

REGLAMENT
DEL COMITÈ DE BIOSEGURETAT
DE LA UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

ÍNDEX

PREÀMBUL

Capítol I - Objecte, composició i funcions

Capítol II - Règim de funcionament

Capítol III - Emissió d'informes

Capítol IV - Confidencialitat i custòdia de la documentació

Capítol V – Modificació del Reglament

REGLAMENT DEL COMITÈ DE BIOSEGURETAT DE LA UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

PREÀMBUL

D'acord amb el marc legal vigent i les directrius de la Comissió Nacional de Bioseguretat, la Universitat de València constitueix el Comitè de Bioseguretat per acord de la Comissió d'Ètica en la Investigació Experimental de la Universitat de València de 17 de desembre de 2008, amb la finalitat de proporcionar una resposta àgil i efectiva a les necessitats actuals i futures de la investigació i la docència, en l'ús d'agents biològics amb inclusió dels organismes modificats genèticament (OMG) i agents químics* que impliquen danys per a la salut humana o per al medi ambient d'acord amb la normativa vigent.

Capítol I Objecte, composició i funcions

Article 1

1. L'objecte d'aquest Reglament és regular les activitats i el règim de funcionament del Comitè de Bioseguretat de la Universitat de València per delegació de les funcions indicades en l'article 5.3 del Reglament de la Comissió d'Ètica en la Investigació Experimental.

2. El Comitè de Bioseguretat de la Universitat de València és un òrgan de caràcter consultiu i assessor, integrat en la Comissió d'Ètica en la Investigació Experimental. La seua finalitat és assessorar la Universitat en la gestió del risc biològic i vetlar pel compliment de les obligacions exigides per la normativa sobre aquest tema. En aquest sentit, s'encarrega d'avaluar, informar i donar suport a les tasques científiques i docents que impliquen la utilització d'agents biològics –incloent-hi els organismes modificats genèticament (OMG)– i agents químics*, així com la manipulació de mostres biològiques potencialment contaminades.

Article 2

El Comitè de Bioseguretat de la Universitat està constituït per vuit membres, entre els quals es troba el president o la presidenta, el secretari o la secretària i vocals.

El president o la presidenta i el secretari o la secretària són elegits entre els membres del Comitè de Bioseguretat per majoria absoluta.

Els membres del Comitè són nomenats pel rector o la rectora, proposats per la majoria absoluta de la Comissió d'Ètica en la Investigació Experimental i aprovats per la Comissió d'Investigació entre els que segueixen:

- a) Quatre membres del personal docent i/o investigador amb experiència en les tasques d'investigació i/o docència relacionades amb agents biològics, OMG, o agents químics* amb potencial risc per a la salut humana i el medi ambient.
- b) Un membre del personal tècnic de la Secció de Cultius Cel·lulars.
- c) Dos membres del personal del Servei de Prevenció i Medi Ambient amb experiència laboral en tasques relacionades amb agents biològics, OMG o agents químics* amb potencial risc per a la

salut humana i el medi ambient.

d) Un membre nat del Comitè de Bioseguretat, que serà el director o la directora del Servei Central de Suport a la Investigació Experimental o persona en qui delegue.

La designació dels membres no nats dura quatre anys, prorrogables mentre no hi haja cap persona candidata per a la seua substitució.

Article 3

Funcions dels membres:

1. Correspon al president o la presidenta del Comitè de Bioseguretat:

- a) Representar el Comitè en els actes que per la seua naturalesa o funció es requerisca.
- b) Acordar la convocatòria de sessions amb el president o la presidenta de la Comissió d'Ètica, que realitzarà la convocatòria, presidir-les, suspendre-les i alçar-les, i també decidir els empats amb el seu vot de qualitat, d'acord amb la delegació de funcions.
- c) Executar els acords del Comitè.

2. Correspon al secretari o la secretària:

- a) Alçar i redactar les actes de les reunions del Comitè, amb el vistiplau del president o la presidenta.
- b) Redactar, en nom del Comitè, els informes de bioseguretat que s'han d'incloure en els projectes d'investigació i certificar els acords presos en el Comitè.
- c) La custòdia de la documentació del Comitè de Bioseguretat recau en el Vicerectorat amb competència en matèria d'investigació, i el secretari o la secretària del Comitè haurà de reunir i ordenar aquesta documentació per traslladar-la al Vicerectorat.

