



**SANTIAGO M. ÁLVAREZ CARREÑO, SECRETARIO GENERAL DE LA
UNIVERSIDAD DE MURCIA**

CERTIFICO:

Que el **Consejo de Gobierno de 4 de julio de 2014**, estando incluido en el orden del día, aprobó el **Reglamento del Comité de Bioseguridad en Experimentación**, en los términos que se indican en el anexo adjunto.

Lo que hago constar a los efectos oportunos, en Murcia, a cuatro de julio de dos mil catorce.

(documento firmado electrónicamente)

VºBº

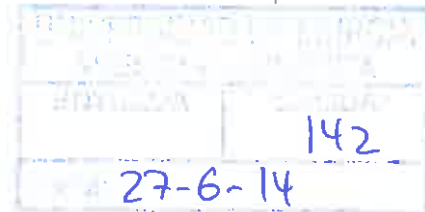
EL RECTOR

Fdo. José P. Orihuela Calatayud

(*) A los efectos de lo establecido en el artículo 27.5 de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (B.O.E. de 27 de noviembre), se advierte que el acta de la sesión citada en esta certificación se encuentra pendiente de aprobación.

Firmante: SANTIAGO MANUEL ALVAREZ CARREÑO. Fecha-hora: 09/07/2014 20:15:53. Emisor del certificado: OU=FNMT Clase 2 CA,O=FNMT,C=ES.
Firmante: JOSE PEDRO ORIHUELA CALATAYUD. Fecha-hora: 10/07/2014 20:52:00. Emisor del certificado: OU=FNMT Clase 2 CA,O=FNMT,C=ES.





PROPUESTA DE ACUERDO A CONSEJO DE GOBIERNO PARA LA
APROBACIÓN DEL PROYECTO DE REGLAMENTO DEL COMITÉ DE
BIOSEGURIDAD EN EXPERIMENTACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE
MURCIA

Los avances científicos en los diferentes campos de las ciencias, fundamentalmente en las experimentales y de la salud, generan continuamente situaciones en las que es presumible un incremento de los eventuales riesgos para la salud humana y/o para el medio ambiente que deben ser objeto de medidas preventivas y de protección. Particularmente relevantes, en materia de bioseguridad, son los casos relacionados con agentes biológicos de riesgo para la salud y la liberación al medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMGs).

La creación del Comité de Bioseguridad en Experimentación de la Universidad de Murcia y la aprobación de su reglamento responden a la necesidad de garantizar que las infraestructuras, procesos y protocolos de trabajo de los grupos de investigación de la Universidad cumplen los requerimientos que las legislaciones europea, nacional y autonómica vigentes exigen y cuyas normas fundamentales, entre otras, son la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, desarrollada por el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo que establece el cuerpo básico de garantías y responsabilidades necesarias para proporcionar un adecuado nivel de protección de la seguridad y salud de los trabajadores y por la Orden Ministerial de 25 de marzo de 1998 que la adapta en función del progreso técnico; las directivas del Parlamento y del Consejo Europeo, 2001/18/CE de 12 de marzo

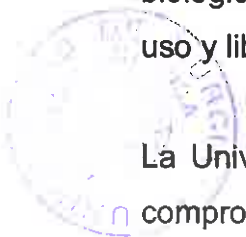




sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, que deroga la 90/220/CEE y 2009/41/CE de 6 de mayo, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, que sustituye a la 90/219/CEE, la Ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, desarrollada por el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, que aprueba el Reglamento general para su desarrollo y ejecución a su vez modificado parcialmente por el Real Decreto 367/2010 de 26 de marzo; el Real Decreto 1439/2010, de 5 de noviembre, por el que se modifica el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio; el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, modificado por el Real Decreto 35/2008, de 18 de enero; y la Guía Técnica del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) del Ministerio de empleo y Seguridad Social, para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

A la normativa mencionada habrá que añadir toda aquella que sea de aplicación para cada caso en concreto, así como las obligaciones normativas impuestas en las diferentes convocatorias de financiación de la investigación, en las que se exige autorización expresa del Comité de Bioseguridad del Organismo en aquellos casos en que se prevea utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana, animal o de las plantas, así como el uso y liberación de organismos modificados genéticamente (OMGs).

La Universidad de Murcia, además de estos requerimientos legislativos, está comprometida con el apoyo a los Grupos de Investigación y la potenciación de





los servicios en materia de seguridad, objetivo para el que la Universidad de Murcia mantiene un esfuerzo continuo.

Por todo ello, de acuerdo con el marco legal vigente y sin perjuicio del cumplimiento de los deberes y obligaciones sobre evaluación de riesgos y planificación de la acción preventiva previstos en las normas de seguridad y salud aplicables, y en consonancia con los compromisos y principios asumidos por la comunidad científica, el Consejo de Gobierno de la Universidad de Murcia, a propuesta de la Comisión de Investigación, crea el Comité de Bioseguridad en Experimentación y aprueba el siguiente reglamento:

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD EN EXPERIMENTACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE MURCIA

Artículo 1. Naturaleza del Comité.

