

*Acuerdo de 28 de enero de 2016, del Consejo de Gobierno de la Universidad de Zaragoza, por el que se **modifica el reglamento del Comité de Bioseguridad de la Universidad de Zaragoza.***

En línea con la optimización de recursos aplicada por el Vicerrectorado de Política Científica en otros Comités de ética (Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal de la Universidad de Zaragoza, CEA, y Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón, CEICA) el Vicerrector de Política Científica, la Directora-Gerente del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) y el Director Ejecutivo de la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Aragón (FIIS) han acordado extender las actuaciones del Comité de Bioseguridad de la Universidad de Zaragoza a las citadas entidades. Este acuerdo será especialmente importante cuando se aplique a dependencias, como el CIBA, en las que desarrollan sus funciones investigadores y técnicos de diferentes entidades que, de este modo, pasarán a estar sujetos a las evaluaciones del mismo comité, con independencia de la entidad para la que trabajen. Para llevar a la práctica este acuerdo, es necesario un cambio en el Reglamento del Comité de Bioseguridad, inicialmente pensado para dar servicio exclusivamente a la universidad.

Artículo único. Modificación del reglamento del Comité de Bioseguridad de la Universidad de Zaragoza (Acuerdo de 13 de septiembre de 2012, del Consejo de Gobierno, [BOUZ 11-12, de 20 de septiembre de 2012]).

Primero. El artículo 1 queda redactado como sigue:

«El Comité de Bioseguridad de la Universidad de Zaragoza es el órgano colegiado encargado de asesorar a la Universidad y de evaluar y certificar las buenas prácticas de sus actividades de investigación, docencia universitaria y formación específica que utilicen agentes biológicos u OMG. Asimismo se podrá encargar de realizar estas mismas funciones en actividades de investigación y formación desarrolladas por otras entidades que hubiesen solicitado la adhesión a este Comité al Vicerrectorado con competencias en materia de investigación, y ésta hubiese sido aprobada por el Rector de la Universidad de Zaragoza.»

La Universidad de Zaragoza no asumirá ninguna responsabilidad que fuese propia de la entidad adherida.»

Segundo. El apartado a) del artículo 2 queda redactado como sigue:

«a) Asesorar y certificar las actividades de investigación y de docencia que se realicen utilizando agentes biológicos u OMG, garantizando su adecuación a las exigencias metodológicas y jurídicas vigentes.»

Tercero. El artículo 4 queda redactado como sigue:

«El Comité informará de sus actuaciones al Vicerrectorado con competencias en investigación y, en su caso, al representante legal de la entidad adherida. El Vicerrector trasladará la información que corresponda a la Universidad, a la Comisión de Investigación de la Universidad de Zaragoza.»

Cuarto. El artículo 5 queda redactado como sigue:

«Las actuaciones del Comité podrán ser objeto de alegaciones ante el Rector de la Universidad de Zaragoza o, en su caso, el representante legal de la entidad adherida, en el plazo máximo de siete días naturales.»

Quinto. El artículo 6 queda redactado como sigue:

«Los miembros del Comité tienen el deber de confidencialidad sobre lo tratado en sus reuniones. Los invitados a las sesiones del Comité, quedarán igualmente sujetos al deber de confidencialidad, de lo que deberán ser advertidos por el Presidente del Comité al inicio de la sesión.»

Cuando se considere necesario, el Comité requerirá a la entidad adherida la información necesaria para el adecuado cumplimiento de sus funciones, tratando dicha información con la

confidencialidad requerida.»

Sexto. El apartado b) del artículo 7 queda redactado como sigue:

«b) Seis profesores o investigadores con experiencia en las tareas de investigación o docencia, relacionadas bien con agentes biológicos, con OMG o con ambos, procurando la mayor representatividad de los distintos centros involucrados en este campo.»

Séptimo. Se suprime el apartado e) del artículo 7.

