



universidad
de león

Vicerrectorado de Investigación y
Transferencia

Comité de Bioseguridad

Martes 1 de julio de 2025



Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembros para el
 - Comité de Ética e Integridad Científica
 - Comité Ético de Experimentación Animal
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- Funcionamiento
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembros para el
 - Comité de Ética e Integridad Científica
 - Comité Ético de Experimentación Animal
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- Funcionamiento
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembros para el
 - Comité de Ética e Integridad Científica
 - Comité Ético de Experimentación Animal
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- Funcionamiento
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembros para el
 - Comité de Ética e Integridad Científica
 - Comité Ético de Experimentación Animal
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- Funcionamiento
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembros para el
 - Comité de Ética e Integridad Científica
 - Comité Ético de Experimentación Animal
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- **Funcionamiento**
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Información comités

(En elaboración)

unileon.es



Universidad Estudiantes Investigadores Personal Actualidad



Comités



INTRODUCCIÓN

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los Proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal, agentes biológicos o empleen organismos modificados genéticamente, no solo cumplan los requisitos establecidos en cada caso en nuestra legislación, sino también que cuenten con autorización expresa emitida por el Comité de Ética del organismo en el que se vaya a realizar la investigación.

Por otra parte, la Universidad de León, consciente de su deber y responsabilidad ante la Sociedad y de su condición de Organismo Público de Docencia e Investigación, entiende que debe contar con diferentes comités que de una forma ágil y efectiva proporcione respuesta a las necesidades actuales así como a las que en el futuro se planteen, con respecto a los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica y por el Estatuto de la Universidad.

El presente Reglamento también recoge las disposiciones del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, que transpone la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, y que deroga el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Comité de Ética e Integridad Científica

Comité Ético de Experimentación Animal (OH)

Comité de Bioseguridad

Legislación

Información de interés

Funcionamiento

Información comités

(En elaboración)

unileon.es



Universidad Estudiantes Investigadores Personal Actualidad



Comités



Comité de Bioseguridad

Reglamento

Composición

Acuerdos

xxxxxxxxx

Solicitud

Procedimiento de solicitud

Formulario de solicitud (m.forms)

Formulario de evaluación (solo miembros)

Consideraciones para la evaluación

Documentación de interés

Funcionamiento

Procedimiento

Provisional hasta que entre en funcionamiento la plataforma



Comité de Bioseguridad

Reglamento 

Composición 

Acuerdos
xxxxxxxxx 

Solicitud

Procedimiento de solicitud 

Formulario de solicitud (m.forms)

Formulario de evaluación (solo miembros)

Consideraciones para la evaluación 

Documentación de interés

Trámites para su evaluación
por parte del comité

Recibiréis pdf por email

Otras consultas: vice.investigacion@unileon.es o email Secretario

Funcionamiento

SOLICITANTE: Formulario solicitud ([m.forms](#))



TODOS los **MIEMBROS** del comité reciben la solicitud junto con el enlace al formulario de evaluación



EVALUACIÓN ([m.forms](#))



Al enviar el formulario de evaluación
el secretario **RECIBE** la evaluación de cada miembro



envía informe PROVISIONAL/DEFINITIVO a **VIT**



vice.investigacion@unileon.es emite **Resolución** al **SOLICITANTE**

Procedimiento

Provisional hasta que entre en funcionamiento la plataforma



Comité de Bioseguridad

Reglamento 

Composición 

Acuerdos

xxxxxxxx 

Solicitud

Procedimiento de solicitud 

Formulario de solicitud (m.forms)

Formulario de evaluación (solo miembros)

Consideraciones para la evaluación 

Documentación de interés

SOLICITANTE: Formulario solicitud ([m.forms](https://forms.office.com/e/jjKSQwUSAe)) <https://forms.office.com/e/jjKSQwUSAe>



Formulario de solicitud al Comité de Bioseguridad

Bienvenido al formulario de solicitud para la evaluación por parte del Comité de Bioseguridad de la Universidad de León. Por favor, rellene los siguientes campos con los datos solicitados. Una vez que lo envíe, recibirá un email de confirmación y de registro de la misma. La evaluación será efectuada por parte de los miembros del Comité y su dictamen será comunicado a Ud. lo antes posible. Para cualquier duda relativa al proceso, puede ponerse en contacto a través del email vice.investigacion@unileon.es

Hola, MIGUEL. Cuando envíe este formulario, el propietario verá su nombre y dirección de correo electrónico.

