



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Reglament d'organització i funcionament de la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona

Aprovat pel Consell de Govern el 7 d'octubre de 2020

Modificat i aprovat pel Consell de Govern el 14 de desembre 2022





Índex de continguts

PREÀMBUL.....	1
CAPÍTOL I. Disposicions generals.....	2
Article 1. Objecte	2
Article 2. Funcions.....	2
CAPÍTOL II. Composició	3
Article 3. Composició	3
Article 4. Presidència i secretaria	4
Article 5. Drets i deures dels membres de la CBUB.....	4
CAPÍTOL III. Organització i règim de funcionament	5
Article 6. Reunions	5
Article 7. Informació i assessorament addicional.....	5
Article 8. Avaluacions.....	5
Article 9. Actes.....	6
Disposició addicional.....	6
Disposició transitòria	6
Disposició derogatòria	6
Disposicions finals.....	7



PREÀMBUL

Els projectes de recerca que impliquen experimentació amb éssers humans o amb mostres biològiques d'origen humà, així com la interacció amb éssers humans o intervencions socials, són imprescindibles perquè el coneixement científic avanci. Aquests projectes requereixen d'una valoració especialment acurada dels seus procediments, amb especial atenció a les seves implicacions ètiques i legals.

En pocs anys, l'obtenció, l'ús, l'emmagatzematge i la cessió de mostres biològiques amb fins de diagnòstic, de recerca i d'innovació, han adquirit molta rellevància. Les investigacions que impliquen procediments invasius en éssers humans i la recerca amb gàmetes, embrions o cèl·lules embrionàries s'han fet imprescindibles en l'àmbit de la teràpia cel·lular i la medicina regenerativa, i són cada vegada més freqüents. Però aquests avenços científics i els procediments i les eines utilitzats per assolir-los generen importants incerteses ètiques i jurídiques que s'han de regular convenientment, amb l'equilibri i la prudència que exigeix un tema tan complex, que afecta de manera tan directa la identitat de l'ésser humà.

En paral·lel, la recerca en ciències socials, en ciències del comportament i en humanitats digitals, el desenvolupament de la intel·ligència artificial, les dades massives (*big data*) i els camps relacionats proporcionen eines molt potents que tenen implicacions òbvies en el camp de la bioètica.

De fet, la gran majoria de les convocatòries de projectes de recerca —si no totes— exigeixen que aquest tipus d'investigacions obtinguin l'informe favorable d'un comitè d'ètica de la recerca que autoritzi el desenvolupament del projecte, i les publicacions derivades exigeixen aportar l'autorització dels comitès corresponents. En la Llei 14/2007, 3 de juliol, de recerca biomèdica, es recull la necessitat de crear aquests òrgans col·legiats, als quals es reconeix una funció especialment qualificada, basada en la imparcialitat, la independència, la capacitat tècnica i la competència professional exigida als seus membres. Els comitès d'ètica de la recerca han de garantir, en cada centre on s'investigui, l'adequació dels aspectes ètics, jurídics i metodològics de la recerca que impliqui intervencions amb éssers humans o l'ús de mostres biològiques d'origen humà.

La Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona (en endavant CBUB) es va crear l'any 1996 davant la necessitat evident d'avaluar projectes de recerca gestionats per unitats internes de la UB i desenvolupats per personal investigador de la Universitat. La CBUB assessora als investigadors i investigadores i avalua els projectes perquè garanteixin els estàndards ètics recollits en documents com el Codi de Nuremberg, la Declaració de Ginebra, la Declaració d'Hèlsinki, l'Informe Belmont o la Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans de la UNESCO, entre d'altres. Aquestes exigències inclouen el principi de beneficència; el principi de respecte per l'autonomia de les persones a l'hora de donar el consentiment per participar en una recerca; el principi de justícia; la màxima que el benestar de la persona que participa en la recerca ha de prevaler per sobre de tots els altres interessos, i la protecció de les persones que no són autònomes i de les poblacions vulnerables.

La Universitat de Barcelona ha estat pionera en la recerca i difusió en aquest camp. La mateixa CBUB va néixer en paral·lel a l'Observatori de Bioètica i Dret, creat el 1996, i que ha dut a terme una notable tasca de disseminació dels principis ètics en el camp de l'experimentació amb humans. Aquestes activitats s'han reconegut amb diversos guardons i projectes, com ara amb la creació de la Càtedra UNESCO de Bioètica l'any 2007.