El Comité de Bioseguridad de la Universidad de Murcia es el órgano colegiado consultivo encargado de asesorar en el ámbito de su competencia a los distintos órganos y unidades de la Universidad de Murcia y de evaluar y certificar las buenas prácticas de sus actividades de investigación, docencia y formación específica que utilicen agentes biológicos u OMG, radiaciones y sustancias tóxicas con riesgo para la salud de las personas y del medio ambiente.

Artículo 2. Funciones del Comité.

Son funciones del Comité de Bioseguridad de la Universidad de Murcia las siguientes:





- a) Identificar, informar y clasificar las actividades de investigación y de docencia que se realicen en la Universidad de Murcia utilizando agentes biológicos, organismos modificados genéticamente (OMG's) y agentes químicos y físicos, garantizando su adecuación a las exigencias metodológicas y jurídicas vigentes.
- b) Elaborar el registro de instalaciones de la Universidad que requieren medidas de bioseguridad.
- c) Informar y certificar, en su caso, los protocolos o reglamentos de trabajo de las actividades docentes o de investigación en las que se utilice material biológico y/o OMG, incluyendo planes de emergencia y evacuación.
- d) Elaborar directrices para la difusión de buenas prácticas y promover la formación en este ámbito.
- e) Evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de aquellas prácticas y procedimientos experimentales que conlleven el uso de cualquier material biológico, químico o físico, así como la utilización confinada y/o la liberación de organismos modificados genéticamente (OMG's).
- f) Elaborar los informes de bioseguridad preceptivos para la evaluación de proyectos de investigación. Para ello, previamente verificará la validez científica y metodológica en materia de bioseguridad, las medidas de protección del personal y el cumplimiento de la normativa vigente.
- g) Cualesquiera otras que, dentro de su ámbito de actuación, le sean asignadas.

Artículo 3. Composición.





1. El Comité de Bioseguridad de la Universidad de Murcia estará formado por el presidente, el secretario y diez miembros.

2. Ostentará el cargo de presidente o presidenta el vicerrector o vicerrectora competente en materia de investigación o persona en quien delegue de entre el personal docente e investigador de la Universidad.
3. Actuará como secretario un funcionario o funcionaria del Área de Investigación nombrado por el rector magnífico. El secretario tendrá voz pero no voto.
4. El resto de miembros del Comité de Bioseguridad de la Universidad de Murcia son los siguientes:
 - a) Cuatro profesores o profesoras, o investigadores o investigadoras de la Universidad de Murcia, nombrados por el Rector a propuesta de la Comisión de Investigación, con experiencia en las tareas de investigación y/o docencia relacionadas con agentes biológicos, organismos modificados genéticamente (OMGs), radiaciones o compuestos químicos con potencial riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Se intentará que estén representados la mayoría de los centros con implicación en estos campos.
 - b) El responsable en materia de radioprotección y residuos del Servicio de Apoyo a la Investigación (SAI).
 - c) El director o directora del Animalario de la Universidad de Murcia o persona en quien delegue.
 - d) Un miembro de la Comisión de Ética de la Universidad de Murcia, propuesto por ésta, con experiencia en alguna de las materias objeto de este Comité.





- e) Dos miembros de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales, propuestos por ésta de entre los técnicos superiores con especialidad en Higiene.
- f) Un miembro de la Unidad Técnica propuesto por esta entre quienes cuenten con experiencia en el campo de la Bioseguridad.

5. La composición del Comité de Bioseguridad en Experimentación será pública para los miembros de la Universidad de Murcia. Se mantendrá una composición multidisciplinar que facilite la visión plural de los temas y tareas procurando un equilibrio de género entre sus componentes.

6. La renovación de los miembros del Comité se hará por mitades cada cuatro años. Ningún miembro permanecerá en el Comité más de ocho años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por condición de su cargo.

7. Todos los miembros del Comité están sujetos al principio de confidencialidad en cuanto al contenido de los debates en las sesiones o la información referente a los proyectos y procedimientos experimentales que se discutan en las mismas.

8. El cese de los miembros de Comité se producirá por petición propia, por acuerdo del Consejo de Dirección o por incompatibilidad o impedimento legal.

9. Para el ejercicio de sus funciones el Comité podrá la asistencia de las distintas unidades de la Universidad de Murcia. Asimismo, podrá recurrir al asesoramiento de expertos.

Artículo 4. Funciones del Presidente del Comité

Son funciones del Comité de Bioseguridad de la Universidad de Murcia las siguientes:

- a) Representar al Comité en los actos que por su naturaleza o significación



lo requieran.

