



## REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOSEGURIDAD DE LA UNIVERSIDAD DE LEÓN

Aprobado Consejo de Gobierno 31/01/2025

### Preámbulo/Exposición de motivos

La Universidad de León lleva a cabo una importante actividad científica que implica la elaboración de proyectos de investigación, docencia y estudio, algunos de los cuales, por su metodología y sus objetivos, deben ser informados por un Comité de Bioseguridad.

La actividad investigadora en los proyectos que impliquen investigación con organismos modificados genéticamente (en adelante OMG) y agentes biológicos de riesgo (en adelante AB), requiere no sólo que se cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité de ética de la Institución en que se vaya a realizar la investigación, con el fin de proteger los derechos de los sujetos participantes en la investigación, y además de controlar el cumplimiento de los requisitos impuestos por la legislación, ha de buscar la máxima calidad y excelencia en la actividad investigadora.

En este sentido es destacable la obligatoriedad impuesta en numerosas convocatorias de financiación a la investigación de la evaluación positiva de los proyectos por parte de un Comité de ética, de experimentación o de bioseguridad, además de la ya mencionada obligatoriedad legal. Por tanto, se ve necesaria la creación de un comité específico que evalúe los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos que se plantean en los proyectos de investigación científica y las actividades de docencia que utilicen AB u OMG en la ULE.

Este Comité de Bioseguridad trabajará para el cumplimiento del compromiso ético de la Universidad de León al servicio de la sociedad en un sistema integral. Dicho sistema lo componen el Comité de Ética e Integridad Científica, Comité Ético de Experimentación Animal y el Comité de Bioseguridad trabajando coordinadamente.

Desde el punto de vista estrictamente legislativo, el concepto de bioseguridad engloba un conjunto amplio y diverso de grupos normativos referidos a la protección de los seres vivos y del medio ambiente frente a los agentes, factores y riesgos de carácter biológico. Aquí se enmarcan las normas sobre sanidad animal, sanidad vegetal, seguridad alimentaria, salud y seguridad humana, seguridad ambiental y protección de la biodiversidad.

La normativa básica aplicable de prevención de los riesgos derivados del uso, exposición y almacenamiento de agentes biológicos potencialmente peligrosos para la salud humana y para el medio ambiente está previsto en el texto consolidado del Real Decreto 178/2004 (incluye las modificaciones del Real Decreto 367/2010 y del Real Decreto 191/2013), que desarrolla la Ley 9/2003 que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y el comercio de OMGs, y el Real decreto



664/1997, que desarrolla la Ley 31/1995, modificada por la Ley 54/2003, de prevención de riesgos laborales en todo lo relativo a la protección de los trabajadores frente a los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos. Todo ello se recoge en 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. Existen normas que inciden sobre la sanidad animal, encabezadas por la Ley 8/2003, de sanidad animal, y otras normativas, de carácter más sectorial. Hay otra legislación que incide directamente sobre la sanidad vegetal, encabezada por la Ley 43/2002, de sanidad vegetal, y el Real Decreto 58/2005, de medidas de protección contra la introducción de organismos nocivos para los vegetales y sus productos, y para la exportación y tránsito hacia terceros países. Además, en cuanto a la seguridad ambiental y la protección de la biodiversidad, con el Protocolo de Cartagena como instrumento regulador internacional, también dispone de una normativa amplia y dispersa que regula aspectos como la introducción de especies exóticas, el control de plagas, el control y vigilancia de problemas de salud pública asociados a la fauna, el control sanitario de establecimientos e instalaciones, el control sanitario de las aguas, el riesgo de productos fitosanitarios, etc.

La Universidad de León cuenta con instalaciones específicas en las que se desarrolla una actividad investigadora y de servicios que requieren el uso de agentes biológicos de riesgo y organismos modificados genéticamente, y en condiciones particulares de trabajo en contención biológica. Además, para la concurrencia a diferentes convocatorias de financiación de proyectos, se exige una autorización expresa emitida por el Comité de Bioseguridad de la institución en que se vaya a realizar esa investigación.

