

REGLAMENT D'ORGANITZACIÓ I FUNCIONAMENT DE LA COMISSIÓ DE BIOÈTICA DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

Aprovat per acord del Consell de Govern de 7 d'octubre de 2020

Preàmbul

Els projectes de recerca que impliquen experimentació amb éssers humans o amb mostres biològiques d'origen humà, així com interacció amb éssers humans o intervencions socials, són imprescindibles perquè el coneixement científic avanci. Aquests projectes necessiten una valoració especialment acurada dels seus procediments, amb atenció especial a les seves implicacions ètiques.

De fet, moltes convocatòries de projectes de recerca exigeixen que aquest tipus d'investigacions obtinguin l'informe favorable d'un comitè d'ètica de la recerca que autoritzi el desenvolupament del projecte. A la Llei 14/2007, 3 de juliol, de recerca biomèdica, es recull la necessitat de crear aquests òrgans col·legiats, als quals es reconeix una funció especialment qualificada, basada en la imparcialitat, la independència, la capacitat tècnica i la competència professional exigida als seus membres. Els comitès d'ètica de la recerca han de garantir, en cada centre on s'investigui, l'adequació dels aspectes metodològics, ètics i jurídics de la recerca que impliqui intervencions amb éssers humans o l'ús de mostres biològiques d'origen humà.

La Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona (CBUB) es va crear l'any 1996 davant la necessitat evident d'avaluar projectes de recerca gestionats per unitats internes de la UB i desenvolupats per investigadors de la Universitat. La CBUB assessora els investigadors i n'avalua els projectes perquè garanteixin els estàndards ètics recollits en documents com ara el Codi de Nuremberg, la Declaració de Ginebra, la Declaració d'Hèlsinki, l'Informe Belmont o la Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans de la UNESCO, entre d'altres. Aquestes exigències inclouen el principi de beneficència; el principi de respecte per l'autonomia de les persones a l'hora de donar el consentiment per participar en una recerca; el principi de justícia; la màxima que el benestar de la persona que participa en la recerca ha de prevaler per sobre de tots els altres interessos, i la protecció de les persones que no són autònomes i de les poblacions vulnerables.

En pocs anys, l'obtenció, l'ús, l'emmagatzematge i la cessió de mostres biològiques amb fins de diagnòstic i de recerca han adquirit molta rellevància. Les investigacions que impliquen procediments invasius en éssers humans i la recerca amb gàmetes, embrions o cèl·lules embrionàries s'han fet imprescindibles en l'àmbit de la teràpia cel·lular i la medicina regenerativa, i són cada vegada més freqüents. Però aquests avenços científics i els procediments i les eines utilitzats per assolir-los generen importants incerteses ètiques i jurídiques que s'han de regular convenientment, amb l'equilibri i la prudència que exigeix un tema tan complex, que afecta de manera tan directa la identitat de l'ésser humà.

En paral·lel, la recerca en ciències socials, en ciències del comportament i en humanitats digitals, el desenvolupament de la intel·ligència artificial, les dades massives (*big data*) i els camps relacionats proporcionen eines molt potents que tenen implicacions òbvies en el camp de la bioètica.

La Universitat de Barcelona ha estat pionera en la recerca i difusió en aquest camp. La mateixa CBUB va néixer en paral·lel a l'Observatori de Bioètica i Dret, creat el 1996 per la Dra. Maria Casado, que ha contribuït de manera destacada a les activitats de la CBUB i que, al llarg dels anys, ha dut a terme una notable tasca de disseminació dels principis ètics en el camp de l'experimentació amb humans. Aquestes activitats s'han reconegut amb diversos guardons i projectes, com ara amb la creació de la Càtedra UNESCO de Bioètica l'any 2007.

La necessitat que la CBUB avalui els projectes d'aquest àmbit ha augmentat molt notablement els darrers anys, com també ho han fet la sensibilitat social i l'interès pel camp de la bioètica. Aquest fet fa imprescindible abordar ara una reestructuració de la CBUB per reforçar-ne la composició i establir amb claredat les responsabilitats dels seus membres i facilitar-los el suport tècnic i administratiu adient.

Atenent a totes aquestes consideracions, i en virtut del que preveuen els articles 12, 49, 50 i 63 de l'Estatut de la Universitat de Barcelona, el Consell de Govern de la Universitat, a proposta del vicerector en matèria de recerca, aprova el present **Reglament d'organització i funcionament de la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona**.

Article 1. Objecte

La Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona (en endavant, CBUB) és l'estructura organitzativa creada per la Universitat de Barcelona per garantir la pertinència dels aspectes metodològics, ètics i jurídics de la recerca que implica intervencions amb éssers humans o ús de mostres biològiques d'origen humà, així com la seva adequació a la legalitat vigent i als principis generals continguts en el [Codi ètic d'integritat i bones pràctiques de la UB](#) i en el [Codi d'integritat en la recerca de la UB](#).

