



## Reglamento 35/2023 de funcionamiento interno del Comité de Bioética y de Bioseguridad de la Universidad de Córdoba

Acuerdo de Consejo de Gobierno, en sesión ordinaria de 27 de octubre de 2023, por el que se aprueba el Reglamento 35/2023 de funcionamiento interno del Comité de Bioética y de Bioseguridad de la Universidad de Córdoba.

### Reglamento 35/2023 de funcionamiento interno del Comité de Bioética y de Bioseguridad de la Universidad de Córdoba

#### Artículo 1

El Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Córdoba (CBB) creado en base al Decreto 212/2017, de 26 de diciembre, por el que se aprueba la modificación de los Estatutos de la Universidad de Córdoba, aprobados por Decreto 280/2003, de 7 de octubre y aprobado en Consejo de Gobierno de la UCO, consta de varias secciones:

- a) Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA).
- b) Comité Ético de Investigación con Humanos (CEIH).
- c) Comité de Evaluación de Experimentación con Organismos Modificados Genéticamente (CEEOMGs).
- d) Comité de Bioseguridad (CBS).

#### Artículo 2

1. El CBB estará constituido de la siguiente forma:

a) Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA), que deberá estar compuesto por un mínimo de tres personas:

-El Director/a del Servicio Centralizado de Animales de Experimentación (SAEx) de la UCO y experto/a en Bienestar y Salud Animal.

-Una persona, al menos, relacionada con la experimentación animal y experta en Bienestar Animal.

b) Comité Ético de Investigación con Humanos (CEIH), que deberá estar compuesto por un mínimo de tres personas:

-Una persona, al menos, relacionada con la investigación biomédica.

-Una persona, al menos, relacionada con la profesión sanitaria.

a) Comité de Evaluación de Experimentación con Organismos Modificados Genéticamente (CEEOMGs):

- Dos personas, al menos, relacionadas con la investigación en OMGs.

b) Comité de Bioseguridad (CBS):

-- El Director/a General de Prevención.

- Dos personas, al menos, expertas en Bioseguridad.

|                               |   |              |                     |
|-------------------------------|---|--------------|---------------------|
| Código Seguro de Verificación | UBVP3HVGEAU7Y7ZNBZVMUMTUM   | Fecha y Hora | 31/10/2023 16:11:55 |
| Normativa                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica              |              |                     |
| Firmado por                   | Secretaría General de la Universidad de Córdoba   |              |                     |
| Url de verificación           | <a href="http://sede.uco.es/verifirma/code/UBVP3HVGEAU7Y7ZNBZVMUMTUM">http://sede.uco.es/verifirma/code/UBVP3HVGEAU7Y7ZNBZVMUMTUM</a> | Página       | 1/5                 |



2. Actuará como secretario/a del CBB la persona que ostente el cargo de Director/a del SAEx.
3. Actuará como presidente/a del CBB el/la Rector/a o, en su defecto, el/la Vicerrector/a con competencias en investigación, quien igualmente presidirá cada uno de los Comités.

### Artículo 3

El nombramiento de los miembros del CBB se hará a propuesta del/la Vicerrector/a con competencias en investigación, con la aprobación en Consejo de Gobierno y posterior nombramiento del Rector de la Universidad. Este CBB será renovado cada cuatro años.

### Artículo 4. Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA)

1. El CEEA se rige de acuerdo con lo establecido sobre "Protección de los animales destinados a experimentación y otros fines científicos" en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, así como en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de animales utilizados para fines científicos.

2. El CEEA es un Comité designado como Órgano Habilitado conforme al artículo 43 del Real decreto Real Decreto 53/2013 por el Órgano Competente (Agricultura, Pesca, Agua y Desarrollo Rural. Junta de Andalucía) con fecha del 11 de julio de 2013.

3. Corresponden al CEEA, dentro de su ámbito de competencia, y según el RD 53/2103, las siguientes funciones:

a) Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.

b) Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.

c) Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.

d) Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.

e) En los centros usuarios, además elaborará el informe a que se alude en el artículo 33.1 y realizará el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados, así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.

f) Al tratarse este CEEA de un Comité designado como Órgano habilitado por el órgano competente este comité de ética de experimentación animal realizará la evaluación y la evaluación retrospectiva.

g) En este caso, el órgano habilitado/CEEA deberá remitir un informe anual detallado de sus actividades al órgano competente, que incluirá como mínimo una relación de todos los proyectos que haya evaluado o evaluado retrospectivamente. Toda la documentación deberá tenerse a disposición del órgano competente durante un periodo mínimo de tres años.

h) Se conservarán, al menos durante tres años, los registros de las recomendaciones del CEEA /OH y las decisiones adoptadas en relación con dichas recomendaciones. Estos registros se pondrán a disposición del órgano competente, a solicitud de éste.