De acuerdo con las recomendaciones establecidas en el Real Decreto 178/2004 (su Anexo II), RD 664/1997, los estándares internacionales aceptados, los criterios utilizados por la Comisión Nacional de Bioseguridad y según el artículo 216.3 del Estatuto de la Universidad de León, se considera necesario la constitución de un Comité de Bioseguridad en la Universidad de León (CBS-ULE). Este marco legal y, sobre todo, la actividad de la Universidad de León en el ejercicio de las funciones mencionadas ha motivado la propuesta y aprobación de la creación de este Comité y su Reglamento para que sea un instrumento adecuado a los fines para los que es creado y sirva para las necesidades actuales y futuras de la Universidad de León.

## **Capítulo I. Objeto del Reglamento**

### **Art. 1.- Objeto**

El objeto del presente Reglamento es regular las funciones y el régimen de funcionamiento del Comité de Bioseguridad de la Universidad de León como un órgano colegiado, coordinado por el Vicerrectorado con competencias en Investigación.

## **Capítulo II. Naturaleza, objetivos y funciones del CBS-ULE**



### **Art. 2.- Naturaleza**

a. El CBS-ULE es un órgano colegiado independiente, de composición multidisciplinar, cuya finalidad principal es evaluar y velar por que los proyectos o trabajos de investigación, así como las actividades docentes que se desarrollen en la Universidad de León cumplan con la normativa vigente en materia de bioseguridad.

b. El CBS-ULE es un órgano colegiado adscrito al Vicerrectorado con competencias en Investigación, sin que en ningún caso dicha adscripción afecte a su autonomía e independencia.

c. Corresponde a este comité evaluar, informar y certificar las buenas prácticas de sus actividades de investigación, docencia universitaria y formación específica de las personas que utilicen agentes biológicos de riesgo (AB) u organismos modificados genéticamente (OMG) en los proyectos o trabajos de investigación, así como las actividades docentes que se desarrollen en las instalaciones de la Universidad de León.

d. El funcionamiento del CBS-ULE estará sometido a lo previsto en este reglamento y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.

### **Art. 3.- Objetivos**

El CBS-ULE tiene como objetivos generales:

a. Asesorar, informar y certificar las actividades de investigación y de docencia que se realicen en la Universidad de León utilizando AB u OMG, garantizando su adecuación a las exigencias metodológicas y normativas vigentes.

b. Elaborar directrices para la difusión de las buenas prácticas y promover la formación en este ámbito.

c. 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, así como la utilización confinada y/o la liberación de OMG de nivel de riesgo 2 o superior.

Para lo que no esté previsto en este reglamento, y sin perjuicio de la aplicación preferente de la normativa superior en rango, se aplicarán las disposiciones de la normativa mencionada en el preámbulo, y, en general, todas las normativas que, en el ámbito europeo, estatal y autonómico, regulen la bioseguridad, como normas supletorias de carácter sustantivo. Por su parte, las disposiciones de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, las de la Ley 40/2015 de 1 de octubre de régimen jurídico del Sector Público, y las del Estatuto de la Universidad de León, regirán como derecho supletorio en materia de procedimiento, especialmente en lo relativo al funcionamiento de los órganos colegiados, y en todo lo no previsto en el presente reglamento que esté regulado dentro del ámbito de aplicación de las citadas normas.



#### **Art. 4.- Funciones**

Son funciones del CBS-ULE:

a) Asesorar, informar y certificar, en su caso, los protocolos acerca de los aspectos de bioseguridad que se plantean en la docencia, en la investigación y en los estudios científicos que se realizan en el seno de la Universidad de León, muy en especial sobre aquellas actividades que impliquen experimentación con OMG o AB de nivel 2 o superior.

b) Elaborar los informes de bioseguridad preceptivos para la evaluación de proyectos de investigación.

c) Elevar al Vicerrectorado con competencias en materia de investigación en cuantas medidas y actuaciones estime convenientes para asegurar el cumplimiento de la legislación correspondiente a las materias de su competencia.

d) Informar sobre los planes de emergencia, evacuación y nivel de contención requerido para cada actividad docente o investigadora que requiera el uso de cualquier agente biológico de riesgo, material biológico y/o OMG de nivel de riesgo 2 o superior.

e) Expedir los certificados que le sean requeridos de acuerdo con sus competencias.

