destacada en las actividades de la CBUB y que, a lo largo de los años, ha llevado a cabo una notable labor de diseminación de los principios éticos en el campo de la experimentación con humanos. Estas actividades se han reconocido con varios galardones y proyectos, como con la creación de la Cátedra Unesco de Bioética en 2007.

La necesidad de que la CBUB evalúe los proyectos de este ámbito ha aumentado muy notablemente en los últimos años, como también han crecido la sensibilidad social y el interés por el campo de la bioética. Este hecho exige abordar ahora una reestructuración de la CBUB para reforzar su composición y establecer con claridad las responsabilidades de sus miembros y facilitarles el apoyo técnico y administrativo adecuado.

Atendiendo a todas estas consideraciones, y en virtud de lo previsto en los artículos 12, 49, 50 y 63 del Estatuto de la Universidad de Barcelona, el Consejo de Gobierno de la Universidad, a propuesta del vicerrector en materia de investigación, aprueba el presente **Reglamento de organización y funcionamiento de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona**.

Artículo 1. Objeto

La Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona (en adelante, CBUB) es la estructura organizativa creada por la Universidad de Barcelona para garantizar la pertinencia de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de la investigación que implica intervenciones con seres humanos o uso de muestras biológicas de origen humano, así como su adecuación a la legalidad vigente y a los principios generales contenidos en el [Código ético de integridad y buenas prácticas de la UB](#) y en el [Código de integridad en la investigación de la UB](#).

Artículo 2. Funciones

2.1 La CBUB tiene la misión de evaluar los proyectos de investigación y las tesis doctorales de los investigadores de la UB que así lo requieran, de reflexionar y debatir sobre los problemas éticos suscitados por la investigación científica, y de promover la formación de los investigadores y alumnos de doctorado en bioética e integridad en la investigación.

2.2 Son funciones de la CBUB:

- a) Asesorar a los investigadores sobre cuestiones relacionadas con la investigación con humanos, incluyendo tanto la investigación directa con personas como la recogida y el análisis de datos personales y de muestras biológicas de origen humano.
- b) Elaborar, a petición de los investigadores, el informe, favorable o no favorable, de la evaluación de los proyectos, atendiendo a los siguientes principios:
 - 1. Evaluar la calificación del investigador principal y del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto de investigación.
 - 2. Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
 - 3. Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados del proyecto de investigación.

4. Valorar el procedimiento de obtención, recogida, análisis, almacenamiento y, si procede, destrucción, de datos personales; en particular, pero no exclusivamente, los de carácter sensible, valorando los procedimientos de consentimiento informado y atendiendo siempre a la legislación de protección de datos de carácter personal, de ámbito estatal y europeo.
 5. Valorar el aseguramiento de la privacidad y la confidencialidad de los datos, los procedimientos de anonimización, pseudoanonimización y codificación, y de cesión a terceros en todo tipo de proyectos, atendiendo siempre a la legislación de protección de datos de carácter personal vigente.
- c) Revisar proyectos ya evaluados y proponer la suspensión de cualquier procedimiento ya iniciado que no se ajuste a los requisitos que establezca el protocolo originalmente aprobado.
 - d) A petición del Comité de Integridad en la Investigación, estudiar aquellas posibles violaciones éticas referidas a áreas de su competencia.
 - e) Desarrollar códigos de buenas prácticas, difundir los principios de la bioética y promover el debate sobre las implicaciones que se derivan de los nuevos descubrimientos científicos y tecnológicos.
 - f) Coordinar su actividad con comités similares de otras instituciones u organismos.
 - g) Velar por la confidencialidad y adecuación a la normativa de protección de datos.
 - h) Cualquier otra que le otorgue la legalidad vigente.
- 2.3 La CBUB podrá actuar como comité de referencia para evaluar proyectos de investigación de organismos públicos y privados cuando así se acuerde mediante un convenio, y podrá formar y capacitar en bioética e integridad en la investigación a los investigadores, tanto de la UB como de las instituciones que lo soliciten.
- 2.4 La CBUB trabajará de forma coordinada con aquellas comisiones y comités de la UB relacionadas con sus funciones, como el Comité de Ética, el Comité de Integridad en la Investigación, el Comité Ético de Experimentación Animal, el Comité de Bioseguridad o la Delegación de Protección de Datos, entre otros.

Artículo 3. Composición

3.1 La CBUB está integrada por los siguientes miembros:

- a) vicerrector o vicerrectora en materia de investigación de la UB, o persona en quien delegue, que la preside;
- b) presidente o presidenta del Comité de Ética de la UB, o persona en quien delegue;
- c) diez académicos (de los ámbitos de ciencias de la vida, ciencias de la salud, ciencias humanas sociales y jurídicas, o ciencias experimentales) con experiencia en el campo de la bioética, que presten servicios a tiempo completo en la UB, nombrados por el rector o rectora a propuesta del presidente o presidenta de la Comisión, y
- d) dos investigadores de instituciones participadas por la UB o con las que la UB tenga suscrito un convenio de colaboración, designados por la institución respectiva a propuesta del presidente o presidenta de la Comisión.

3.2 Los miembros de los apartados c y d del punto anterior serán nombrados por un periodo de cuatro años, renovable como máximo por un periodo de cuatro años más. La renovación de miembros nunca superará anualmente un tercio de la composición de la Comisión, con el fin de asegurar su continuidad.

- 3.3 Podrá asistir a las reuniones de la CBUB, con voz pero sin voto, el personal de administración y servicios necesario para dar soporte técnico y administrativo, así como aquellas personas que el presidente o presidenta invite en función de los asuntos que se deban tratar.