Octavo. Se añade un nuevo apartado al artículo 7 que queda como sigue:

«f) En el caso de existir entidades adheridas se procurará el nombramiento de representantes de las mismas, entre los miembros del Comité. Dicho nombramiento será a propuesta de la entidad adherida afectada al vicerrector con competencia en materia de investigación.»

Noveno. El artículo 13 queda redactado como sigue:

«El Comité, siempre que lo requiera el cumplimiento de sus funciones, actuará a solicitud del profesor, investigador o técnico responsable de la actividad sobre la que se solicita asesoramiento o acreditación de buena práctica, la dirección de Centro o Departamento, las comisiones con competencia en investigación o docencia de la Universidad, los vicerrectores con competencias en investigación o docencia, el Comité de Seguridad y Salud, la UPRL de la Universidad o los representantes de las entidades adheridas en su caso.»

Décimo. El apartado 1) del artículo 16 queda redactado como sigue:

«1. Todos los miembros de la Universidad de Zaragoza, o entidades adheridas, que trabajen con agentes biológicos y/o OMG, y que lo consideren pertinente, sea o no exigible legalmente, podrán solicitar al Comité la evaluación de procedimientos para actividades docentes y de investigación siguiendo los procedimientos que se establezcan.»

Undécimo. El apartado 2) del artículo 16 queda redactado como sigue:

«2. En los casos de informes preceptivos para la solicitud de proyectos de investigación, el Comité emitirá el oportuno informe de bioseguridad a adjuntar en la misma, basado en la valoración del seguimiento de las normas de bioseguridad que le sean aplicables, según los protocolos fijados por el Comité y un informe emitido por el Servicio de Prevención.»

Duodécimo. El apartado 3) del artículo 16 queda redactado como sigue:

«3. En cualquier caso, para la obtención de la firma del representante legal del centro en una solicitud de proyecto o de adquisición de material que la requiera, tanto si se trata de la Universidad de Zaragoza como de las entidades adheridas, será preceptivo haber presentado la solicitud completa de evaluación al Comité y que dicha solicitud no haya sido evaluada desfavorablemente.»

Décimotercero. Se suprime el apartado 4) del artículo 16.

Décimocuarto. El apartado 5) del artículo 16 queda redactado como sigue:

«5. El Comité podrá actuar de oficio cuando sea conocedor del uso no declarado de material biológico, agentes biológicos u OMGs en la Universidad de Zaragoza o entidades adheridas o que conlleve peligros potenciales para el personal involucrado, pudiendo requerir la información que estime oportuna a fin de proceder a evaluar los procedimientos, los protocolos, y las condiciones de contención.»

Décimoquinto. El apartado 4) del artículo 17 queda redactado como sigue:

«4. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada, y acompañada por un informe del Servicio de Prevención.»

Décimosexto. El apartado 5) del artículo 17 queda redactado como sigue:

«5. En el caso de proyectos de investigación, los informes del Comité serán notificados al investigador solicitante y en caso de requerirlo a la Vicegerencia de Investigación de la Universidad de Zaragoza, o responsable legal de la entidad adherida.»

Décimoséptimo. El apartado 6) del artículo 17 queda redactado como sigue:

«6. En el caso de actividades docentes, los informes del Comité serán notificados, al

director del departamento universitario responsable de la actividad y a la dirección del centro responsable de la titulación y al Vicerrectorado con competencias en ordenación académica, o equivalentes de las entidades adheridas en su caso.»

Décimooctavo. El apartado 7) del artículo 17 queda redactado como sigue:

«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 al Servicio de Prevención, 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.

Décimonoveno. El apartado 8) del artículo 17 queda redactado como sigue:

«8. Los informes desfavorables y en los que se encuentre involucrada gravemente la salud de los trabajadores, serán notificados al Comité de Seguridad y Salud de la entidad que corresponda, para que los incluya en la orden del día de la siguiente reunión convocada.»