f) Revisar los procedimientos y proponer al Vicerrectorado competente en materia de investigación la suspensión de cualquier procedimiento ya iniciado que no se ajuste a los requisitos que se establecieron en el protocolo o que viole los principios de bioseguridad establecidos por la normativa legal e interna.

g) Informar sobre las reclamaciones presentadas por cualquier miembro de la comunidad universitaria en relación con posibles irregularidades referidas a áreas de la competencia del CBS-ULE.

h) Impulsar actividades formativas, informativas o de carácter divulgativo relativas a la bioseguridad en el ámbito de la ULE.

i) Velar por que se garantice la confidencialidad de los datos e informaciones entregadas al CBS-ULE.

j) Garantizar la coordinación necesaria con el Comité de Ética e Integridad Científica y Comité de Experimentación Animal (OEBA-ULE), con el Comité de Seguridad y Salud, con la Comisión de Investigación o cualquier otro comité de la ULE que tenga alguna implicación en aspectos de bioseguridad.

k) Cualquier otra función que le sea atribuida por la ley o por los órganos de gobierno de la ULE.

l) El CBS-ULE tendrá competencia sobre los proyectos, procedimientos, trabajos fin de grado y máster, tesis doctorales, prácticas docentes, contratos, publicaciones, servicios prestados por la ULE etc. que incluyan investigación o docencia que requiera



acciones de bioseguridad con OMG o AB de nivel 2 o superior, siempre y cuando el/la IP, tutor/a, Director/a sea PDI o PTGAS, estudiante o entidad contratante de la ULE.

m) En general, cumplir y velar por el cumplimiento de la legislación vigente europea, nacional o autonómica: Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales; la Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales; RD 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo; la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG y el RD 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG; el RD 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas (y Orden SAS/3166/2009, de 16 de noviembre, por la que se sustituyen sus anexos); y adaptarse a los cambios legislativos que se produzcan y que puedan afectar a su actividad.

### Capítulo III. Composición del Comité de Bioseguridad

#### **Art. 5.- Miembros del CBS-ULE**

1. El CBS-ULE contará con una Presidencia, una Vicepresidencia y una Secretaría, esta última tendrá voz, pero no voto, salvo si la Secretaría la ostenta un miembro del comité, en cuyo caso tendrá voz y voto.

2. Se mantendrá una composición multidisciplinar que facilite la visión plural de los temas y tareas procurando un equilibrio de género entre sus componentes. En la designación de los miembros se estará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, respecto a la presencia equilibrada de mujeres y hombres en este órgano colegiado.

3. El CBS- ULE estará integrado, como mínimo, por los siguientes miembros:

a) El/la Vicerrector/a con competencias en materia de investigación, o persona en quien delegue, que ejercerá de Presidente.

b) Tres miembros especialistas escogidos de entre el PDI o PTGAS de la ULE que, colectivamente, tengan experiencia acreditada en las tareas de investigación y/o docencia, relacionadas con conocimientos en riesgo biológico u OMG o ambos, microbiología, salud pública y zoonosis procurando la mayor representatividad de los distintos centros involucrados en este campo.

c) El Director del Servicio de Investigación y Bienestar Animal.

d) Un miembro del Comité de Ética e Integridad Científica de la ULE con conocimientos en bioseguridad.

e) Un miembro perteneciente al Comité de Experimentación Animal (CEA-OH).



- f) Un miembro perteneciente al Comité de Seguridad y Salud de la ULE.
  - g) Un miembro de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales de la ULE.
4. Los miembros del Comité deberán reunir las siguientes características generales:
- a) Acreditar competencia, experiencia profesional e interés demostrable en relación con la investigación y/o las prácticas docentes que requieren la utilización de Agentes Biológicos y/o OMG.
  - b) Estar dispuestos a participar activamente en el Comité aportando sus conocimientos especializados en cada área.
5. El CBS-ULE podrá consultar a la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales (UPRL) de la ULE aquellas cuestiones que considere.