4. El CEEA valorará todos los procedimientos con animales llevados a cabo en las instalaciones de la UCO, se encuentre o no el personal adscrito a esta Universidad.

5. El investigador responsable del proyecto deberá presentar al CEEA la solicitud de evaluación que contendrá, al menos, la información o documentos que se relacionan en los apartados 4 a 14 del anexo X del Real Decreto 53/2013.

6. El investigador responsable del proyecto deberá presentar al órgano competente

|                               |   |              |                     |
|-------------------------------|---|--------------|---------------------|
| Código Seguro de Verificación | UBVP3HVGEAU7Y7ZNBZVMUMTUM   | Fecha y Hora | 31/10/2023 16:11:55 |
| Normativa                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica              |              |                     |
| Firmado por                   | Secretaría General de la Universidad de Córdoba   |              |                     |
| Url de verificación           | <a href="http://sede.uco.es/verifirma/code/UBVP3HVGEAU7Y7ZNBZVMUMTUM">http://sede.uco.es/verifirma/code/UBVP3HVGEAU7Y7ZNBZVMUMTUM</a> | Página       | 2/5                 |



(Agricultura, Pesca, Agua y Desarrollo Rural. Junta de Andalucía) copia de la solicitud de evaluación del proyecto junto con la propuesta del proyecto, acompañado del informe favorable del CEEA.

### Artículo 5. Comité Ético de Investigación con Humanos (CEIH)

1. El CEIH 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:

- Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

2. Son funciones del CEIH la valoración de los siguientes aspectos:

- a) La pertinencia del diseño experimental.
- b) La evaluación de los riesgos y los beneficios previsibles.
- c) El protocolo.
- d) La idoneidad del equipo investigador.
- e) En casos de experiencias realizadas sobre personas, valorar la adecuación de la información que se le proporcione al sujeto con miras a obtener su consentimiento informado, de acuerdo a lo establecido en la Ley 14/2007.
- f) Garantizar el cumplimiento de la normativa de protección de datos en los tratamientos derivados de proyectos de investigación, tesis doctorales, trabajos fin de grado y máster.

3. En caso de que los sujetos del ensayo no estén capacitados para emitir un consentimiento válido, habrá que solicitar la autorización por escrito de su representante legal y, en todo caso, como señala la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica, primando que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para la salud y que no se pueda realizar una investigación de eficacia compatible en individuos capaces de otorgar su consentimiento.

4. El Investigador responsable del procedimiento experimental deberá enviar el modelo de solicitud de evaluación de proyecto adecuadamente cumplimentado, así como toda la documentación necesaria para su valoración.

5. Para desarrollar cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos es preceptivo el informe previo favorable de este Comité.

### Artículo 6. Comité de evaluación de experimentación con Organismos Modificados Genéticamente (CEEOMGs)

1. El 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. El Comité se rige por la Ley 9/2003, de 25 de abril. Asimismo, se apoya en el Real Decreto 178/2004, el cual ha sido modificado por los Reales Decretos 367/2010 y 191/2013. Estos decretos desarrollan y complementan las disposiciones establecidas en la Ley 9/2003, y representan la culminación del proceso de incorporación de las directivas y normas comunitarias mencionadas anteriormente al ordenamiento jurídico español.

2. Son funciones del CEEOMGs la valoración de cualquier investigación de la Universidad de Córdoba que implique la modificación del material genético de un organismo, o el

|                               |   |              |                     |
|-------------------------------|---|--------------|---------------------|
| Código Seguro de Verificación | UBVP3HVGEAU7Y7ZNPZVMUMTUM   | Fecha y Hora | 31/10/2023 16:11:55 |
| Normativa                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica              |              |                     |
| Firmado por                   | Secretaría General de la Universidad de Córdoba   |              |                     |
| Url de verificación           | <a href="http://sede.uco.es/verifirma/code/UBVP3HVGEAU7Y7ZNPZVMUMTUM">http://sede.uco.es/verifirma/code/UBVP3HVGEAU7Y7ZNPZVMUMTUM</a> | Página       | 3/5                 |



mantenimiento, cultivo, almacenamiento, utilización, transporte, destrucción o eliminación de organismos modificados genéticamente (v.gr. animales, plantas, microorganismos), así como su liberación y comercialización. La evaluación favorable de los procedimientos deberá llevarse a cabo siempre con carácter previo a su inicio, independientemente del marco en el que se realice (proyecto, contrato de investigación, convenio de colaboración), o de si se trata o no de una actividad financiada.

**3.** El investigador responsable del procedimiento deberá remitir para su valoración el formulario de solicitud de evaluación debidamente cumplimentado y firmado, así como el resto de documentación necesaria para su valoración en función de la actividad a realizar.

