creació del Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Recerca de la Universitat de Girona

eBOU-595

CREACIÓ DEL COMITÈ D'ÈTICA I BIOSEGURETAT DE LA RECERCA DE LA UNIVERSITAT DE GIRONA

Exposició de motius: Atesa la voluntat de la Universitat de Girona de complir la normativa vigent en relació als principis ètics que cal aplicar en tota activitat de recerca així com l'aplicació de normes de bioseguretat que garanteixin la protecció dels éssers vius i del medi ambient.

Atès que les bases contingudes en diferents convocatòries de finançament de la recerca exigeixen que els projectes que impliquen investigació en éssers humans, utilització de les seves dades personals, experimentació animal o ús d'agents biològics i/o organismes modificats genèticament, no només compleixin els requisits establerts en cada cas per la legislació vigent, sinó que comptin també amb l'autorització expressa emesa pel Comitè d'Ètica del centre en el que es realitzarà la investigació.

La Universitat de Girona, conscient de la responsabilitat pel compliment de la legislació vigent sobre els principis ètics a respectar en la recerca que s'està duent a terme en el sí de la pròpia Universitat; i, més enllà d'aquestes obligacions, com a organisme públic d'investigació conscient de la seva responsabilitat davant la societat i el medi ambient, proposa constituir un Comitè, anomenat Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Recerca, el qual engloba tant els aspectes ètics com els de bioseguretat, amb la finalitat de proporcionar respostes a les necessitats actuals o les que es plantegin de cara a un futur en relació a aquests aspectes.

En virtut de tot allò exposat, i vist l'informe favorable de la Comissió Delegada de Recerca, Transferència i Doctorat efectuada en sessió 8/13 de 16 d'octubre de 2013,

S'ACORDA:

Primer.- Aprovar la creació del Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Recerca de la Universitat de Girona i el seu Reglament d'organització i funcionament, d'acord amb l'annex adjunt.

Segon.- Emprendre les actuacions que escaiguin per tal que el Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Recerca de la UdG tingui els reconeixements i acreditacions necessàries per desplegar plenament les seves funcions.

REGLAMENT D'ORGANITZACIÓ I FUNCIONAMENT DEL COMITÈ D'ÈTICA I BIOSEGURETAT DE LA RECERCA DE LA UNIVERSITAT DE GIRONA

Article 1. Definició i objectiu

El Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Recerca és l'òrgan col•legiat encarregat d'analitzar, preservar i difondre tant els valors ètics com els requisits de bioseguretat en l'àmbit de la recerca que es desenvolupa a la Universitat de Girona.

Article 2. Composició

1. El Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Recerca està format pels següents membres:
   a) Vicerector/a responsable de la Recerca, que presideix el Comitè.
   b) Un membre de l'Oficina d'Investigació i Transferència Tecnològica que actua com a secretari/ària.
   c) Vocals: Membres del PDI de la UdG dels àmbits/especialitats següents:
   i. Dos membres de l'àmbit de les ciències experimentals.
   ii. Un membre de l'àmbit tecnològic.
   iii. Dos membres de l'àmbit de salut.
   iv. Dos membres de l'àmbit de les ciències socials.
   v. Un membre de l'àmbit d'humanitats.
   vi. Un membre de l'Observatori d'Ètica Aplicada a l'Acció Social, Psicoeducativa i Sociosanitària.
   d) Convidats (si s'escau):
   i. Els Investigadors principals dels projectes de recerca que s'avaluen o persona idònia del grup en qui deleguin.
   ii. Un tècnic especialista en Protecció de Dades.
   iii. Un membre de l'Oficina de Salut Laboral, per temes relacionats amb bioseguretat.

2. El nomenament i cessament dels vocals del Comitè correspon al rector/a que n'informarà al Consell de Govern.

3 La durada del mandat dels vocals del Comitè serà de sis anys, amb possibilitat de reelecció.

4. La renovació dels vocals es produirà a través de la substitució de la meitat dels membres cada tres anys. A aquest efecte, la meitat dels membres nomenats inicialment cessaran al cap de tres anys, però podran ser reelegits, excepcionalment, per un nou període de sis anys.

Article 3. Competències

Són competències del Comitè d'Ètica i Bioseguratat de la Recerca:

1. Revisar i emetre, d'acord amb els valors i principis ètics de la Declaració universal de drets humans i de les declaracions, tractats i lleis que se'n deriven, els informes sol·licitats per Institucions i investigadors/es de la UdG sobre treballs d'investigació en alguna de les temàtiques següents, tant en l'àmbit de l'Ètica com en el de la Bioseguretat:

a) Recerca amb embrions humans/fetus: Quan la recerca es basa en embrions humans, cèl·lules i teixits embrionaris humans o de fetus, cèl·lules mare embrionàries, o d'aquestes que impliquin cèl·lules en cultiu, i altres.