**Art. 6.- Nombramiento y cese**

1. Los tres miembros especialistas escogidos de entre el PDI o PTGAS de la ULE serán propuestos por el Vicerrector con competencias en materia de investigación consultada la Comisión de Investigación, teniendo en cuenta su especialidad en los campos establecidos y los criterios de independencia e imparcialidad.
2. El Comité de Ética e Integridad Científica propondrá a un miembro.
3. El Comité de Experimentación Animal propondrá a un miembro.
4. El Comité de Seguridad y Salud propondrá un miembro.
5. La Unidad de Prevención de Riesgos Laborales designará un miembro.
6. El vicepresidente y secretario del CBS-ULE serán propuestos por el Presidente de entre los miembros y acordado en el pleno del Comité.
7. Todos los miembros serán designados y nombrados por el/la Rector/a previo acuerdo en Consejo de Gobierno de la ULE.
8. Los miembros ejercerán su función durante un período de cuatro años, renovables por otro periodo sí así lo acuerda el pleno del CBS y tras acuerdo del Consejo de Gobierno, sin perjuicio de las sustituciones que sean necesarias.
9. Ningún miembro podrá delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones.
10. Los miembros podrán cesar por petición propia o ser cesados por razón justificada asociada con sus responsabilidades (incumplimiento de obligaciones, no asistencia reiterada a las reuniones, incumplimiento del deber de confidencialidad, conflicto de interés no resuelto, enfermedad incapacitante, etc.), acordado en sesión extraordinaria por el CBS-ULE.
11. Todos los miembros del CBS-ULE tendrán un voto de igual valor, con excepción del Presidente, que dirimirá con su voto los empates a efectos de adoptar acuerdos.



12. Cada miembro electo del Comité tendrá derecho a recibir los documentos, expedidos por la Secretaría General de la ULE, que acrediten la adscripción al CBS-ULE y la fecha de nombramiento o el tiempo de ejercicio como miembro.

**Art. 7.- Abstención y recusación de miembros**

Los miembros del comité en quienes concurran algunas de las causas de abstención o recusación recogidas en la legislación del procedimiento administrativo común deberán abstenerse de participar en las deliberaciones y votación de los asuntos que generan dichas circunstancias, ausentándose de su debate.

**Art. 8.- El presidente y vicepresidente.**

Serán funciones del presidente:

- a) Ostentar la representación del Comité de Bioseguridad
- b) Convocar, establecer el orden del día, presidir, suspender y levantar las sesiones y decidir los empates con su voto de calidad.
- c) Dictar las instrucciones oportunas para el cumplimiento de los acuerdos del Comité y realizar las actuaciones necesarias para su ejecución.
- d) Dar el visto bueno con su firma a los certificados de bioseguridad requeridos en los proyectos de investigación.
- e) Cualquier otra que le atribuya la legislación vigente o los órganos de gobierno de la Universidad de León.

El Vicepresidente sustituirá al Presidente en caso de vacante, ausencia o enfermedad, ostentando sus funciones durante dichos periodos.

**Art. 9.- El secretario**

Serán funciones del secretario:

- a) Redactar y levantar las actas de las reuniones del Comité, con el visto bueno del Presidente.
- b) Efectuar la convocatoria de las sesiones por orden del Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo.
- c) Procesar, distribuir y custodiar toda la documentación propia del Comité.
- d) Redactar y expedir (por delegación del Presidente) los certificados de bioseguridad correspondientes a los proyectos de investigación y cualquier otro que se desprenda de los acuerdos adoptados por el CBS-ULE.
- e) Asesorar y orientar a los miembros de la comunidad científica que realicen consultas en relación con las cuestiones de procedimiento que atañen al CBS.



f) Cualquier otro trámite que el Comité o su presidente, en el cumplimiento de sus funciones le asignen.

En caso de ausencia justificada del Secretario, ejercerá sus funciones el miembro del CBS que designe el Presidente.

**Art. 10.- Los miembros del CBS-ULE.**

Son funciones de los miembros del CBS:

- a) Evaluar los proyectos de investigación en la forma en se decida reglamentariamente en el propio CBS.
- b) Asistir con regularidad a las reuniones y realizar las funciones establecidas por el presente Reglamento y cuantas les sean asignadas de acuerdo con las decisiones adoptadas por el CBS-ULE.
- c) Proponer a la presidencia la convocatoria de sesiones extraordinarias, si fueran necesarias.
- d) Participar en las comisiones de trabajo y reuniones que se marquen para el cumplimiento de las tareas encomendadas.
- e) Ejercer cuantas competencias le atribuyan las Leyes, los Estatutos de la ULE y los reglamentos que le sean de aplicación.