3. Correspon als membres del Comitè:

- a) Assistir a les reunions amb regularitat i dur a terme les funcions que se'ls assigne, de conformitat amb els acords del Comitè.
- b) Participar en les comissions de treball i en les reunions que es marquen per al compliment de les tasques encomanades en l'avaluació dels projectes.

Article 4

Els informes, acords o certificats del Comitè de Bioseguretat han d'anar signats pel secretari o la secretària.

Article 5

Corresponen al Comitè, dins el seu àmbit de competència, i per delegació del ple de la Comissió d'Ètica en la Investigació experimental, les funcions següents:

- a) Avaluar i emetre informes sol·licitats per institucions sobre els projectes o treballs d'investigació en què s'utilitzen agents biològics o OMG, agents químics*, radioisòtops* que impliquen un risc potencial per a les persones, la comunitat o el medi ambient.

*Es refereix als que s'utilitzen durant el desenvolupament de la investigació amb agents biològics.

- b) Assessorar i certificar les activitats d'investigació i de docència que es duguen a terme a la Universitat de València en què es facen servir agents químics* i biològics o OMG, i garantir-ne l'adequació a les exigències metodològiques i jurídiques vigents.
- c) Assignar el nivell de contenció en bioseguretat dels laboratoris de docència i investigació on es manipulen agents biològics o OMG.
- d) Assessorar i participar en l'elaboració de formularis sol·licitats per a treballar amb OMG en condicions de confinament, que preceptivament s'han d'enviar a l'organisme competent.
- e) Vetlar pel compliment de la normativa establerta per al control de la bioseguretat i la protecció al medi ambient.
- f) Assessorar en els projectes o treballs de recerca que es desenvolupen en instal·lacions de la Universitat de València relacionats amb la bioseguretat, i fomentar la implementació de les bones pràctiques als laboratoris.
- g) Difondre i fomentar entre la comunitat universitària les implicacions de bioseguretat en els avanços científics i les seues aplicacions, i fer que en prenga consciència, a més d'oferir la informació precisa per a comprendre'n l'abast i les possibles conseqüències.
- h) Altres funcions que li siguen atribuïdes per la legislació vigent.

Totes aquestes funcions són de caràcter general i s'han d'adaptar als nivells de contenció biològica amb què es treballa.

Capítol II

Règim de funcionament

Article 6

1. El Comitè de Bioseguretat pren els acords per delegació del ple de la Comissió d'Ètica en la Investigació Experimental, i el seu funcionament està sotmès al seu Reglament i al que disposa la legislació vigent sobre el règim jurídic de les administracions públiques.
2. En cas de vacant o malaltia del president o la presidenta, serà substituït pel membre del Comitè de major edat.
3. El Comitè s'ha de reunir almenys una vegada cada trimestre i, segons les necessitats, es podran dur a terme convocatòries extraordinàries. Seran convocades pel president o la presidenta de la Comissió d'Ètica en la Investigació Experimental, i caldrà l'assistència de la meitat més un dels membres.
4. Les reunions del Comitè s'han de convocar amb una antelació mínima de 48 hores. En la convocatòria cal especificar el lloc, el dia i l'hora, així com l'ordre del dia. Les convocatòries extraordinàries urgents es podran convocar amb una antelació mínima de 24 hores.
5. El Comitè de Bioseguretat queda vàlidament constituït en primera convocatòria amb la meitat dels membres, sempre que hi estiguen presents les persones que ocupen la presidència i la secretaria del Comitè, i en segona convocatòria, que serà 15 minuts després de la primera, un terç dels membres, inclosa presidència i secretaria.

*Es refereix als que s'utilitzen durant el desenvolupament de la investigació amb agents biològics.

6. Les sessions seran moderades pel president o la presidenta, que obrirà i tancarà els torns d'intervencions, concedirà i retirarà l'ús de la paraula i sotmetrà, si cal, els assumptes a votació.
7. Les votacions es fan a mà alçada, tret que algun dels membres presents sol·licite expressament votació secreta, i en aquest cas l'escrutini el durà a terme públicament el president o la presidenta.
8. Els acords es prenen per majoria simple, tret dels casos en què la legislació vigent establisca un altre règim.
9. El secretari o la secretària elaborarà l'acta de cada sessió i expedirà certificats dels acords que s'hagen pres.
10. Els membres del Comitè no poden participar en les deliberacions que afecten projectes en què participen com a personal investigador ni en altres casos en què es pugui presentar conflicte d'interessos.
11. El Comitè pot sol·licitar l'assessorament de personal extern al Comitè, expert en alguna matèria que pugui sorgir durant la valoració dels projectes.
12. Cap membre pot delegar les seues funcions ni ser substituït en les sessions del Comitè. No s'admet el vot delegat.

