

## **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA**

(Aprobado en Junta de Gobierno de 29 de mayo 2002)

### **Artículo 1**

El Comité de Bioética de la Universidad de Córdoba aprobado en Junta de Gobierno de la UCO el día 31 de mayo de 1.999 consta de varias secciones:

- Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA)
- Comité Ético para la Experimentación Biomédica (CEEB)
- Comité de Evaluación de Experimentación con Organismos Modificados Genéticamente (CEEOMGs).

### **Artículo 2**

El Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA), se rige de acuerdo con lo establecido sobre "Protección de los animales destinados a experimentación y otros fines científicos" en el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo (BOE de 18 de marzo) y ratificación posterior mediante Orden Ministerial de 13 de octubre de 1.999 (BOE de 18 de octubre) elaborado a partir de las disposiciones del Consejo de Europa (Conversión ETS 123) y la UE (Directiva del Consejo 86/609/CEE) por la que se exige la existencia de una comisión ética de experimentación animal que permita garantizar en la medida de lo posible el bienestar de los animales utilizados como modelos experimentales.

### **Artículo 3**

El Comité Ético para la Experimentación Biomédica (CEEB), tiene como principios generales el respeto a la dignidad, integridad e identidad del ser humano en los campos de la experimentación biológica, genética y de la investigación científica, y se rige de acuerdo con lo contemplado en:

- La Declaración Universal de los Derechos Humanos proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 10 de diciembre de 1948.
- La Declaración Universal de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos del Hombre del 11 de noviembre de 1997
- La Convención de Asturias de los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa del 4 de abril de 1997.
- Código de Ética y Deontología Médicas de 10 de septiembre de 1999.
- La Declaración Bioética de Gijón de 24 de junio de 2000.
- Declaraciones de la Asociación Médica Mundial.

### **Artículo 4**

El Comité de Evaluación de Experimentación con Organismos Modificados Genéticamente (CEEOMGs), tiene como principio general evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de aquellos procedimientos experimentales que conlleven la utilización confinada de organismos modificados genéticamente, y se establece de acuerdo con las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE, relativas a la "utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente"; Real Decreto 951/1997 (BOE de 24 de junio de 1997) y Decreto 178/1999 (BOJA de 7 de septiembre).

### **Artículo 5**

El Comité de Bioética (CB), estará constituido de la siguiente forma:

- El Director/a del Servicio Centralizado de Animales de Experimentación de la UCO.
- Una persona, al menos, relacionada con la experimentación animal.
- Una persona perteneciente a una entidad o asociación de protección de los animales legalmente constituida.
- Una persona, al menos, relacionada con la profesión sanitaria.
- Una persona ajena a la profesión sanitaria.
- Una persona, al menos, relacionado con la experimentación genética.
- Un licenciado en Derecho.
- Y presidido por el Vicerrector de Investigación y Nuevas tecnologías.

### **Artículo 6**

El nombramiento de los miembros del CB se hará a propuesta del Vicerrector de investigación y Nuevas Tecnologías, con la aprobación en Junta de Gobierno y posterior nombramiento del Rector de la Universidad. Este CB será renovado cada cuatro años, coincidiendo con la renovación de la Junta de Gobierno.

### **Artículo 7. Comité Ético de Experimentación Animal (CEEAA).**

**1.-** Son funciones del CEEA:

- Evaluar la idoneidad del protocolo experimental, objetivos del estudio, utilización del menor numero de animales y la garantía de que han sido consideradas las posibles técnicas alternativas.
- Evaluar la idoneidad de la especie o especies seleccionadas y determinar si el animal propuesto es el mejor modelo biológico.

- Velar para que los animales no sufran innecesariamente y que se les proporcione, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos y otras sustancias apropiadas.
- Controlar que se utilicen métodos eutanásicos adecuados.
- Velar para que el personal que participa en los procedimientos esté acreditado para desempeñar las tareas que le corresponda y las utilice de forma eficaz.
- Revisar, solicitar aclaraciones y/o proponer modificaciones para dar el visto bueno al procedimiento a seguir.
- Controlar el seguimiento de los animales tras la experimentación, en el caso de que no sean sacrificados.

**2.-** El CEEA valorará todos los protocolos de investigación llevados a cabo en las instalaciones de la UCO, se encuentre o no el personal adscrito a esta Universidad. Así como las prácticas impartidas por esta Universidad, según lo establecido en el artículo 3º apartado d) del R.D.223/1988, de 14 de marzo.

**3.-** El investigador principal del procedimiento experimental deberá adjuntar a la solicitud dirigida al CB toda la información requerida y necesaria para su valoración. (Anexo I).