**Capítulo IV. Funcionamiento**

**Art. 11.- Iniciativa**

1. El funcionamiento del CBS-ULE estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas y a lo dispuesto en la legislación estatal y autonómica sobre Comités Éticos de la Investigación.

2. El CBS-ULE, siempre que lo requiera el cumplimiento de sus funciones, actuará a solicitud de:

- a) el responsable de la actividad sobre la que se solicita asesoramiento, informe o certificación.
- b) la dirección de un Centro, Departamento o Servicio de la ULE.
- c) las comisiones con competencia en investigación o docencia de la Universidad.
- d) los vicerrectores con competencias en investigación, docencia o infraestructuras.
- e) el comité de Seguridad y Salud o la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales.
- f) los órganos de gobierno de la ULE.



**Art. 12.- Convocatoria de las sesiones**

1. El presidente convocará las sesiones del Comité indicando el orden del día a considerar.
2. El Comité se reunirá, al menos, una vez cada curso académico para tratar aquellos aspectos de composición y funcionamiento. Las reuniones podrán ser en formato presencial o telemático.
3. Podrá reunirse en sesión extraordinaria cuando así lo decida el presidente o a solicitud por escrito de al menos tres miembros del comité. En este caso, se deberá remitir la convocatoria en el plazo máximo de siete días desde la recepción de la petición.
4. Las convocatorias se remitirán, con una antelación mínima de cinco días, por escrito, correo electrónico o cualquier otro medio que permita tener constancia de la recepción por el interesado.
5. Para dar cumplimiento a las funciones atribuidas al comité, el CBS-ULE funcionará telemáticamente de forma continua para dar cumplimiento a las tareas ordinarias que se le precisen.

**Art. 13.- Constitución y desarrollo de las sesiones**

1. Para la constitución válida del Comité, a los efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la evaluación presencial o a distancia del Presidente y el Secretario, y la de la mitad de los miembros del Comité.
2. Sus decisiones deberán ser adoptadas por el voto favorable de la mayoría simple de los asistentes con derecho a voto. En caso de producirse un empate, el Presidente ejercerá el voto de calidad.
3. A petición del Presidente, se podrá constituir una comisión permanente para el ejercicio urgente de aquellas demandas que lo requieran. Esta comisión estará formada al menos por presidente, secretario, dos miembros especialistas y el Director del Servicio de Investigación y Bienestar Animal.
4. Se establecerá un Procedimiento Abreviado de Evaluación para situaciones de urgencia debidamente justificadas por el interés de la investigación y tramitado por la comisión permanente.

**Art. 14.- Procedimiento de trabajo**

1. Todos los miembros de la Universidad de León que trabajen con AB y/o OMG, y que lo consideren pertinente, incluso aunque no sea exigible legalmente, podrán solicitar al Comité la evaluación de procedimientos para actividades de investigación y/o docentes siguiendo los procedimientos que se establezcan.



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 reflejados en la documentación.
3. En las convocatorias que así lo exijan, será preceptivo para obtener la firma del representante legal de la Universidad de León el haber presentado la solicitud completa de evaluación al CBS-ULE. Ello supone presentar la documentación requerida según las instrucciones indicadas por el Comité.
4. La solicitud de evaluación de actividades de investigación o docentes se podrá presentar durante todo el curso académico, pero con tiempo suficiente para que puedan obtener el informe correspondiente antes del comienzo del proyecto o docencia en que se quieran realizar.
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 León 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 y tomar las medidas recogidas en el Artículo 4.
6. El presidente del Comité podrá invitar a sus sesiones, con voz, pero sin voto, a expertos en determinadas áreas, tanto de la Universidad como de otras instituciones. Estos expertos también estarán obligados a respetar la confidencialidad sobre todo lo tratado en la reunión.
7. De lo tratado en las sesiones ordinarias y extraordinarias se levantará el acta correspondiente por el Secretario. El acta debidamente aprobada en sesión será firmada por la Presidencia y la Secretaría del CBS, quien se encargará de su archivo y custodia. Estas actas deberán contener:
  - a) Los asistentes, el orden del día de la reunión, lugar, fecha y hora en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados.
  - b) Las ausencias de miembros del CBS-ULE.
  - c) La relación de actividades de investigación evaluadas y sus correspondientes informes de evaluación debidamente identificados.
8. El CBS-ULE establecerá y mantendrá actualizados sus normas de funcionamiento y procesos de trabajo e impresos de solicitud de informe, que deberán ser públicos.

