

REGULAMENTO DO COMITÉ DE BIOÉTICA DA UNIVERSIDADE DE SANTIAGO DE COMPOSTELA

Aprobado no Consello de Goberno da USC do día 14-2-2011

Preámbulo

A Universidade de Santiago de Compostela, como organismo público de investigación, é consciente da súa responsabilidade para a regulación dos procedementos experimentais, polo que, no Consello de Goberno de 23 de setembro de 2003 aprobou a constitución do Comité de Bioética da USC e o seu regulamento.

A normativa contida en diferentes convocatorias de financiamento da investigación esixe que os proxectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de mostras biolóxicas de orixe humana, experimentación animal, axentes biolóxicos ou empreguen organismos xeneticamente modificados, cumpran os requisitos establecidos en cada caso na nosa lexislación. Ademais esixe que contén coa autorización expresa emitida polo Comité de Bioética do Centro no que se vaia realizar a investigación.

A lexislación que regula estas actividades foi modificada dende a aprobación do actual regulamento do Comité de Bioética da USC. Entre estas modificacións destacan as incluídas no Real de decreto 1201/2005, de 10 de outubro, e no Decreto 296/2008, de 30 de decembro, sobre a protección dos animais empregados para experimentación e outros fins científicos incluída a docencia, e da Lei 14/2007, de 3 de xullo de investigación biomédica. Ademais derogouse a Lei 42/1988, de 28 de decembro, de doazón e utilización de embrións e fetos humanos ou das súas células, tecidos ou órganos, o Real decreto 223/1988 de 14 de marzo sobre protección dos animais empregados para experimentación e outros fins científicos, e a Orde do 13 de outubro de 1989, pola que se establecen as normas de rexistro dos establecementos de cría, subministradores e usuarios de animais de experimentación de titularidade estatal.

O presente regulamento do Comité de Bioética da USC desenvolveuse para adaptalo aos novos cambios esixidos pola lexislación vixente.

Artigo 1: Obxecto

O Comité de Bioética da Universidade de Santiago de Compostela ten como misión velar polo coidado e benestar dos animais utilizados en experimentación e docencia, así como avaliar os aspectos éticos que suscita a investigación científica levada a cabo na USC, en especial a que implica experimentación animal e biomédica en humanos ou con mostras de orixe humana e a experimentación con utilización de axentes biolóxicos ou con organismos modificados xeneticamente, de conformidade co establecido na lexislación vixente. O

ámbito de competencia deste Comité estendese tamén ás investigacións que empreguen datos de carácter persoal suxeitos a un tratamento reservado, xa que afecta aos dereitos e liberdades das persoas, aos intereses vinculados á defensa e protección do medio ambiente ou a outros bens legalmente protexidos.

O Comité de Bioética avaliará igualmente os riscos para a saúde humana ou o medio ambiente daqueles procedementos experimentais que utilicen organismos confinados modificados xeneticamente.

Artigo 2: Ámbito de Aplicación

O Comité de Bioética avaliará os procedementos de investigación levados a cabo na USC. Tamén poderá avaliar os procedementos no caso de que se realicen conxuntamente na USC e noutros centros. Neste caso, poderá solicitar a información que considere oportuna dos outros centros. No caso de que a investigación implique suxeitos, mostras orgánicas, ou datos persoais procedentes doutras institucións, o Comité de Bioética da USC poderá requirir a valoración positiva dos seus respectivos Comités.

Artigo 3: Funcións do Comité de Bioética

1.- Con respecto aos procedementos empregados que impliquen o uso de animais, son funcións do Comité de Bioética as seguintes:

- a) Avaliar e informar da idoneidade dos procedementos de experimentación. Nesta avaliación teranse en conta os obxectivos do estudo, a posibilidade de obter conclusións válidas co menor número posible de animais, o nivel de afectación dos animais co fin de que non sexa desproporcionada con respecto aos beneficios potenciais da investigación, a consideración de métodos alternativos á utilización de animais, e a idoneidade das especies elixidas.
- b) Avaliar e informar da idoneidade dos procedementos que impliquen o uso de animais para realizar prácticas docentes.
- c) Avaliar a adecuación de analxésicos, anestésicos e outras substancias apropiadas destinadas a eliminar ao máximo a dor, o sufrimento e a angustia dos animais, de xeito que non sufran innecesariamente.
- d) Avaliar a utilización de métodos de eutanasia adecuados.
- e) Avaliar o destino dos animais que non sexan sacrificados.
- f) Velar polo cumprimento das normas legais e éticas vixentes das instalacións nas que se manteñen os animais.