La necessitat que la CBUB avaluï els projectes d'aquest àmbit ha augmentat molt notablement els darrers anys, com també ho han fet la sensibilitat social i l'interès pel camp de la bioètica. Aquest fet fa imprescindible abordar



ara una reestructuració de la CBUB per reforçar-ne la composició i establir amb claredat les responsabilitats dels seus membres i facilitar-los el suport tècnic i administratiu adient.

Atenent a totes aquestes consideracions, i en virtut del que preveuen els articles 12, 49, 50 i 63 de l'Estatut de la Universitat de Barcelona, el Consell de Govern de la Universitat, a proposta del vicerector en matèria de recerca, aprova el present **Reglament d'organització i funcionament de la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona**.

CAPÍTOL I. Disposicions generals

Article 1. Objecte

La Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona (en endavant, CBUB) és l'estructura organitzativa creada per la Universitat de Barcelona per garantir la pertinència dels aspectes metodològics, ètics i jurídics de la recerca que implica intervencions amb éssers humans, ús de mostres biològiques d'origen humà, i utilització de dades personals, així com la seva adequació a la legalitat vigent i als principis generals continguts en el [Codi ètic d'integritat i bones pràctiques de la UB](#) i en el [Codi d'integritat en la recerca de la UB](#).

Article 2. Funcions

2.1 La CBUB té la missió d'avaluar els projectes i activitats de recerca dels investigadors de la UB que així ho requereixin, de reflexionar i debatre sobre els problemes ètics suscitats per la recerca científica, i de promoure la formació en bioètica i integritat en la recerca del personal investigador doctor i dels investigadors i investigadores en formació.

2.2 Són funcions de la CBUB:

a) Assessorar els investigadors sobre qüestions relacionades amb la recerca amb humans, incloent-hi tant la recerca directa amb persones com la recollida i l'anàlisi de dades personals i de mostres biològiques d'origen humà.

b) Elaborar, a petició dels investigadors i investigadores, informes d'avaluació del projecte, atenent als principis següents:

1. Ponderar els aspectes ètics i legals del material i la metodologia emprada en un projecte o activitat de recerca.
2. Valorar que el procediment d'obtenció, recollida, anàlisi, emmagatzemament i destrucció, si escau, de dades personals, s'ajusti als codis bioètics i a la normativa vigent.
3. Valorar l'assegurament de la privacitat i la confidencialitat de les dades, dels procediments d'anonimització, pseudonimització i codificació, i de cessió a tercers en tot tipus de projecte, sempre considerant la legislació de protecció de dades personals vigent.
4. Valorar de forma curosa totes les accions d'obtenció de dades i mostres, i accions amb intervenció de menors o col·lectius vulnerables, tant pel que fa al consentiment com a l'assentiment informats.
5. Proposar les revisions adients per a la millora i acceptació dels projectes de recerca sol·licitats.

Abans de l'emissió dels informes la Comissió pot demanar als investigadors aclaracions i/o modificacions que han de corregir els investigadors i investigadores



- c) Revisar projectes ja avaluats, per tal de procedir a les ampliacions de projecte o si cal demanar una nova sol·licitud. També pot proposar la suspensió de qualsevol procediment ja iniciat que no s'ajusti als requisits ètics que estableixi el protocol originalment aprovat.
- d) Elaborar els formularis adients per sol·licitar a la Comissió de Bioètica l'aprovació dels projectes, així com una guia que expliciti de forma clara i ordenada els requisits i documents que han d'acompanyar les sol·licituds, segons el seu àmbit.
- e) Establir un protocol de funcionament intern i extern, per clarificar els circuits i els temps de sol·licitud i aprovació dels projectes.
- f) A petició del Comitè d'Integritat en la Recerca o del Comitè d'Ètica, analitzar i emetre informes d'aquelles possibles violacions ètiques referides a àrees de la seva competència
- g) Desenvolupar codis de bones pràctiques, difondre els principis de la bioètica i promoure el debat sobre les implicacions que es deriven dels nous descobriments científics i tecnològics.
- h) Coordinar la seva activitat amb comitès similars d'altres institucions o organismes.
- i) Vetllar per la confidencialitat i adequació a la normativa de protecció de dades personals.
- j) Qualsevol altra que li atorgui la legalitat vigent.