Capítol III

Emissió d'informes

Article 7

Els projectes o treballs de recerca han de ser avaluats de la manera següent:

1. Informe favorable. L'avaluació positiva dels aspectes de bioseguretat implicats en el projecte o treball de recerca determina l'emissió del corresponent certificat favorable.
2. Pendants d'informació. Si el Comitè observa en la documentació aspectes corregibles, haurà de sol·licitar a l'investigador o la investigadora principal els aclariments o precisions pertinents. Una vegada rebudes les al·legacions de l'investigador o la investigadora principal, el Comitè haurà de sotmetre aquest projecte a una nova avaluació en la sessió immediatament posterior.

El Comitè té competència per a sol·licitar al personal investigador tota la informació que considere necessària per al compliment de les seues funcions.

3. Informe desfavorable. L'emissió d'un informe desfavorable ha de ser en tot cas justificada. L'investigador o la investigadora pot presentar al·legacions a aquesta resolució en un termini de 15 dies des de la comunicació.

Article 8

Els informes del Comitè hauran de ser remesos a l'investigador o la investigadora principal del projecte, així com els acords presos.

Capítol IV

Confidencialitat i custòdia de la documentació

Article 9

Els membres del Comitè estan obligats a complir el principi de confidencialitat, tant en els debats que hi haja en les diferents sessions com en els correus, projectes, treballs i informes avaluats.

Article 10

La documentació generada en el Comitè ha de quedar arxivada adequadament.

Capítol V

Modificació del Reglament

Article 11

La modificació d'aquest Reglament requereix una majoria qualificada de 2/3 dels membres del Comitè de Bioseguretat.

Disposició addicional

La Universitat de València haurà de facilitar la formació complementària als membres del Comitè de Bioseguretat requerida per al desenvolupament de les seues funcions.

Disposició final

Aquest Reglament entrarà en vigor l'endemà de la seua publicació en el Tauler Oficial de la Universitat de València.

Aprovat en Consell de Govern d'1 de juny de 2021. ACGUV 124/2021.

REGLAMENTO
DEL COMITÉ DE BIOSEGURETAT
DE LA UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

ÍNDICE

PREÁMBULO

Capítulo I - Objeto, composición y funciones

Capítulo II - Régimen de funcionamiento

Capítulo III - Emisión de informes

Capítulo IV - Confidencialidad y custodia de la documentación

Capítulo V – Modificación del Reglamento

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURETAT DE LA UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

PREÁMBULO

En consonancia con el marco legal vigente y las directrices de la Comisión Nacional de Bioseguridad, la Universitat de València constituye el Comité de Bioseguretat por acuerdo de la Comissió d'Ètica en la Investigació Experimental de la Universitat de València de 17 de diciembre de 2008, con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales y futuras de la investigación y la docencia, en el uso de Agentes Biológicos con inclusión de los Organismos Modificados Genéticamente (OMGs) y Agentes Químicos* que impliquen daños para la salud humana o el medio ambiente de acuerdo a la normativa vigente.

Capítulo I

Objeto, composición y funciones

Artículo 1

1. El objeto del presente Reglamento es regular las actividades y el régimen de funcionamiento del Comité de Bioseguretat de la Universitat de València por delegación de las funciones indicadas en el artículo 5.3 del Reglamento de la Comissió d'Ètica en la Investigació Experimental

2. El Comité de Bioseguretat de la Universitat de València es un órgano de carácter consultivo y asesor, integrado en la Comissió d'Ètica en la Investigació Experimental. Su finalidad es asesorar a la Universidad sobre la gestión del riesgo biológico y velar por el cumplimiento de las obligaciones exigidas por la normativa al respecto. Para ello se encarga de evaluar, informar y dar apoyo en las tareas científicas y docentes que impliquen la utilización de agentes biológicos, incluidos los Organismos Modificados Genéticamente (OMG's) y de agentes químicos*, así como la manipulación de muestras biológicas potencialmente contaminadas.