- g) Velar pola idoneidade e acreditación axeitada do persoal que participa nos procedementos.

2.- Con respecto aos procedementos empregados en proxectos que impliquen estudos con seres humanos, experimentación con mostras biolóxicas procedentes de seres humanos, e datos persoais, son funcións do Comité de Bioética as seguintes:

- a) Comprobar a adecuación, tanto do modelo como do procedemento empregado para obter o consentimento informado da persoa que participe no estudo ou da que se obtén o material biolóxico
- b) Velar pola garantía da confidencialidade dos datos persoais dos suxeitos que participan no procedemento.
- c) Ademais velará de que calquera actividade de investigación biomédica realizada na USC cumpra as seguintes garantías:

1.-Asegurar a protección da dignidade e identidade con respecto a calquera procedemento ou estudo que implique intervencións sobre seres humanos, garantíndose a toda persoa, sen discriminación ningunha, ou respecto á integridade e aos seus dereitos e liberdades fundamentais.

2.-A saúde, o interese e o benestar da persoa que participe nun procedemento ou estudo biomédico prevalecerán por riba do interese da sociedade ou da ciencia.

3.-Os procedementos ou estudos que utilicen mostras biolóxicas humanas realizaranse no marco do respecto aos dereitos e liberdades fundamentais, con garantías de confidencialidade no tratamento dos datos de carácter persoal e das mostras biolóxicas, en especial na realización de análises xenéticas.

4.-Os procedementos ou estudos experimentais desenvolveranse de acordo co principio de precaución para prever e evitar riscos para a vida e a saúde.

3.-O Comité de Bioética terá ademais estas outras funcións:

- a) Emitir informes requiridos para a publicación de traballos científicos sobre a autorización para realizar os procedementos neles descritos e que previamente foron avaliados e aprobados polo Comité.

- b) Revisar os procedementos xa avaliados ou suspender aqueles xa iniciados que non se axusten aos requisitos que establece o procedemento autorizado cando se lle solicite ou por iniciativa propia.
- c) Garantir a liberdade de investigación e de produción científica.

Artigo 4. Composición do Comité

1.-O Comité de Bioética da Universidade de Santiago de Compostela estará constituído por:

- a)O vicerreitor con competencias en investigación, ou persoa en quen delegue, que actuará como presidente.
- b)Sete membros con coñecementos e/ou experiencia na materia respectando que a lo menos exista un representante de cada unha das grandes áreas (Ciencias da Saúde, Ciencias Experimentais, Ciencias Sociais e Xurídicas, Ensinanzas Técnicas, e Humanidades).
- c)O supervisor dos animalarios da USC (especialista en benestar animal).
- d)Unha persoa con experiencia e coñecementos en benestar dos animais alleo á USC, que cumpra polo menos un dos seguintes requisitos: 1)Dispoña da titulación de veterinaria con alomenos categoría C. 2)Dispoña dunha licenciatura ou grao equivalente en bioloxía, medicina, ou calquera outra disciplina con titulación universitaria superior na cal se inclúan programas específicos en zooloxía, anatomía e fisioloxía animal e que ademais teña a formación complementaria establecida no anexo II.Categoría C, do Decreto 296/2008 da Xunta de Galicia do 30 de decembro.

2.-Os membros do Comité que teñan relación directa con algún dos procedementos ou estudos que soliciten informes deberán absterse de participar na súa avaliación.

3.-Os membros do Comité respectarán o principio de confidencialidade.

4.- Cando se considere oportuno o Comité poderá solicitar o asesoramento de persoas expertas, as cales tamén respectarán o principio de confidencialidade.

5.-O Comité de Bioética poderá solicitar a información adicional que crea necesaria ao persoal investigador involucrado no procedemento que sexa obxecto de avaliación.

Artigo 5. Nomeamento dos membros do Comité de Bioética

1.-Os membros do Comité de Bioética serán nomeados polo reitor a proposta do vicerreitor con competencias en Investigación. Deste nomeamento informará ao Consello de Goberno.

2.-O nomeamento será por catro anos, renovables por outro período de igual duración. Os membros do Comité poden cesar anticipadamente nas súas funcións ben por renuncia ou porque os cese o órgano que os nomeou. Para dar continuidade coherente á actividade do comité, tratarase de proceder as renovacións de tal xeito que non se cambien todos os membros no mesmo momento.

3.-Os membros do Comité designarán de entre os seus membros un secretario que deberá levantar acta das sesións e expedir as certificacións dos acordos adoptados. A documentación relativa ao Comité será almacenada na Vicerreitoría de Investigación e Innovación.