**4.** Si el Comité emite una valoración positiva, corresponderá a la Universidad de Córdoba notificar a la Administración competente sobre la actividad que se llevará a cabo. Esta notificación deberá incluir la información, datos y documentos proporcionados por el investigador principal, los cuales se detallan en los anexos del Real Decreto, dependiendo de la naturaleza de la actividad.

### **Artículo 7. Comité de Bioseguridad (CBS)**

**1.** El CBS tiene como principio general evaluar los riesgos para la salud y seguridad en el trabajo de los procedimientos experimentales que conlleven la utilización de agentes peligrosos en base a la normativa vigente. Y en base a la normativa:

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.
- Real Decreto 337/2010, de 19 de marzo, por el que se modifican el Real Decreto.
- 39/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención.
- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

**2.** Son funciones del CBS:

a) Elaborar informes de bioseguridad sobre la utilización de agentes peligrosos en el desarrollo de proyectos de investigación. Para ello, se asegurará documentación relativa a: evaluaciones de riesgo; registro de agentes biológicos; personal y material expuesto; registro de incidentes y accidentes; reglamentos de funcionamiento; procedimientos de trabajo en el uso de equipos con riesgo; registro de las evaluaciones periódicas de las medidas de seguridad; registro de la formación del personal que trabaja en la instalación; registro de la realización de la vigilancia de la salud del personal expuesto a riesgo biológico; y plan de emergencias y evacuación, tanto para las actividades investigadoras, como para todas aquellas prácticas docentes que requieran el uso de agentes biológicos.

b) Asesorar a los investigadores en sus solicitudes de autorización o comunicaciones a la autoridad competente, sobre el uso confinado, o liberación de agentes biológicos utilizados.

**3.** El investigador principal del proyecto deberá proporcionar al Servicio de Prevención, con una semana al menos de antelación a la fecha final de recepción de solicitudes, un protocolo resumido que permita la elaboración en plazo del informe.

**4.** Cuando en la actividad investigadora, se vean involucradas otras instituciones o empresas además de la Universidad de Córdoba, el Comité solicitará al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales que ponga en marcha el procedimiento de coordinación de actividades empresariales en materia de prevención de riesgos laborales, solicitando a la otra institución o empresa cuanta información sea necesaria para el correcto funcionamiento de la actividad.

**5.** Los informes del Comité serán notificados al investigador principal solicitante del proyecto y al Grupo de Investigación /Departamento.

|                               |   |              |                     |
|-------------------------------|---|--------------|---------------------|
| Código Seguro de Verificación | UBVP3HVGEAU7Y7ZNPZVMUMTUM   | Fecha y Hora | 31/10/2023 16:11:55 |
| Normativa                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica              |              |                     |
| Firmado por                   | Secretaría General de la Universidad de Córdoba   |              |                     |
| Url de verificación           | <a href="http://sede.uco.es/verifirma/code/UBVP3HVGEAU7Y7ZNPZVMUMTUM">http://sede.uco.es/verifirma/code/UBVP3HVGEAU7Y7ZNPZVMUMTUM</a> | Página       | 4/5                 |



**Artículo 8**

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

**Artículo 9**

El CBB 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 10**

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

**Artículo 11**

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

**Disposición Adicional. Lenguaje no sexista**

Todas las denominaciones contenidas en el presente Reglamento referidas a órganos de gobierno, representación, cargos, funciones y miembros de la comunidad universitaria, así como a cualesquiera otras que se efectúan al género masculino o femenino, se entenderán hechas indistintamente en género femenino o masculino, según el sexo del titular que los desempeñe.

**Disposición Derogatoria**

Este Reglamento deroga al Reglamento del Comité de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Córdoba aprobado en Consejo de Gobierno de fecha 21 de marzo de 2013.

**Disposición final**

Entrada en vigor. El presente Reglamento entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial de la Universidad de Córdoba (BOUCO).

|                               |   |              |                     |   |
|-------------------------------|---|--------------|---------------------|---|
| Código Seguro de Verificación | UBVP3HVGEAU7Y7ZNBZVMUMTUM   | Fecha y Hora | 31/10/2023 16:11:55 |  |
| Normativa                     | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la ley 59/2003, 19 de diciembre, de firma electrónica              |              |                     |   |
| Firmado por                   | Secretaría General de la Universidad de Córdoba   |              |                     |   |
| Url de verificación           | <a href="http://sede.uco.es/verifirma/code/UBVP3HVGEAU7Y7ZNBZVMUMTUM">http://sede.uco.es/verifirma/code/UBVP3HVGEAU7Y7ZNBZVMUMTUM</a> | Página       | 5/5                 |   |