Artículo 2

El Comité de Bioseguretat de la Universitat está constituido por 8 miembros, entre los que se encuentra el Presidente o Presidenta, Secretario o Secretaria y vocales.

El Presidente o Presidenta y el Secretario o Secretaria serán elegidos entre los miembros del Comité de Bioseguretat por mayoría absoluta.

Los miembros del Comité serán nombrados por el rector o la rectora, propuestos por la mayoría absoluta de la Comissió d'Ètica en la Investigació Experimental y aprobado por la *Comissió d'Investigació* de entre los siguientes:

- a) Cuatro miembros del Personal Docente y/o Investigador con experiencia en las tareas de investigación y/o docencia relacionadas con agentes biológicos, OMGs, o agentes químicos* con potencial riesgo para la salud humana y el medio ambiente.
- b) Un miembro del Personal técnico de la Sección de Cultivos Celulares.
- c) Dos miembros del Personal del Servei de Prevenció i Medi Ambient con experiencia laboral en tareas relacionadas con agentes biológicos, OMGs, o agentes químicos* con potencial riesgo para

la salud humana y el medio ambiente.

d) Un miembro nato del Comité de Bioseguretat, que será el director o directora del *Servei Central de Suport a la Investigació Experimental* o persona en quien delegue.

La designación de los miembros no natos durará cuatro años, que serán prorrogables, mientras no exista candidato para su sustitución.

Artículo 3

Funciones de los miembros:

1.- Del Presidente o Presidenta del Comité de Bioseguretat

- a) Representar al Comité en los actos que por su naturaleza o función se requiera
- b) Acordar la convocatoria de sesiones con el Presidente de la Comissió d'Ètica, que realizará la convocatoria, presidirlas, suspenderlas y levantarlas, así como decidir los empates con su voto de calidad, de acuerdo con la Delegación de Funciones.
- c) Ejecutar los acuerdos del Comité

2.- Del Secretario o Secretaria

- a) Levantar y redactar las actas de las reuniones del Comité, con el visto bueno del Presidente
- b) Redactar, en nombre del Comité los informes de bioseguridad que deben incluirse en los proyectos de investigación y certificar los acuerdos tomados en el Comité
- c) La custodia de la documentación del Comité de Bioseguretat recae en el Vicerrectorado con competencia en materia de investigación, siendo el Secretario/a del Comité quien reunirá y ordenará esta documentación para trasladarla al Vicerrectorado.

3.- De los miembros del Comité

- a) Asistir a las reuniones con regularidad y realizar las funciones que se les asigne, de conformidad con los acuerdos del Comité.
- b) Participar en las comisiones de trabajo y reuniones que se marquen para el cumplimiento de las tareas encomendadas en la evaluación de los proyectos.

Artículo 4

Los informes, acuerdos, o certificados del Comité de Bioseguretat irán firmados por el Secretario o Secretaria.

Artículo 5

Corresponde al Comité, dentro de su ámbito de competencia, y por Delegación del Pleno de la Comissió d'Ètica en la Investigación experimental, las siguientes funciones:

- a) Evaluar y emitir informes solicitados por Instituciones sobre los proyectos o trabajos de investigación en los que se utilicen agentes biológicos u OMGs, agentes químicos*, radioisótopos* que impliquen un riesgo potencial para las personas, la comunidad o el medio ambiente.

- b) Asesorar y certificar las actividades de investigación y de docencia que se realicen en la Universitat de València en los que se utilicen agentes químicos* y biológicos u OMGs, garantizando su adecuación a las exigencias metodológicas y jurídicas vigentes.
- c) Asignar el nivel de contención en bioseguridad de los laboratorios de docencia e investigación en los que se manipulen agentes biológicos u OMGs
- d) Asesorar y participar en la elaboración de formularios solicitados para trabajar con OMGs en condiciones de confinamiento que preceptivamente se han de enviar al organismo competente.
- e) Velar por el cumplimiento de la normativa establecida para el control de la bioseguridad y la protección al medio ambiente.
- f) Asesorar en los proyectos o trabajos de investigación que se desarrollen en instalaciones de la Universitat de València relacionados con la bioseguridad y fomentar la implementación de las buenas prácticas en los laboratorios.
- g) Difundir, fomentar y concienciar a la comunidad universitaria sobre las implicaciones de bioseguridad en los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y posibles consecuencias.
- h) Otras funciones que le sean atribuidas por la legislación vigente

Todas estas funciones son de carácter general y se deben adaptar a los niveles de contención biológica con los que se trabaje.