- 2.3 La CBUB pot actuar com a comitè de referència per avaluar projectes de recerca d'organismes públics i privats quan així s'acordi mitjançant un conveni, i pot formar i capacitar en bioètica i integritat en la recerca els investigadors tant de la UB com de les institucions que l'hi sol·licitin.
- 2.4 La CBUB treballarà de forma coordinada amb aquelles comissions i comitès de la UB relacionades i relacionats amb les seves funcions, com ara el Comitè d'Ètica, el Comitè d'Integritat en la Recerca, el Comitè Ètic d'Experimentació Animal, el Comitè de Bioseguretat o la unitat de Protecció de Dades, entre d'altres.

CAPÍTOL II. Composició

Article 3. Composició

3.1 La CBUB està integrada pels membres següents:

- a) vicerector o vicerectora en matèria de recerca de la UB, o persona en qui delegui, que la presideix;
- b) president o presidenta del Comitè d'Ètica de la UB, o persona en qui delegui;
- c) entre deu i vint acadèmics (dels àmbits de ciències de la vida, ciències de la salut, ciències humanes socials i jurídiques, o ciències experimentals) o personal amb experiència en el camp de la bioètica, que prestin serveis a la UB, nomenats pel rector o rectora a proposta del president o presidenta de la Comissió;
- d) dos investigadors d'institucions participades per la UB o amb les quals la UB tingui subscrit un conveni de col·laboració, designats per la institució respectiva a proposta del president o presidenta de la Comissió;
- e) el delegat o delegada de protecció de dades de la UB, amb veu i sense vot.



- 3.2 Els membres dels apartats c i d del punt anterior són nomenats per un període de sis anys, renovable com a màxim per un període de quatre anys més. La renovació de membres mai no pot superar anualment un terç de la composició de la Comissió, per tal d'assegurar-ne la continuïtat.
- 3.3 Pot assistir a les reunions de la CBUB, amb veu però sense vot, el personal d'administració i serveis necessari per donar suport tècnic i administratiu, així com aquelles persones que el president o presidenta convidi en funció dels assumptes que s'hagin de tractar.

Article 4. Presidència i secretaria

- 4.1 La presidència de la CBUB correspon al vicerector o vicerectora de Recerca o al vicerector que en un futur assumeixi les seves funcions, o persona en qui delegui. Correspon al president o presidenta representar la CBUB.
- 4.2 El president o presidenta de la CBUB nomena el secretari o secretària, que té les funcions que li encomana la legislació vigent i, en especial, la de convocar les sessions i estendre'n les actes, expedir certificacions dels acords aprovats, i la resta d'atribucions atorgades per aquest reglament. La secretaria de la comissió pot recaure en una persona que no en sigui membre, cas en què no té dret de vot.

Article 5. Drets i deures dels membres de la CBUB

- 5.1 Són drets dels membres de la CBUB:
- a) Ser convocats a les reunions i assistir-hi.
 - b) Tenir accés a la informació necessària per desenvolupar les seves funcions.
 - c) Conèixer qualsevol denúncia i/o informació relacionada amb el funcionament de la CBUB.
 - d) Obtenir reconeixement de la seva dedicació a la Comissió en els termes que s'estableixin.
 - e) Totes les altres que la normativa o legislació vigent li reconeixi.
- 5.2 Són deures dels membres de la CBUB:
- a) Mantenir, en tot cas, la confidencialitat sobre els procediments i projectes que examinin.
 - b) Seguir amb fidelitat el Codi ètic d'integritat i bones pràctiques de la Universitat de Barcelona i tota la normativa relacionada, així com la normativa aplicable a l'experimentació amb humans dels governs local, estatal i europeu, i el Codi d'integritat en la recerca de la Universitat de Barcelona.
 - c) Abstenir-se de participar en qualsevol procediment i/o avaluació en la qual tinguin causa legal d'abstenció, en una situació de conflicte d'interessos o si han participat, de forma directa o indirecta, en el projecte o procediment.
 - d) Tots els altres que estableixi la normativa o legislació vigent.



CAPÍTOL III. Organització i règim de funcionament

Article 6. Reunions

6.1 La CBUB s'ha de reunir com a mínim un cop cada trimestre de manera ordinària. Es poden convocar reunions de caràcter extraordinari en qualsevol altre moment, a petició del president o presidenta o a petició d'una tercera part dels membres de la Comissió.

Per a la validesa de les sessions, les deliberacions i la presa d'acords, és necessària la presència de la majoria dels membres en primera convocatòria, o de un terç dels membres en segona convocatòria i, en qualsevol cas, del president o presidenta i/o del secretari o secretària, o de les persones que els substitueixin.

