

**Reglamento del Comité de Ética, Experimentación Animal y Bioseguridad de la Universidad Pública de Navarra** (Aprobado en sesión de Consejo de Gobierno de 6 de mayo de 2005 y modificado en sesión de Consejo de Gobierno de 12 de noviembre de 2007)

**Artículo 1º. Objeto del Reglamento.**

El objeto del presente Reglamento es regular las funciones y el régimen de funcionamiento del Comité de Ética, Experimentación Animal y Bioseguridad de la Universidad Pública de Navarra (en adelante el Comité).

**Artículo 2º. Composición, nombramiento, cese y renovación del Comité.**

1.-El Comité estará presidido por el Vicerrector competente en materia de investigación, o por quien designe este Vicerrector como Presidente de entre el personal docente e investigador de la Universidad, y estará compuesto por los siguientes vocales:

- Cuatro miembros, a propuesta de la Comisión de Investigación.
- Un miembro, a propuesta del Director del Instituto de Agrobiotecnología
- Un miembro, a propuesta del Comité de Seguridad y Salud.
- Un especialista en salud animal, a propuesta del Vicerrector competente en materia de investigación.
- El Jefe de Sección de Salud Laboral y Gestión Medioambiental, que actuará como Secretario de la Comisión.

2.- El especialista en salud animal deberá cumplir, como mínimo, los requisitos de titulación y cualificación que exige el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, en el apartado D.2 de su Anexo I.

Cuando la Universidad Pública de Navarra cuente con un Animalario, el especialista en salud animal miembro nato del Comité será el Responsable del mismo, sin que sea necesaria la propuesta del Vicerrector.

3.- El nombramiento y cese del Presidente, caso de que sea designado a propuesta del Vicerrector de Investigación, y de los miembros del Comité que no sean miembros natos, corresponde al Rector, que informará de ello al Consejo de Gobierno.

4.- Los miembros del Comité nombrados a propuesta de la Comisión de Investigación, del Director de Agrobiotecnología o del Comité de Seguridad y Salud, serán renovados por mitades cada dos años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por condición de su cargo.

La renovación se realizará, cíclicamente, de la siguiente forma:

- Dos de los miembros nombrados a propuesta de la Comisión de Investigación.
- Uno de los miembros nombrados a propuesta del Director del Instituto de Agrobiotecnología o del Comité de Seguridad y Salud.

### **Artículo 3º. Funciones del Comité.**

1. Corresponden al Comité, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:
  - a. Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos 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.
  - b. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, en relación con los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales de experimentación y la defensa y protección del medio ambiente.
  - c. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con los apartados anteriores que puedan suscitar la investigación y la docencia.
  - d. Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general.
  - e. 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.
  - f. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.
2. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores cuanta información considere necesaria para el cumplimiento de las funciones del Comité.

### **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 Presidente convocará al Comité, al menos semestralmente y en todo caso con la antelación suficiente, siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran.
3. En cada convocatoria se indicará si se requiere informar algún proyecto o investigación y se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan realizar el trabajo de revisión.
4. El Comité trabajará en Pleno y en Comisiones.

5. Para la constitución del Pleno del Comité será necesaria la presencia de, al menos, la mitad más uno de sus miembros.  
Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité. No se admitirá el voto delegado. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple.
6. El Comité podrá constituir Comisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en humanos y en animales, así como en materias relacionadas con la bioseguridad, cuando el número, los plazos o, la índole de los informes a realizar así lo requieran. Las Comisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá avocar para sí el conocimiento de cualquier asunto.
7. Los miembros del Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.
8. 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.
9. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

#### **Artículo 5º. Presentación de proyectos.**

1. El Comité podrá exigir que, en el plazo que se fije al efecto, se realice un preaviso sobre la intención de presentar proyectos que requieran un informe preceptivo del Comité.
2. Los investigadores de un proyecto, que requiera un informe preceptivo del Comité, deberán presentar en el plazo que sea fijado, la siguiente documentación:
  - Solicitud de evaluación debidamente cumplimentada por el Investigador principal en versión electrónica y debidamente avalada mediante firma.
  - Documentación completa del proyecto en versión electrónica.

La documentación será remitida a :

- Secretaría del Comité de Ética, Experimentación animal y Bioseguridad Sección de Salud Laboral y Gestión Medioambiental (Ed. de Administración).
- Al correo electrónico [comite.etica-bioseguridad@unavarra.es](mailto:comite.etica-bioseguridad@unavarra.es).

#### **Artículo 6º . Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité.**

1. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:
  - a) Con informe favorable.

- b) Con informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
  - c) Pendientes de resolución.
  - d) Con informe desfavorable.
2. La evaluación positiva de los aspectos bioéticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.
  3. Cuando el proyecto o trabajo 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. El no cumplimiento de lo solicitado en el plazo fijado tendrá los efectos previstos en el siguiente apartado. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.
  4. Cuando el Comité observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de que se trate lo calificará como pendiente de resolución y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al Comité en su sesión inmediatamente posterior.
  5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada.
  6. Los informes del Comité serán notificados al investigador solicitante y a la Sección de Investigación.
  7. Siempre que de la evaluación del proyecto pudiera derivarse la posible existencia de riesgos para las personas o el aseguramiento de determinados niveles de contención, los informes se trasladarán a la Sección de Salud Laboral y Gestión Medio Ambiental, para su seguimiento de acuerdo a los procedimientos del Plan de Prevención e información al personal que trabaje o colabore en los proyectos o trabajos de investigación. En cualquier caso, los informes podrán ser consultados según lo dispuesto en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

#### **Artículo 7º. Archivo y documentación.**

1. El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su Secretaría.  
En este archivo se guardarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.
2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que quedará

reflejado la reunión del Comité en el que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el número de proyecto evaluado por el Comité.