b) Recerca amb éssers humans: Quan la recerca té relació amb infants, amb pacients, amb persones que no poden donar el seu consentiment, voluntaris sans, així com experimentació clínica, amb material genètic humà, amb teixits o mostres biològiques d'origen humà, i altres.

c) Recerca amb animals: Quan la recerca té relació amb animals, tant de laboratori, de granja o primats.

d) Privacitat: Quan la recerca implica ús de dades personals (salut, sexe, raça, localització, opinió política i religiosa), informació genètica, o té relació amb l'àmbit de la llibertat i/o consentiment informat.

e) Recerca amb organismes modificats genèticament (OMG): Quan la recerca implica l'ús de OMG tant en plantes, animals com en microorganismes, i l'alliberació d'aquests.

f) Recerca amb agents biològics: Quan la recerca implica l'ús d'agents biològics amb risc per a la salut humana, animal o vegetal.

2. Reflexionar, debatre i emetre dictamen sobre els problemes ètics i les implicacions que es deriven dels nous descobriments científics i tecnològics suscitats per la recerca científica en el context de la Universitat de Girona.

3. Vetllar, d'acord amb els valors i principis ètics de la Declaració universal de drets humans i de les declaracions, tractats i lleis que se'n deriven pel compliment de les bones pràctiques d'investigació i experimentació en relació amb els drets i interessos fonamentals de les persones i el benestar dels animals.

4. Vetllar, d'acord amb els valors i principis ètics de la Declaració universal de drets humans i de les declaracions, tractats i lleis que se'n deriven pel compliment del conjunt de mesures dirigides a prevenir i protegir la salut humana i la resta de valors i drets personals, el benestar, la salut animal, vegetal i del medi ambient davant de tots aquells agents, factors i riscos d'origen biològic.

5. Difondre i posar de manifest entre la comunitat universitària la necessitat de responsabilitzar-se de la divulgació dels nous coneixements i de posar en guàrdia l'opinió pública sobre els seus límits i participar en el debat públic amb aportació d'argumentació científica i criteri ètic alhora.

6. Tractar qualsevol altre tema que li atribueixi la legislació vigent.

Article 4. Funcionament

1. El Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Recerca es reunirà sempre que les circumstàncies ho requereixin i com a mínim una vegada cada semestre i sempre en període lectiu. El secretari o secretària convocarà el Comitè per odre del president o presidenta amb una antelació mínima de vuit dies hàbils abans de la data de la realització.

2. La convocatòria indicarà el dia, l'hora, la durada prevista, el lloc de la reunió i l'ordre del dia, i s'hi adjuntarà la documentació complementària. Es podran preveure dues convocatòries, amb un interval de quinze minuts entre cadascuna.

3. El Comitè quedarà vàlidament constituït en primera convocatòria quan hi siguin presents, com a mínim, la meitat dels seus membres. En segona convocatòria serà suficient per a la vàlida constitució la presència d'una tercera part dels seus membres. Tant en primera com en segona convocatòria caldrà, a més, la presencia dels titulars de la presidència i de la secretaria, o si escau de qui els substitueixin.

4. No pot ser objecte de deliberació i acord cap assumpte que no figuri inclòs en l'ordre de dia, llevat que hi siguin presents tots els membres del Comitè i es declari la urgència de l'assumpte amb el vot favorable de la majoria.

5. El Comitè treballarà en ple i/o per comissions. Les comissions estaran compostes de dos membres com a mínim i podran desenvolupar aquelles funcions que el Comitè els hi delegui. En tot cas caldrà l'acord del Comitè per l'aprovació dels informes de les comissions.

6. Els acords del Comitè s'adoptaran per assentiment o per majoria simple dels membres presents, i en aquest darrer cas si hi ha empat el president o presidenta tindrà vot de qualitat. S'entendrà que hi ha assentiment quan el president o presidenta formuli propostes que una vegada anunciades no suscitin oposició o objecció. El sistema de votació ordinari és a mà alçada, i primer es demanen els vots a favor, després els vots en contra i finalment les abstencions.

7. Els membres del Comitè s'hauran d'abstenir en els procediments d'avaluació de projectes de recerca en els que participin o hagin participat directament o indirectament o en altres casos que puguin presentar-se conflicte d'interessos.

8. Tots els membres del Comitè hauran de respectar el principi de la confidencialitat.

9. Quan el Comitè ho consideri adient pot demanar l'assessorament d'un o dos experts externs al Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Recerca. En aquest sentit, es tindran en compte si escau els informes que hagin pogut emetre comitès d'ètica o bioseguretat d'altres institucions implicades en el mateix projecte.

10. El secretari o secretària estendrà l'acta de les sessions del Comitè amb el vist-i-plau del president o presidenta, i es farà constar els acords presos i el sentit dels vots.

11. El Vicerector de Recerca donarà compte, si escau, a la Comissió Delegada de Recerca, Transferència i Doctorat de la Universitat de les actuacions del Comitè

Disposició final

Única. Aquest reglament entrarà en vigor l'endemà de la seva publicació en el Butlletí Oficial de la Universitat de Girona.