**Art. 15. Procedimiento para a evaluación de los proyectos.**

1. El IP o responsable de la actividad deberá solicitar la evaluación del CBS-ULE por registro y correo electrónico al Vicerrectorado competente en materia de investigación, acompañando a la solicitud, al menos, la siguiente documentación:



- a) El protocolo o memoria de la actividad investigadora.
- b) Los documentos que acrediten la adecuación y cualificación profesional de los investigadores, así como su compromiso en relación con su participación en el desarrollo de la actividad. Los documentos que aseguren que los investigadores son conocedores de la normativa vigente relacionada con el/los agentes biológicos con los investiguen, así como los organismos genéticamente modificados en su caso, y han realizado las correspondientes previsiones para su cumplimiento en el diseño del proyecto de investigación.

Particularmente, en los casos donde se trabaje con agentes biológicos y/o organismos modificados genéticamente, dichos documentos reflejarán lo referente al cumplimiento de la normativa de protección frente a riesgos biológicos, así como la normativa de utilización de organismos modificados genéticamente, tanto en protocolos de trabajo, prevención de escapes y gestión de residuos, como en instalaciones.

- c) Las medidas adoptadas para garantizar la protección de los datos que vayan a ser utilizados o que deriven del estudio, en su caso.
- d) Los documentos que acrediten la idoneidad de las instalaciones y de los medios disponibles.

2. Además, en los casos en los que sea procedente:

- a) La hoja de información y el modelo de consentimiento.
- b) Los recursos económicos disponibles para el desarrollo de la actividad y su distribución.
- c) La póliza de seguro o acreditación de la garantía financiera.
- d) Los procedimientos y recursos utilizados para la selección y reclutamiento de las personas participantes en la actividad investigadora.
- e) El cuaderno de recogida de datos o la estructura de la base de datos que servirá de soporte al proyecto.
- f) La autorización del centro donde se vaya a realizar la investigación y otras autorizaciones que pudieran resultar necesarias.

3. El CBS-ULE verificará que la solicitud reúne los requisitos indicados, y sin perjuicio de su subsanación cuando proceda, comunicará al investigador la recepción de la solicitud.

4. El CBS-ULE dispondrá de un máximo de 15 días a contar desde la admisión de la solicitud, para comunicar el resultado de su evaluación. Este plazo podría prorrogarse por otro periodo igual cuando sea preciso el dictamen de personas expertas externas al Comité.

5. En el caso de que el IP haya recibido objeciones o solicitud de información complementaria por parte del CBS-ULE, se suspenderá el cómputo en el plazo de evaluación por un periodo máximo de 15 días desde el día siguiente a la notificación



de dichas objeciones para que se remita la información solicitada. En caso de no responder en dicho plazo, el CBS-ULE emitirá un dictamen desfavorable.

**Art. 16.- Calificación de las actividades sujetas a informe del Comité**

1. El CBS-ULE evaluará mediante un proceso deliberativo, la calidad de la actividad investigadora, teniendo en cuenta sus métodos, aspectos éticos y el cumplimiento de la normativa vigente, para lo cual se examinará:

- a) El valor social y validez científica de la actividad.
- b) Las previsiones sobre retorno de resultados, cuando proceda.
- c) Las condiciones del seguro o garantía financiera para los participantes en la investigación y para los investigadores.
- d) Las previsiones para el seguimiento de la actividad de la investigación durante su desarrollo y tras su finalización.
- e) La adecuación y cualificación profesional de la persona que actúa como investigador principal y las del equipo investigador.
- f) La correcta identificación y clasificación del AG u OMG conforme al grado de peligrosidad (grupo 1, 2, 3 o 4) y sus posibles efectos sobre la salud y medio ambiente.
- g) La correcta identificación del nivel de riesgo (niveles I, II, III o IV) y grupo de riesgo (básico, moderado o elevado) que corresponde al agente u OMG.
- h) Si las características del laboratorio o instalación y equipamiento son adecuadas a la naturaleza de las actividades, la evaluación del riesgo para los trabajadores y las características del agente biológico de que se trate.
- i) La consideración de los posibles conflictos de intereses que pueden afectar al desarrollo de la investigación.
- k) Aquellos otros aspectos que el CBS-ULE considere necesarios.