* Obligatorio

1. **Título de la solicitud o actividad *** 

Escriba su respuesta

2. **Nombre y apellidos *** 

Escriba su respuesta

Funcionamiento

SOLICITANTE: Formulario solicitud ([m.forms](https://forms.office.com/e/jjKSQwUSAe)) <https://forms.office.com/e/jjKSQwUSAe>



26. Al completar este formulario, el/la solicitante declara que: * 

1. La información proporcionada es veraz, exacta y actualizada.
2. El/la solicitante se compromete a cumplir con las obligaciones y requisitos establecidos y su ejecución conforme al contenido de la solicitud.
3. Entiende que la falsedad o inexactitud de los datos puede invalidar la solicitud y afectar cualquier proceso posterior.
4. Los datos personales se encuentran en un fichero titularidad de la Universidad de León, con domicilio en Calle Facultad de Veterinaria, nº 25, 24005, León, España; con la única y exclusiva finalidad de gestionar las solicitudes al Comité de Bioseguridad de la Universidad de León. El responsable de la recogida y tratamiento de datos será el Vicerrectorado de Investigación y Transferencia, vice.investigacion@unileon.es.
5. Los datos utilizados exclusivamente con la finalidad legítima para la que han sido recabados, podrán ser tratados y analizados por los miembros del Comité de Bioseguridad con el fin de evaluar las solicitud presentada. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación y oposición, y cualquier otro contemplado en la normativa reguladora podrán ejercitarse enviando un correo electrónico al Delegado de Protección de Datos de la Universidad de León: dpd@unileon.es o al Responsable del Tratamiento vice.investigacion@unileon.es.

Sí, acepto.

27. **EVALUACIÓN POR PARTE DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ (acceso solo miembros)** 

Como miembro del Comité de Bioseguridad, puede acceder al formulario de evaluación en el siguiente enlace: <https://forms.office.com/e/ShM1G6GEZr>

Escriba su respuesta

Enviar

Funcionamiento

MIEMBRO: Recibe el formulario del solicitante (m.forms)



26. Al completar este formulario, el/la solicitante declara que: * 

1. La información proporcionada es veraz, exacta y actualizada.
2. El/la solicitante se compromete a cumplir con las obligaciones y requisitos establecidos y su ejecución conforme al contenido de la solicitud.
3. Entiende que la falsedad o inexactitud de los datos puede invalidar la solicitud y afectar cualquier proceso posterior.
4. Los datos personales se encuentran en un fichero titularidad de la Universidad de León, con domicilio en Calle Facultad de Veterinaria, nº 25, 24005, León, España; con la única y exclusiva finalidad de gestionar las solicitudes al Comité de Bioseguridad de la Universidad de León. El responsable de la recogida y tratamiento de datos será el Vicerrectorado de Investigación y Transferencia, vice.investigacion@unileon.es.
5. Los datos utilizados exclusivamente con la finalidad legítima para la que han sido recabados, podrán ser tratados y analizados por los miembros del Comité de Bioseguridad con el fin de evaluar las solicitud presentada. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación y oposición, y cualquier otro contemplado en la normativa reguladora podrán ejercitarse enviando un correo electrónico al Delegado de Protección de Datos de la Universidad de León: dpd@unileon.es o al Responsable del Tratamiento vice.investigacion@unileon.es.

Sí, acepto.

27. **EVALUACIÓN POR PARTE DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ (acceso solo miembros)** 

Como miembro del Comité de Bioseguridad, puede acceder al formulario de evaluación en el siguiente enlace: <https://forms.office.com/e/ShM1G6GEZr>

Escriba su respuesta

Enviar

Miembro del comité: Evalúa (m.forms)

<https://forms.office.com/e/ShM1G6GEZr>



Formulario de evaluación (miembro) en el Comité de Bioseguridad

Bienvenido al formulario de evaluación por parte del Comité de Bioseguridad de la Universidad de León. Mediante el presente formulario, Ud. como miembro del Comité, podrá realizar la evaluación de la solicitud recibida en el Comité de Bioseguridad para actividades que impliquen riesgo biológico para las personas, animales o medio ambiente. Por favor, rellene los siguientes campos conforme a su juicio y establezca un dictamen razonado. Una vez que la envíe, recibirá un email de confirmación y de registro de la misma. La comunicación de la presente evaluación será notificada al secretario del Comité y la resolución, con todas las apreciaciones o consideraciones efectuadas por los miembros del Comité que han evaluado la solicitud, será enviada al responsable de la solicitud. Para cualquier duda relativa al proceso de evaluación, puede ponerse en contacto a través del email vice.investigacion@unileon.es

Hola, MIGUEL. Cuando envíe este formulario, el propietario verá su nombre y dirección de correo electrónico.

* Obligatorio

1. **Título de la solicitud que se evalúa ***

Escriba su respuesta

2. **Nombre y apellidos del miembro del Comité que efectúa la evaluación ***

Escriba su respuesta

Funcionamiento

Miembro del comité: Evalúa (m.forms)

<https://forms.office.com/e/ShM1G6GEZr>



19. Al completar este formulario, el evaluador declara que: * 

1. No tiene conflicto de intereses con el investigador solicitante ni con la actividad evaluada.
2. Ha leído el contenido de la solicitud y el informe información proporcionada es veraz y razonado.
3. Entiende que la falsedad o inexactitud de los datos puede invalidar la solicitud y afectar cualquier proceso posterior.
4. Los datos personales se encuentran en un fichero titularidad de la Universidad de León, con domicilio en Calle Facultad de Veterinaria, nº 25, 24005, León, España; con la única y exclusiva finalidad de gestionar las solicitudes al Comité de Bioseguridad de la Universidad de León. El responsable de la recogida y tratamiento de datos será el Vicerrectorado de Investigación y Transferencia, vice.investigacion@unileon.es.
5. Los datos utilizados exclusivamente con la finalidad legítima para la que han sido recabados, podrán ser tratados y analizados por los miembros del Comité de Bioseguridad con el fin de emitir la resolución. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación y oposición, y cualquier otro contemplado en la normativa reguladora podrán ejercitarse enviando un correo electrónico al Delegado de Protección de Datos de la Universidad de León: dpd@unileon.es o al Responsable del Tratamiento, vice.investigacion@unileon.es.