6.2 La Comissió treballa en ple i per subcomissions. Les subcomissions han d'estar formades per com a mínim tres membres, i han de desenvolupar aquelles funcions que la Comissió els delegui. Tanmateix, el ple pot demanar per a si mateix el coneixement de qualsevol assumpte.

6.3 Els acords que no requereixin d'una majoria qualificada, es prenen per majoria simple. El vot del president, de ser necessari, serà diriment.

Article 7. Informació i assessorament addicional

7.1 La CBUB ha de despatxar i resoldre amb la màxima diligència els procediments que rebí per a la seva avaluació, que se li han d'enviar per mitjans telemàtics.

7.2 La CBUB pot sol·licitar la informació addicional que cregui necessària a l'investigador o investigadora responsable del projecte que és objecte d'avaluació.

7.3 Quan ho consideri adient, la CBUB pot demanar l'assessorament de persones expertes no pertanyents a la Comissió, les quals han de respectar estrictament el principi de confidencialitat.

7.4 Per revisar inicialment els procediments rebuts i verificar que s'hi ha annexat tota la informació necessària, la CBUB rep el suport de personal d'administració i serveis.

7.5 El personal tècnic i administratiu de suport, que ha de tenir els recursos suficients per garantir la diligència adequada, està obligat a mantenir la confidencialitat dels projectes i procediments que revisi i a seguir la normativa vigent.

Article 8. Avaluacions

8.1 L'aprovació per desenvolupar projectes i procediments d'experimentació requereix la majoria absoluta dels membres del ple de la CBUC, i en el cas de les subcomissions, la unanimitat.

8.2 La CBUB ha d'elaborar un informe individualitzat de cadascun dels projectes o procediments avaluats, en què ha de fer constar si l'aprova o no i si sol·licita algun requeriment addicional.



- 8.3 L'informe esmentat en el punt anterior es tramet per correu electrònic a l'investigador responsable del projecte o procediment.
- 8.4 En el cas que se sol·liciti algun requeriment, l'investigador responsable té el termini d'un mes per fer els canvis necessaris en el projecte o procediment. Si no ho fa o no ho fa dins del termini establert, el projecte es desestima.
- 8.5 La documentació relacionada amb cada projecte o procediment avaluat, així com els dictàmens i informes d'experts externs, s'han de conservar durant almenys tres anys després de la finalització del projecte o activitat de recerca, a menys que una altra norma o disposició estableixi o faci necessària la seva conservació per un període més llarg.

Article 9. Actes

- 9.1 De cada sessió de la CBUB, el secretari o secretària estén una acta en què fa constar: els assistents, l'ordre del dia, el lloc, les hores d'inici i de finalització, els punts principals de deliberació i els acords adoptats.
- 9.2 L'acta s'ha d'enviar per correu electrònic a tots els membres de la Comissió per tal que aquells membres que no hagin pogut assistir a la reunió quedin assabentats de les decisions preses, i per poder fer-hi esmenes, si escau.
- 9.3 L'acta d'una sessió s'ha d'aprovar en la sessió següent.

Disposició addicional

S'han d'establir els mecanismes necessaris per tal de coordinar les activitats de la CBUB amb les d'altres comitès o comissions de la UB.

Disposició transitòria

La CBUB s'ha de constituir de conformitat amb les modificacions d'aquest reglament, en el termini màxim de dos mesos a comptar de la seva entrada en vigor.

La CBUB ha d'adaptar els seus procediments interns en el termini de sis mesos des de la data d'entrada en vigor d'aquest reglament per garantir el compliment de les funcions del/de la delegat/da de protecció de dades de la UB establertes pel Reglament (UE) 2016/678, de 27 d'abril de 2016, per la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, i la resta de normativa en matèria de protecció de dades personals.

Disposició derogatòria

Queda derogat el Reglament d'organització i funcionament de la comissió de bioètica aprovat per Consell de Govern el 7 d'octubre de 2020, així com qualsevol altre disposició anterior que s'oposi al present reglament.



Disposicions finals

Primera. Aquest reglament entra en vigor l'endemà d'haver-se aprovat per Consell de Govern i es publicarà a la Seu Electrònica i al Portal de Transparència de la UB.

Segona. Els vicerectorats competents en matèria de recerca i transferència són els encarregats de resoldre qualsevol divergència que sorgeixi en la interpretació d'aquest reglament.