2. Las actividades de investigación y docencia, sometidos al informe del Comité, podrán ser calificadas con:

- a) Informe favorable.
- b) Informe desfavorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
- c) Informe desfavorable.

3. El informe favorable se dará cuando todos los aspectos en bioseguridad implicados en la actividad se valoren de forma positiva y, en su caso implicarán, la concesión de la certificación requerida.

4. El informe desfavorable condicionado se dará cuando la actividad sea positivamente evaluada, en espera de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de



alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles para tal fin. En este caso, el Comité solicitará al responsable de la actividad la subsanación de defectos o la aportación de documentación suplementaria dando unos plazos y procederá a una nueva valoración cuando los reciba. El incumplimiento de lo solicitado en el plazo fijado tendrá como resultado, la emisión de un informe desfavorable.

5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada.
6. En el caso de proyectos de investigación, los informes del Comité serán notificados al investigador solicitante y, en caso de requerirlo, al Vicerrectorado con competencias en materia de Investigación.
7. En el caso de actividades docentes, los informes del Comité serán notificados al Director del Departamento universitario responsable de la actividad, a la dirección del centro responsable de la titulación y al Vicerrectorado con competencia en materia de actividad académica.
8. Siempre que de la evaluación del proyecto de investigación pudiera derivarse la posible existencia de riesgos para las personas o el aseguramiento de determinados niveles de contención, los informes se trasladarán a la UPRL, para su seguimiento de acuerdo con 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.

#### ***Art. 17.- Archivo y documentación***

1. El archivo del Comité quedará bajo la custodia del Vicerrectorado de Investigación de la Universidad de León. En este archivo se guardarán los originales de las actas, una copia de todos los informes así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.
2. Para facilitar su archivo se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que quedará reflejada la fecha de la reunión del Comité en el que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el número de actividad evaluada por el Comité y el año.

#### ***Art. 18.- Deber de informar de sus actuaciones***

El Comité informará de sus actuaciones a la Comisión de Investigación de la Universidad de León en la forma que ésta determine.

#### ***Art. 19.- Recursos contra sus actuaciones***

Contra la decisión del comité, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante el/la Sr./Sra. Rector/a Magnífico/a de la



Universidad de León en el plazo de un mes, de conformidad con las previsiones de los arts. 112 y siguientes de la Ley 39/2015 de 1 de octubre de procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas.

#### **Art. 20.- Confidencialidad de las deliberaciones**

1. Todos los miembros del Comité, así como aquellos asistentes de los que eventualmente se requiriera su presencia, tienen la obligación de respetar la confidencialidad sobre todo lo tratado en las reuniones.

2. El tratamiento de la información personal se regirá por lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en especial por lo preceptuado en su disposición adicional decimoséptima, sobre tratamientos de datos de salud, sobre todo en su apartado 2 c), y disposición transitoria sexta, relativa a la reutilización con fines de investigación en materia de salud y biomédica de datos personales recogidos con anterioridad a la entrada en vigor de dicha ley orgánica. Asimismo, se regirá por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos.

#### **Disposición adicional**

El Comité podrá contar con una reserva de candidatos, adoptar las medidas que estime convenientes y constituir una comisión delegada para el desarrollo de las funciones previstas en el Reglamento y para la resolución de todas las cuestiones que se susciten sobre la interpretación y aplicación de este reglamento.

#### **Disposición final primera**

Este reglamento tendrá vigencia mientras no se acuerde la modificación y sea ratificada por el Consejo de Gobierno.

#### **Disposición final segunda**

La presente regulación lo es sin perjuicio del cumplimiento de los deberes, obligaciones previas y competencias sobre evaluación de riesgos y planificación de la acción preventiva previstos en las normas de seguridad y salud aplicables y en el Plan de Prevención de Riesgos Laborales de la Universidad de León y, en general, en todo aquello recogido en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y en el RD 664/1997.

#### **Disposición final tercera**

Este reglamento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el Consejo de Gobierno de la Universidad de León.