Artigo 6. Comisión Permanente

1.-O Comité de Bioética contará cunha *Comisión permanente* constituída por catro dos seus membros designados polo vicerreitor con competencias en investigación, entre os que se encontrará o presidente e o secretario do Comité.

2.-A Comisión permanente resolverá aqueles asuntos que lle sexan encomendados expresamente polo Comité de Bioética, ao que lle dará conta das súas actuacións. A Comisión permanente elixirá de entre os seus membros a un Secretario que levantará acta das súas actuacións e expedirá as certificacións dos acordos adoptados.

Artigo 7. Procedemento de Actuación do Comité e da súa Comisión Permanente

1.-Tanto as reunións do Comité de Bioética como da súa Comisión Permanente serán convocadas polo seu presidente cunha antelación mínima de 72 horas á data de celebración, mediante notificación a todos os membros, na que se fará constar a orde do día, lugar, data e hora de celebración. Esta notificación poderá efectuarse a través de correo electrónico. Por razóns de urxencia, que deben ser confirmadas pola maioría absoluta dos membros do Comité ou da Comisión Permanente na sesión correspondente, poderán convocarse sen atender ao prazo de antelación de 72 horas.

2.-No caso de necesidade de emitir informes para proxectos de investigación que se presenten a convocatorias públicas, o Comité e/ou a Comisión Permanente reunirse coa antelación suficiente para poder emitir os informes antes do prazo de finalización de presentación de solicitudes.

3.-As sesións, tanto do Comité como da Comisión Permanente non teñen que ser necesariamente presenciais, polo que se poden empregar medios telemáticos. A información requirida para realizar os informes poderá ser enviada por medios telemáticos.

4.-Para a constitución válida das reunións do Comité e da Comisión Permanente será necesaria, en primeira convocatoria, a asistencia da maioría absoluta dos seus membros, e entre eles o presidente e o secretario ou das persoas que os substitúan. En segunda convocatoria, que se entenderá convocada para media hora máis tarde, constituirase sempre coa presenza do presidente ou persoa na que delegue e o secretario ou persoa que o substitúa.

5.-Os acordos adoptaranse por asentimento ou por maioría simple. As votacións serán a man alzada e poderán ser segredas cando así se solicite.

6.-Os procedementos ou traballos de investigación sometidos ao informe do Comité, unha vez examinada a documentación presentada, poderán ser cualificados da seguinte forma:

- a)Informe favorable. A avaliación positiva dos aspectos bioéticos do procedemento ou traballo de investigación determinará a emisión dun informe favorable.
- b)Informe favorable condicionado a reparación de defectos formais ou á chegada de documentación adicional.
- c)Pendentes de resolución.
- d)Informe desfavorable.

7.-No caso de que un informe resulte favorable condicionado ou desfavorable, os investigadores afectados polas decisións do Comité e/ou da Comisión Permanente serán informados polo secretario.

Artigo: 8 Petición de Informes

1.-Os investigadores que requiran informe do Comité de Bioética para a autorización dun procedemento experimental deberán presentar o formulario de solicitude de informe incluíndo unha copia detallada do procedemento experimental. O comité elaborará un formulario de solicitude de informe.

2.-No caso de que requira un informe do Comité de Bioética para xuntar ás solicitudes de proxectos de investigación de convocatorias públicas, o investigador solicitante deberá acompañar á solicitude do proxecto o formulario de solicitude de informe.

3.-No caso de que un informe resulte desfavorable, o Comité de Bioética e/ou a Comisión Permanente deberá xustificar as razóns da súa decisión. O investigador poderá presentar as alegacións e documentación adicional que considere oportunas para a súa revisión.

Artigo 9: Actuación do Comité de Bioética e da súa Comisión Permanente

As actuacións do Comité de Bioética da USC e da súa Comisión Permanente deberán axustarse en todo caso á lexislación vixente incluíndo a lexislación nacional, a lexislación autonómica, os convenios, textos internacionais e dereito comunitario derivado, e as declaracións éticas e deontolóxicas.

Disposición derogatoria

Quedan derogados os regulamentos, circulares, disposicións e resolucións anteriores, no que se opoñan ao establecido na presente normativa. En particular, queda derogado o Regulamento do Comité de Bioética da Universidade de Santiago de Compostela aprobado polo Consello de Goberno do 23 de setembro de 2003.

Disposición final

Este regulamento entrará en vigor o día seguinte da súa aprobación polo Consello de Goberno da Universidade de Santiago de Compostela.