Article 2. Funcions

2.1 La CBUB té la missió d'avaluar els projectes de recerca i les tesis doctorals dels investigadors de la UB que així ho requereixin, de reflexionar i debatre sobre els problemes ètics suscitats per la recerca científica, i de promoure la formació dels investigadors i alumnes de doctorat en bioètica i integritat en la recerca.

2.2 Són funcions de la CBUB:

a) Assessorar els investigadors sobre qüestions relacionades amb la recerca amb humans, incloent-hi tant la recerca directa amb persones com la recollida i l'anàlisi de dades personals i de mostres biològiques d'origen humà.

b) Elaborar, a petició dels investigadors, l'informe, favorable o no favorable, de l'avaluació dels projectes, atenent als principis següents:

1. Avaluar la qualificació de l'investigador principal i de l'equip investigador, així com la factibilitat del projecte de recerca.
2. Ponderar els aspectes metodològics, ètics i legals del projecte de recerca.
3. Ponderar el balanç de riscos i beneficis anticipats del projecte de recerca.
4. Valorar el procediment d'obtenció, recollida, anàlisi, emmagatzemament i destrucció, si escau, de dades personals, particularment però no exclusivament les de caràcter sensible, valorant els

procediments de consentiment informat i sempre considerant la legislació de protecció de dades de caràcter personal, d'àmbit estatal i europeu.

5. Valorar l'assegurament de la privacitat i la confidencialitat de les dades, dels procediments d'anonimització, pseudoanonimització i codificació, i de cessió a tercers en tot tipus de projecte, sempre considerant la legislació de protecció de dades de caràcter personal vigent.

c) Revisar projectes ja avaluats i proposar la suspensió de qualsevol procediment ja iniciat que no s'ajusti als requisits que estableixi el protocol originalment aprovat.

d) A petició del Comitè d'Integritat en la Recerca, estudiar aquelles possibles violacions ètiques referides a àrees de la seva competència.

e) Desenvolupar codis de bones pràctiques, difondre els principis de la bioètica i promoure el debat sobre les implicacions que es deriven dels nous descobriments científics i tecnològics.

f) Coordinar la seva activitat amb comitès similars d'altres institucions o organismes.

g) Vetllar per la confidencialitat i adequació a la normativa de protecció de dades.

h) Qualsevol altra que li atorgui la legalitat vigent.

2.3 La CBUB pot actuar com a comitè de referència per avaluar projectes de recerca d'organismes públics i privats quan així s'acordi mitjançant un conveni, i pot formar i capacitar en bioètica i integritat en la recerca els investigadors tant de la UB com de les institucions que l'hi sol·licitin.

2.4 La CBUB ha de treballar de forma coordinada amb aquelles comissions i comitès de la UB relacionades amb les seves funcions, com ara el Comitè d'Ètica, el Comitè d'Integritat en la Recerca, el Comitè Ètic d'Experimentació Animal, el Comitè de Bioseguretat o la Delegació de Protecció de Dades, entre d'altres.

Article 3. Composició

3.1 La CBUB està integrada pels membres següents:

a) vicerector o vicerectora en matèria de recerca de la UB, o persona en qui delegui, que la presideix;

b) president o presidenta del Comitè d'Ètica de la UB, o persona en qui delegui;

c) deu acadèmics (dels àmbits de ciències de la vida, ciències de la salut, ciències humanes socials i jurídiques, o ciències experimentals) amb experiència en el camp de la bioètica, que prestin serveis a temps complet a la UB, nomenats pel rector o rectora a proposta del president o presidenta de la Comissió,
i

d) dos investigadors d'institucions participades per la UB o amb les quals la UB tingui subscrit un conveni de col·laboració, designats per la institució respectiva a proposta del president o presidenta de la Comissió.

3.2 Els membres dels apartats c i d del punt anterior són nomenats per un període de quatre anys, renovable com a màxim per un període de quatre anys més. La renovació de membres mai no pot superar anualment un terç de la composició de la Comissió, per tal d'assegurar-ne la continuïtat.

3.3 Pot assistir a les reunions de la CBUB, amb veu però sense vot, el personal d'administració i serveis necessari per donar suport tècnic i administratiu, així com aquelles persones que el president o presidenta convidi en funció dels assumptes que s'hagin de tractar.

Article 4. Presidència i secretaria

- 4.1 La presidència de la CBUB correspon al vicerector o vicerectora de Recerca, o persona en qui delegui. Correspon al president o presidenta representar la CBUB.
- 4.2 El president o presidenta de la CBUB nomena, entre els membres de la mateixa Comissió, el secretari o secretària, que té les funcions que li encomana la legislació vigent i, en especial, la de redactar les actes de les sessions, expedir certificacions dels acords aprovats i la resta d'atribucions atorgades per aquest reglament.

Article 5. Drets i deures dels membres de la CBUB

5.1 Són drets dels membres de la CBUB:

- a) Ser convocats i assistir a les reunions.
- b) Tenir accés a la informació necessària per desenvolupar les seves funcions.
- c) Conèixer qualsevol denúncia i/o informació relacionada amb el funcionament de la CBUB.
- d) Obtenir reconeixement de la seva dedicació a la Comissió en els termes que s'estableixin.