Sí, acepto.

Enviar

Funcionamiento

Secretario del comité: Recibe las evaluaciones de los miembros



Recopilación de dictamen de los miembros y propuesta
(Excel derivado de m.forms)



Envía informe a
vice.investigacion@unileon.es



Resolución a solicitante



Favorable
Desfavorable (motivación)
Desfavorable subsanable (motivación)

Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembros para el
 - Comité de Ética e Integridad Científica
 - Comité Ético de Experimentación Animal
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- **Funcionamiento**
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Consideraciones para la evaluación



Comité de Bioseguridad

Reglamento 

Composición 

Acuerdos

XXXXXXXX 

Solicitud

Procedimiento de solicitud 

Formulario de solicitud (m.forms)

Formulario de evaluación (solo miembros)

Consideraciones para la evaluación 



Documentación de interés

Consideraciones para la evaluación

1. Justificación de la investigación

- Necesidad de la investigación:
¿Es realmente necesario realizar este estudio? ¿Existen alternativas menos lesivas para responder a la pregunta/alcanzar objetivos de investigación?
- Importancia del estudio:
¿Aporta conocimientos relevantes y significativos? ¿Tiene potencial para generar beneficios sociales o científicos?

Consideraciones para la evaluación

2. Aspectos metodológicos:

- Diseño de la investigación:
¿Es necesario el trabajo con riesgo biológico para responder a la pregunta de investigación? ¿Está bien diseñado para minimizar riesgos?
- Competencia del equipo investigador:
¿Cuentan los investigadores con la experiencia y las habilidades necesarias para llevar a cabo el estudio?
- Comunicación de resultados:
¿Se divulgarán los resultados de manera clara, honesta y transparente, sin omitir información relevante?
- Metodología susceptible de ser evaluada por otros comités: Experimentación animal/
Bioseguridad

Consideraciones para la evaluación

3. Evaluación del Riesgo Biológico

- Identificación de agentes biológicos involucrados
- Clasificación del riesgo según las categorías de bioseguridad
- Análisis de potenciales riesgos para la salud humana, animal y ambiental.

4. Medidas de Control y Seguridad

- Implementación de barreras y medidas de contención física y biológica.
- Uso de equipo de protección (EPI) adecuado.
- Procedimientos de manipulación, transporte y eliminación de materiales peligrosos.

5. Capacitación y Formación del Personal

- Formación del personal en protocolos de bioseguridad.
- Registro de capacitaciones y certificaciones.

Consideraciones para la evaluación

5. Infraestructura y Equipamiento

- Estado y adecuación de las instalaciones (camas, campanas de flujo laminar, hornos, etc.).
- Mantenimiento y calibración de equipos.

6. Planificación y Respuesta a Emergencias

- Existencia de protocolos ante accidentes, derrames o exposiciones.
- Disponibilidad de materiales y equipos de emergencia (duchas de seguridad, kits de derrame, etc.).

7. Documentación y Registros

- Mantenimiento de registros actualizados de actividades, incidentes y capacitación.
- Planes de trabajo claros y Protocolos escritos.

Consideraciones para la evaluación

8. Conflictos de interés:

- Identificación:
¿Se han identificado y gestionado adecuadamente los posibles conflictos de interés (personales, económicos, institucionales) que puedan surgir?
- Transparencia:
¿Se ha informado sobre cualquier conflicto de interés potencial a los participantes y a la comunidad científica?

Consideraciones para la evaluación

9. Otros aspectos:

- Aprobación por parte de otras instancias:
¿Se ha obtenido la aprobación de otros comités, si fuera necesario?
- Cumplimiento normativo:
¿Se cumple la legislación aplicable a la investigación?

Consideraciones para la evaluación

- Manual bioseguridad en el laboratorio (OMS)
<https://iris.who.int/handle/10665/365600>
- Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológico.
<https://www.insst.es/documentacion/catalogo-de-publicaciones/guia-tecnica-para-la-evaluacion-y-prevencion-de-los-riesgos-relacionados-con-la-exposicion-a-agentes-biologicos>
- Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación (ISCIII)
<https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Guia-para-Comites-de-Etica-de-Investigacion-1.pdf>
- Guías operacionales para Comités que evalúan investigación (OMS)
<https://iris.who.int/handle/10665/66641>

Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembros para el
 - Comité de Ética e Integridad Científica
 - Comité Ético de Experimentación Animal
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- Funcionamiento
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Bienvenidos al Comité