Capítulo II

Régimen de funcionamiento

Artículo 6

1. El Comité de Bioseguridad adopta sus acuerdos por Delegación del Pleno de la Comissió d'Ética en la Investigació Experimental, y su funcionamiento está sometido a su Reglamento y a lo previsto en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.
2. En caso de vacante, o enfermedad del presidente o presidenta, le sustituirá el miembro del Comité de mayor edad de entre sus miembros
3. El Comité se reunirá al menos, una vez al trimestre, pudiendo llevarse a cabo convocatorias extraordinarias según las necesidades requeridas. Serán convocadas por el Presidente de la Comissió d'Ética en la Investigació Experimental, y será necesaria la asistencia de la mitad más uno de sus miembros
4. Las reuniones del Comité se convocarán con una antelación mínima de 48 horas. En la convocatoria se especificará el lugar, el día y la hora, así como el orden del día. En las convocatorias extraordinarias urgentes se podrá convocar con una antelación mínima de 24 h.
5. El Comité de Bioseguridad quedará válidamente constituido en primera convocatoria con la mitad de sus miembros, siempre que estén presentes las personas que ostentan la presidencia y la secretaría del Comité y en segunda convocatoria, que tendrá lugar 15 minutos después de la primera, con un tercio de sus miembros, incluida presidencia y secretaría.

6. Las sesiones serán moderadas por el Presidente o Presidenta, que abrirá y cerrará los turnos de intervenciones, concederá y retirará el uso de la palabra y someterá, si es necesario, los asuntos a votación.
7. Las votaciones se realizarán a mano alzada, excepto que alguno de los miembros presentes solicite expresamente votación secreta, y en este caso el escrutinio se llevará a cabo públicamente por el Presidente o Presidenta.
8. Los acuerdos de adoptarán por mayoría simple, excepto en aquellos casos en que la legislación vigente establezca otro régimen.
9. El Secretario o la Secretaria elaborará el acta de cada sesión y expedirá certificados de los acuerdos que se hayan adoptado.
10. Los miembros del Comité no podrán participar en las deliberaciones que afecten proyectos en que participen como investigadores ni en aquellos otros casos en que pueda presentarse conflicto de intereses.
11. El Comité podrá solicitar el asesoramiento de personal externo al Comité, experto en alguna materia que surja durante la valoración de los proyectos.
12. Ningún miembro puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité. No se admite el voto delegado.

Capítulo III

Emisión de informes

Artículo 7

Los proyectos o trabajos de investigación serán evaluados de la siguiente forma:

1. Informe favorable. La evaluación positiva de los aspectos de Bioseguridad implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente Certificado favorable.
2. Pendientes de información. Cuando el Comité observe en la documentación aspectos subsanables, solicitará al investigador principal las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas las alegaciones del Investigador Principal, el Comité someterá dicho proyecto a una nueva evaluación en su sesión inmediatamente posterior.

El Comité tiene competencia para solicitar al personal investigador cuanta información considere necesaria para el cumplimiento sus funciones.

3. Informe desfavorable. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso justificado. El investigador podrá presentar alegaciones a esta Resolución en un plazo de 15 días desde la comunicación.

Artículo 8

Los Informes del Comité serán remitidos al Investigador Principal del Proyecto, así como los acuerdos adoptados.

Capítulo IV

Confidencialidad y custodia de la documentación

Artículo 9

Los miembros del Comité estarán obligados a cumplir el principio de confidencialidad, tanto en los debates que se produzcan en las distintas sesiones como en los correos, proyectos, trabajos e informes evaluados.

Artículo 10

La documentación generada en el Comité quedará archivada adecuadamente.

Capítulo V

Modificación del Reglamento

Artículo 11

La modificación de este Reglamento requiere una mayoría cualificada de 2/3 de los miembros del Comité de Bioseguretat.

Disposición Adicional

La Universitat de València facilitará la formación complementaria a los miembros del Comité de Bioseguretat requerida para el desarrollo de sus funciones.

Disposición Final

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Tablón Oficial de la Universitat de València.

Aprobado en Consejo de Gobierno de 1 de junio de 2021. ACGUV 124/2021.