

ACUERDO DE CREACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA, EXPERIMENTACIÓN ANIMAL Y BIOSEGURIDAD DE LA UNIVERSIDAD PÚBLICA DE NAVARRA (A.80/2004. Consejo de Gobierno 2 diciembre de 2004)

La Universidad Pública de Navarra, como Organismo Público de Enseñanza Superior e Investigación, es consciente de su deber y responsabilidad ante la Sociedad y, en particular, de velar por el cumplimiento de la legislación vigente en materia de investigación en seres humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal, agentes biológicos o que empleen organismo modificados genéticamente. Existe una prolija normativa a la que en esta materia queda sometida la docencia y las distintas investigaciones que se lleven a cabo en el ámbito de la Universidad.

Investigación en humanos o con muestras de origen humano.

La declaración de Helsinki, asumida por la World Medical Association en 1964, actualizada en Tokio 1975, Venecia 1983 y Hong Kong 1989, establece que "la investigación biomédica que implica a humanos debe estar dirigida a mejorar el diagnóstico y los métodos terapéuticos y profilácticos, así como a comprender la etiología y la patogénesis de la enfermedad".

Los principios básicos de esta declaración implican la consideración, discusión y seguimiento de los proyectos por parte de un Comité independiente del investigador y del posible patrocinador. En el proyecto se especificarán los posibles riesgos predecibles comparándolos con los deseables beneficios, siempre prevaleciendo el interés del sujeto sobre los intereses de la ciencia o la sociedad.

Los ensayos clínicos para la determinación del valor terapéutico de un fármaco, siguiendo el informe Belmont de buena práctica médica, deben cumplir la legislación prevista en la Directiva 2001/20/CE.

Investigación Animal

Las disposiciones legales más sobresalientes para protección de los animales utilizados en experimentación están descritas en el Real Decreto 223/1988, trasposición de la normativa europea 86/609/CEE, para asegurar la protección de los animales, cuidando de que se les concedan los cuidados adecuados, no se les cause innecesario dolor, sufrimiento o estrés, se evite duplicación inútil de experimentos y reduciendo al mínimo el número de experimentos. El Real Decreto 2258/1989 desarrolla el anterior, precisando las características de los establecimientos usuarios donde se desarrollará la experimentación animal que tendrán las instalaciones y los equipos adecuados, bajo la responsabilidad directa de personal cualificado. La OF 5/8/1991 determina que, además de cumplir con la legislación de aplicación, las instalaciones deben de estar registradas como establecimiento usuario de animales de experimentación, registro gestionado por el Instituto de Salud Pública.

Utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente

La Ley 9/2003 sobre régimen jurídico para este tipo de investigación, así como su desarrollo en el RD 178/2004, tienen por objeto evitar eventuales riesgos o reducir posibles daños al medio ambiente y a la salud humana. El Decreto Foral 204/1998 asigna al Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda las funciones relacionadas con la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.

Investigación con agentes biológicos

La Ley 31/1995, desarrollada en el Real Decreto 664 /1997, modificada parcialmente por la OM 7341 de 25 de marzo de 1998, determina el cuerpo básico de garantías y responsabilidades preciso para establecer un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

De ahí que resulte necesario proceder a la creación de un Comité que acredite y supervise el cumplimiento de las prescripciones que establece la normativa más arriba referenciada, en aquellos proyectos de investigación que se desarrollen en la Universidad y, al mismo tiempo, dé cumplimiento a la normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación que exige que los proyectos, que impliquen este tipo de investigación, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa, emitida por un Comité constituido al efecto.

Es por ello por lo que se propone la creación, en el ámbito de la Universidad Pública de Navarra de un Comité de Ética, Experimentación Animal y Bioseguridad, que aglutine las competencias de supervisión sobre las actividades protegidas por la normativa referenciada. Dicha propuesta ha sido informada favorablemente por el Comité de Seguridad y Salud de la Universidad Pública de Navarra y por la Comisión de Investigación de la Universidad Pública de Navarra, que estimaron en su sesiones de 7 y 27 de mayo, respectivamente, la conveniencia de la creación de dicho Comité.

Es por ello por lo que, a propuesta del Vicerrector de Investigación, el Consejo de Gobierno de la Universidad Pública de Navarra, en sesión celebrada el día 2 de diciembre de 2004, adopta el siguiente acuerdo.

ACUERDO

Primero.- Crear el Comité de Ética, Experimentación Animal y Bioseguridad de la Universidad Pública de Navarra.

Segundo.- 1. El Comité de Ética, Experimentación Animal y Bioseguridad estará presidido por el Vicerrector competente en materia de investigación, 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 y Recursos Naturales.
- Un miembro, a propuesta del Comité de Seguridad y Salud.
- El Jefe de Sección de Salud Laboral y Gestión Medioambiental, que actuará como Secretario de la Comisión.

2. El nombramiento y cese de los miembros del Comité, que no sean miembros natos, así como la designación de entre ellos de quien haya de ejercer la función de vicepresidente corresponde al Rector, que informará de ello al Consejo de Gobierno.

3. El Comité será renovado por mitades cada dos años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por condición de su cargo.

Tercero.- El Comité de Ética, Experimentación Animal y Bioseguridad, se constituirá en el plazo de un mes desde la aprobación del presente acuerdo.

Constituido el Comité, en el plazo de tres meses, procederá a la elaboración y remisión de la propuesta de reglamento de funcionamiento definitivo al Consejo de Gobierno, para su aprobación.

Cuarto.- Aprobar el reglamento provisional, que figura como anexo, que regulará el funcionamiento del Comité hasta la aprobación del reglamento definitivo de acuerdo con lo establecido en el artículo anterior.

Quinto. Trasladar el presente acuerdo al Vicerrector de Investigación, al Director del Instituto de Agrobiotecnología y Recursos Naturales, y al Gerente de la Universidad.

ANEXO

Reglamento provisional del Comité de Ética, Experimentación Animal y Bioseguridad de la Universidad Pública de Navarra

Artículo primero. *Funciones del Comité*

Corresponden al Comité de Ética, Experimentación Animal y Bioseguridad de la Universidad Pública de Navarra (en adelante el Comité) dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

1.1. 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.

1.2. Valorar cualquier otro proyecto de investigación que pueda afectar de modo directo a los derechos fundamentales de las personas, al bienestar de los animales y a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.

1.3. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, en relación con los derechos e intereses a los que se refiere el apartado anterior.

1.4. 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.

1.5. Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general.

1.6. 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.

1.7. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 2º. *Normas generales de funcionamiento*

2.1. 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.

El Comité podrá constituir subcomisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en humanos, en animales y en bioseguridad cuando el número, los plazos o, la índole de los informes a realizar así lo requieran.

2.2. El Presidente convocará al Comité, al menos trimestralmente y en todo caso con la antelación suficiente, siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran.

2.3. 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.

2.4. El Comité trabajará en Pleno y en Subcomisiones. Las Subcomisiones 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.

2.5. 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.

2.6. Los miembros del Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.

2.7. 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.

2.8 Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

2.9. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

Artículo 3º. *Presentación de proyectos.*

La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe preceptivo de este Comité deberá presentarse en el Vicerrectorado de Investigación de la Universidad con al menos una semana de antelación a la fecha final de recepción de solicitudes, que permita la elaboración en plazo del informe.

Artículo 4º . *Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité.*

4.1. 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.

4.2. La evaluación positiva de los aspectos bioéticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.

4.3. 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. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.

4.4. 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.

4.5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada.

Artículo 5º. *Archivo y documentación.*

5.1. 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.

5.2. 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 este Comité.