**4.-** El Profesor responsable de las disciplinas en las que se realicen prácticas en las que se utilicen animales vivos o sus tejidos, deberá adjuntar a la solicitud dirigida a la CEEA toda la información requerida y necesaria para su valoración (Anexo II).

Ante la objeción de conciencia de los alumnos a la realización de las prácticas con animales, deberán estar informados en el momento de su matriculación de que la carrera elegida implica en algunas de sus asignaturas la realización de prácticas experimentales previamente valoradas positivamente por el CB.

**5.-** Son competencias del CEEA:

- Sugerir mejoras en el diseño en cuanto al número de animales, aplicación de alternativas, métodos y vías de anestesia, analgesia y procedimientos de mantenimiento y cuidados posteriores al experimento; y en cuanto a la formación y cualificación del personal involucrado en los procedimientos (cuidador, técnico, experimentador, investigador).

- Exigir al responsable del procedimiento experimental o de prácticas que cumplimente debidamente los impresos con la aportación de los datos.

## **Artículo 8. Comité Ético de la Experimentación Biomédica (CEEB)**

**1.-** Son funciones del CEEB la valoración de los siguientes aspectos:

- La pertinencia del diseño experimental.
- La evaluación de los riesgos y los beneficios previsibles.
- El protocolo.
- La idoneidad del equipo investigador
- En casos de experiencias realizadas sobre personas, la adecuación de la información que se le proporcione al sujeto con miras a obtener su "consentimiento informado".

**2.-** En caso de que los sujetos del ensayo no estén capacitados para emitir un consentimiento válido (menores de edad, enfermos mentales), habrá que solicitar la autorización por escrito de su representante legal.

**3.-** El Investigador principal del procedimiento experimental deberá adjuntar junto con la solicitud el protocolo o proyecto así como toda la información necesaria para su valoración.

## **Artículo 9. Comité de evaluación de experimentación con organismos modificados Genéticamente (CEEOMGs)**

**1.-** Son funciones del CEEOMGs la valoración de los siguientes aspectos:

- Cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo, así como las actividades una vez modificado, de cultivo, almacenamiento, transporte y destrucción
- La introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o una combinación de organismos, sin que hayan sido tomadas medidas de contención.
- La entrega a terceros de estos organismos o sus productos.

**2.-** Para la comercialización de OMG en productos destinados a la alimentación humana este comité se registrará de acuerdo con la Directiva 258/1997/CE y los Reglamentos 1139/1998; 49/2000 y 50/2000.

**3.-** El investigador principal del procedimiento deberá adjuntar para su valoración a la solicitud dirigida al CB, copia de los anexos correspondientes cumplimentados del Real Decreto 951/1997 en función de la actividad a realizar.

**4.-** En el caso de que la valoración emitida por este Comité sea positiva será la Universidad de Córdoba será la encargada de notificar a la Administración competente de la actividad a realizar con la información, datos y documentos aportados por el investigador principal que en función de la actividad , figuran en los anexos del Real Decreto.

## **Artículo 10**

El CB podrá requerir al solicitante cualquier información adicional necesaria para la valoración del procedimiento experimental

## **Artículo 11**

El CB podrá recabar toda la información acerca de los proyectos de investigación que conlleven algunos de los aspectos competencia de este comité en el contexto de las diferentes convocatorias de los distintos planes autonómicos, nacionales o supranacionales de I+D. Igualmente para los procedimientos correspondientes a prácticas de formación de alumnos en programas de enseñanzas regladas y no regladas.

## **Artículo 12**

Los miembros del CB respetarán el principio de confidencialidad de los protocolos puestos a su disposición

## **Artículo 13**

En los casos de que el Comité informe desfavorablemente sobre un procedimiento, deberá justificar las razones de su decisión.

## **Artículo 14**

En el caso de que exista una primera valoración negativa, el investigador interesado podrá, si así lo requiere, solicitar en una reunión del CB y expresar su punto de vista.

## **Artículo 15**

El CB será convocado por el Vicerrector de Investigación y Nuevas Tecnologías siempre que lo requieran sus funciones o sea solicitado por la Comisión de Investigación esta Universidad coincidiendo con la presentación de proyectos o el inicio del curso lectivo para la evaluación de las prácticas. Como mínimo se reunirá una vez al trimestre. En caso de convocatorias de deberá reunirse, al menos, 5 días hábiles antes de la finalización de dicha convocatoria.

## **Artículo 16**

En el caso de las prácticas docentes que impliquen la utilización de animales o sus tejidos la documentación requerida en el Anexo I, deberá ser remitida por los Departamentos correspondientes al CEEA antes del 30 de septiembre ó antes del 30 de Enero previo al correspondiente cuatrimestre en el que se prevea el desarrollo de las prácticas.