- b) Acordar la convocatoria de sesiones, presidirlas, suspenderlas y levantarlas así como decidir los empates con su voto de calidad.
- c) Ejecutar los acuerdos del Comité.

Artículo 5. Funciones del Secretario del Comité.

Corresponden al Secretario del Comité de Bioseguridad de la Universidad de Murcia las siguientes funciones:

- a) Redactar y levantar las actas de las reuniones del Comité, con el visto bueno del Presidente.
- b) Redactar, en nombre del Comité, los informes y certificados de bioseguridad que deben incluirse en los proyectos de investigación y los que se desprendan de los acuerdos tomados por el Comité.
- c) Custodiar la documentación del Comité y distribuirla entre sus miembros.
- d) Efectuar la convocatoria de las sesiones del Comité por orden del presidente.

Artículo 6. De los miembros del Comité.

1. Corresponde a los miembros del Comité:

- a) Asistir con regularidad a las reuniones 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.

- c) Respetar la confidencialidad de la información a que tengan acceso por razón de su cargo.

2. Los miembros del Comité, incluidos el presidente y el secretario, no podrá recibir ningún tipo de remuneración por parte del promotor de un proyecto de investigación que hayan de evaluar.

Artículo 7. Del funcionamiento del Comité.

1. El comité se reunirá en sesión ordinaria al menos una vez al año. Asimismo, se reunirá de forma extraordinaria cuando lo requiera el cumplimiento de sus funciones y de forma extraordinaria a iniciativa de una tercera parte de los miembros o a iniciativa del Presidente.
2. Las convocatorias se efectuarán con al menos 48 horas de antelación, adjuntándose a la convocatoria el orden del día de la reunión y la documentación correspondiente.
3. Para la constitución del Comité será necesaria la presencia del presidente, el secretario o, en su caso, de quienes les sustituyan, y de la mitad al menos de sus miembros. Para la válida constitución en segunda convocatoria será necesaria la presencia del presidente, el secretario y dos miembros.
4. Los miembros del Comité que no puedan asistir a alguna de sus sesiones podrán mandar al Secretario sus comentarios y opiniones sobre los procedimientos que se vayan a evaluar, que podrán ser



consideradas en el proceso de evaluación que se lleva a término durante la reunión.

5. El Comité podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad, así como requerir a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

Artículo 8. Votaciones

1. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes, entendiéndose por mayoría simple la que se produce cuando los votos a favor superan los votos en contra más uno. En los casos de empate se repetirá la votación, y si de nuevo hubiera empate el presidente decidirá con su voto de calidad.
2. No podrá ser objeto de acuerdo ninguna propuesta que no conste en la Orden del día, a menos que estando presentes todos los miembros del órgano colegiado, sea declarada la urgencia del asunto y se obtenga el voto favorable de la mayoría.

Artículo 9. Clasificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité

1. El Comité, una vez examinada la documentación relativa a los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité, podrá proponer modificaciones al mismo así como requerir cuanta información complementaria se considere necesaria. Una vez aportada, o modificado el proyecto por el



investigador responsable, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a) Informe favorable.
 - b) Informe favorable provisional condicionado a la subsanación de defectos formales, o a la aportación de la documentación informativa adicional expresamente solicitada.
 - c) Informe desfavorable.
3. La evaluación positiva del procedimiento, proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.
4. 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 provisional condicionado. En este caso, el Comité solicitará la subsanación de tal defecto, o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación. Una vez subsanado el defecto formal, o aportada la documentación adicional al Comité, éste emitirá el correspondiente informe definitivo. En caso de que no se subsane el defecto en el plazo fijado el informe será calificado como desfavorable.
5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivado. En caso de que el investigador principal acredite motivos suficientes que justifiquen un nuevo estudio del proyecto o trabajo de investigación se emitirá un nuevo informe.



6. En el caso de informes sobre 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 así como al vicerrector o vicerrectora con competencias en ordenación académica.
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 de Riesgos Laborales, 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 legislación en materia de prevención de riesgos laborales.

Artículo 10. Archivo y documentación.

1. El archivo del Comité quedará bajo la custodia del secretario.
2. Formará parte del archivo los originales de las Actas, una copia de todos los informes emitidos, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.
3. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos y procedimientos un registro de identificación.
4. La información que evaluará el Comité será la suministrada al cumplimentar la "Solicitud de Evaluación de Proyectos" junto con la que



el investigador crea conveniente añadir para complementar dicha información, y la aportada con posterioridad a requerimiento del mismo en su caso.

Disposición Final única

Este Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Tablón Oficial de la Universidad de Murcia.



Universidad de Murcia
Asesoría Jurídica

Expediente: *Propuesta acuerdo: Proyecto
inflamato Comité Bioseguridad en experimentación*
La Asesoría Jurídica entiende que
el presente documento está ajustado a
Derecho.

Murcia, a 27-6-14
El letrado

David Martínez Vicario