5.2 Són deures dels membres de la CBUB:

- a) Mantenir, en tot cas, la confidencialitat sobre els procediments i projectes que examinin.
- b) Seguir amb fidelitat el Codi ètic d'integritat i bones pràctiques de la Universitat de Barcelona, així com la normativa aplicable a l'experimentació amb humans dels governs local, estatal i europeu, i el Codi d'integritat en la recerca de la Universitat de Barcelona.
- c) Abstenir-se de participar en qualsevol procediment i/o avaluació en la qual tinguin causa legal d'abstenció, en una situació de conflicte d'interessos o si han participat, de forma directa o indirecta, en el projecte o procediment.

Article 6. Reunions

- 6.1 La CBUB s'ha de reunir com a mínim un cop cada trimestre de manera ordinària. Es poden convocar reunions de caràcter extraordinari en qualsevol altre moment, a petició del president o presidenta o a petició d'una tercera part dels membres de la Comissió.
- 6.2 Per a la validesa de les sessions, les deliberacions i la presa d'acords, és necessària la presència de la majoria dels membres en primera convocatòria i, en qualsevol cas, del president o presidenta i/o del secretari o secretària, o de les persones que els substitueixin.
- 6.3 La Comissió treballa en ple i per subcomissions. Les subcomissions han d'estar formades per com a mínim tres membres, i han de desenvolupar aquelles funcions que la Comissió els delegui. Tanmateix, el ple pot demanar per a si mateix el coneixement de qualsevol assumpte.

Article 7. Informació i assessorament addicional

- 7.1 La CBUB ha de despatxar i resoldre amb la màxima diligència els procediments que rebí per a la seva avaluació, que se li han d'enviar per mitjans telemàtics.

- 7.2 La CBUB pot sol·licitar la informació addicional que cregui necessària a l'investigador responsable del projecte que és objecte d'avaluació.
- 7.3 Quan ho consideri adient, la CBUB pot demanar l'assessorament de persones expertes no pertanyents a la Comissió, les quals han de respectar estrictament el principi de confidencialitat.
- 7.4 La CBUB, per al seu funcionament, rep el suport de personal d'administració i serveis, que fa una revisió inicial dels procediments per tal de verificar que es disposa de tota la informació necessària abans d'elevat els procediments a la CBUB.
- 7.5 El personal tècnic i administratiu de suport, que ha de tenir els recursos suficients per garantir la diligència adequada, està obligat a mantenir la confidencialitat dels projectes i procediments que revisi i a seguir la normativa vigent.

Article 8. Avaluacions

- 8.1 L'aprovació per desenvolupar projectes i procediments d'experimentació requereix la majoria absoluta dels membres del ple de la CBUC, i en el cas de les subcomissions, la unanimitat.
- 8.2 La CBUB ha d'elaborar un informe individualitzat de cadascun dels projectes o procediments avaluats, en què ha de fer constar si l'aprova o no i si sol·licita algun requeriment addicional.
- 8.3 L'informe esmentat en el punt anterior es trameta per correu electrònic a l'investigador responsable del projecte o procediment.
- 8.4 En el cas que se sol·liciti algun requeriment, l'investigador responsable té el termini d'un mes per fer els canvis necessaris en el projecte o procediment. Si no ho fa o no ho fa dins del termini establert, el projecte es desestima i, en cas que vulgui continuar amb el tràmit, ha de presentar el projecte de nou.
- 8.5 La documentació relacionada amb cada projecte o procediment avaluat, així com els dictàmens i informes d'experts externs, s'han de conservar durant almenys tres anys.

Article 9. Actes

- 9.1 De cada sessió de la CBUB, el secretari o secretària estén una acta en què fa constar: els assistents, l'ordre del dia, el lloc, les hores d'inici i de finalització, els punts principals de deliberació i els acords adoptats.
- 9.2 L'acta s'ha d'enviar per correu electrònic a tots els membres de la Comissió per tal que aquells membres que no hagin pogut assistir a la reunió quedin assabentats de les decisions preses, i per poder fer-hi esmenes, si escau.
- 9.3 L'acta d'una sessió s'ha d'aprovar en la sessió següent.

Disposició addicional

S'han d'establir els mecanismes necessaris per tal de coordinar les activitats de la CBUB amb les d'altres comitès o comissions de la UB.

Disposició transitòria

La CBUB s'ha de constituir de conformitat amb les modificacions d'aquest reglament, en el termini màxim d'un mes a comptar de la seva entrada en vigor.

Disposicions finals

Primera. Aquest reglament entra en vigor l'endemà d'haver-se publicat al Portal de Transparència de la UB i deroga qualsevol altre reglament anterior.

Segona. Els vicerectorats competents en matèria de recerca i transferència són els encarregats de resoldre qualsevol divergència que sorgeixi en la interpretació d'aquest reglament.