Artículo 4. Presidencia y secretaría

- 4.1 La presidencia de la CBUB corresponde al vicerrector o vicerrectora de Investigación, o persona en quien delegue. Corresponde al presidente o presidenta representar la CBUB.
- 4.2 El presidente o presidenta de la CBUB nombrará, entre los miembros de la misma Comisión, al secretario o secretaria, que tendrá las funciones que le encomiende la legislación vigente y, en especial, la de redactar las actas de las sesiones, expedir certificaciones de los acuerdos aprobados y el resto de atribuciones otorgadas por este reglamento.

Artículo 5. Derechos y deberes de los miembros de la CBUB

- 5.1 Son derechos de los miembros de la CBUB:

- a) Ser convocados y asistir a las reuniones.
- b) Tener acceso a la información necesaria para desarrollar sus funciones.
- c) Conocer cualquier denuncia y/o información relacionada con el funcionamiento de la CBUB.
- d) Obtener reconocimiento de su dedicación a la Comisión en los términos que se establezcan.

- 5.2 Son deberes de los miembros de la CBUB:

- a) Mantener, en todo caso, la confidencialidad sobre los procedimientos y proyectos que examinen.
- b) Seguir con fidelidad el Código ético de integridad y buenas prácticas de la Universidad de Barcelona, así como la normativa aplicable a la experimentación con humanos de los gobiernos local, estatal y europeo, y el Código de integridad en la investigación de la Universidad de Barcelona.
- c) Abstenerse de participar en cualquier procedimiento y/o evaluación en el que exista causa legal de abstención, en una situación de conflicto de intereses o si han participado, de forma directa o indirecta, en el proyecto o procedimiento.

Artículo 6. Reuniones

- 6.1 La CBUB se reunirá, como mínimo, una vez cada trimestre de manera ordinaria. Se podrán convocar reuniones de carácter extraordinario en cualquier otro momento, a petición del presidente o presidenta o a petición de una tercera parte de los miembros de la Comisión.
- 6.2 Para la validez de las sesiones, las deliberaciones y la toma de acuerdos, será necesaria la presencia de la mayoría de los miembros en primera convocatoria y, en cualquier caso, del presidente o presidenta y/o del secretario o secretaria, o de las personas que los sustituyan.
- 6.3 La Comisión trabajará en pleno y por subcomisiones. Las subcomisiones estarán formadas por al menos tres miembros, y desarrollarán aquellas funciones que la Comisión les delegue. Asimismo, el pleno podrá solicitar para su propio conocimiento información sobre cualquier asunto.

Artículo 7. Información y asesoramiento adicional

- 7.1 La CBUB despachará y resolverá con la máxima diligencia los procedimientos que reciba para su evaluación, que se le enviarán por medios telemáticos.
- 7.2 La CBUB podrá solicitar la información adicional que crea necesaria al investigador responsable del proyecto que sea objeto de evaluación.
- 7.3 Cuando lo considere adecuado, la CBUB podrá solicitar el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes a la Comisión, las cuales deberán respetar estrictamente el principio de confidencialidad.
- 7.4 Para su funcionamiento, la CBUB recibirá el apoyo del personal de administración y servicios, que hará una revisión inicial de los procedimientos para verificar que se dispone de toda la información necesaria antes de elevar los procedimientos a la CBUB.
- 7.5 El personal técnico y administrativo de apoyo, que deberá tener los recursos suficientes para garantizar la debida diligencia, estará obligado a mantener la confidencialidad de los proyectos y procedimientos que revise y seguir la normativa vigente.

Artículo 8. Evaluaciones

- 8.1 La aprobación para desarrollar proyectos y procedimientos de experimentación requerirá la mayoría absoluta de los miembros del pleno de la CBUC y, en el caso de las subcomisiones, la unanimidad.
- 8.2 La CBUB elaborará un informe individualizado de cada uno de los proyectos o procedimientos evaluados, en el que hará constar si lo aprueba o no y si solicita algún requerimiento adicional.
- 8.3 El informe mencionado en el punto anterior se enviará por correo electrónico al investigador responsable del proyecto o procedimiento.
- 8.4 En caso de que se formule algún requerimiento, el investigador responsable dispondrá de un mes de plazo para efectuar los cambios necesarios en el proyecto o procedimiento. Si no lo hace o lo hace fuera del plazo establecido, el proyecto se desestimaré y, en caso de que quiera continuar con el trámite, deberá presentar el proyecto de nuevo.
- 8.5 La documentación relacionada con cada proyecto o procedimiento evaluado, así como los dictámenes e informes de expertos externos, se conservarán durante al menos tres años.

Artículo 9. Actas

- 9.1 De cada sesión de la CBUB, el secretario o secretaria extenderá un acta en la que hará constar: los asistentes, el orden del día, el lugar, las horas de inicio y de finalización, los puntos principales de deliberación y los acuerdos adoptados.
- 9.2 El acta se enviará por correo electrónico a todos los miembros de la Comisión para que aquellos miembros que no hayan podido asistir a la reunión queden enterados de las decisiones tomadas y, si es preciso, para poder hacer enmiendas.
- 9.3 El acta de una sesión se aprobará en la siguiente sesión.

Disposición adicional

Se establecerán los mecanismos necesarios con el fin de coordinar las actividades de la CBUB con las de otros comités o comisiones de la UB.

Disposición transitoria

La CBUB se constituirá de conformidad con las modificaciones de este reglamento, en el plazo máximo de un mes a contar desde su entrada en vigor.

Disposiciones finales

Primera. Este reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Portal de Transparencia de la UB y deroga cualquier otro reglamento anterior.

Segunda. Los vicerrectorados competentes en materia de investigación y transferencia serán los encargados de resolver cualquier divergencia que surja en la interpretación de este reglamento.