



UNIVERSIDAD
POLITECNICA
DE VALENCIA

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE
VALENCIA

Nº salida: 678

Fecha: 30/12/2009

VICERRECTORADO DE
INVESTIGACIÓN

Directores de Departamentos/Institutos/Centros de investigación de la UPV

La normativa expuesta en diferentes convocatorias públicas que financian la investigación exige que aquellos proyectos que contemplen:

- Experimentación clínica con seres humanos.
- Utilización de células troncales embrionarias humanas, o líneas derivadas de ellas, procedentes de pre-embriones sobrantes.
- Utilización de tejidos o muestras biológicas de origen humano
- Uso de datos personales, información genética, etc.
- Experimentación animal.
- Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana, animal o para las plantas.
- Uso de organismos modificados genéticamente (OMGs).
- Liberación de OMGs.

cumplan los requisitos establecidos en cada caso en nuestra legislación, y que además cuenten con autorización expresa emitida por el Comité de Ética en Investigación del Centro en el que se vaya a llevar a cabo la experimentación.

Queriendo velar por el cumplimiento de esta legislación vigente sobre principios éticos a respetar en investigación, en 2006 la UPV crea el Comité de Ética en Investigación con el fin de aglutinar las competencias de supervisión sobre las actividades protegidas por la normativa referenciada y que de forma ágil y efectiva proporcione respuesta a las necesidades actuales así como a nuevos problemas que puedan surgir.

Dada la responsabilidad que, como Director de tu Departamento/Instituto/Centro de Investigación, te compete en el desarrollo de las actividades que se realizan en el mismo, la presente es para comunicarte que **cualquier actividad llevada a cabo en la UPV bien a iniciativa de algún miembro de tu Departamento, Instituto, Centro, bien bajo subcontratación o incluso liderada por otras instituciones pero con participación de la UPV y cuya experimentación esté afectada por alguna normativa, por incluir aspectos con implicaciones éticas o de bioseguridad, debe ser previamente autorizada por el Comité de Ética en Investigación de la UPV.**

En el Anexo a este comunicado se desarrollan los diferentes aspectos a tener en cuenta en cada uno de los tipos de investigación afectados por alguna normativa, así como la información necesaria a remitir al Comité de Ética para que éste autorice la experimentación. En la página del web del vicerrectorado de investigación está



UNIVERSIDAD
POLITECNICA
DE VALENCIA

disponible el procedimiento de solicitud de dicha autorización
http://www.upv.es/entidades/VI/menu_697214c.html.

Gracias anticipadas por tu colaboración.

En Valencia, a 30 de diciembre de 2009

Amparo Chiralt Boix

La presidenta del Comité de Ética en Investigación





ANEXO

Si el proyecto contempla alguno de los siguientes aspectos que puedan tener implicaciones éticas o relativas a la bioseguridad:

- A. Experimentación clínica con seres humanos
- B. Utilización de células troncales embrionarias humanas, o líneas derivadas de ellas, procedentes de pre-embriones sobrantes
- C. Utilización de tejidos o muestras biológicas de origen humano
- D. Uso de datos personales, información genética, etc.
- E. Experimentación animal.
- F. Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana, animal o para las plantas.
- G. Uso de organismos modificados genéticamente (OMGs)
- H. Liberación de OMGs

Se debe considerar lo siguiente:

1) En caso afirmativo en algunos de los supuestos A, B, C o D deberá solicitar la autorización al Comité de Ética de la UPV detallando los siguientes aspectos referidos al proyecto:

- Número de pacientes, selección y protocolos previstos. Diseño estadístico de la experimentación.
- Tipo y características de los tejidos o muestras que se proponen utilizar.
- Datos personales o información genética que se van a utilizar.
- Procedencia y protocolos previstos para su utilización en investigación.
- Procedimientos previstos para salvaguardar la confidencialidad de los datos.
- Si las muestras, datos, células o tejidos humanos proceden de un Hospital o de un Banco de Tejidos, se deberá aportar la certificación del Comité Ético de dicha institución, en la que se autorice su utilización en el proyecto.
- Si procede, deberá remitir al CEI el modelo de consentimiento informado que se solicitará a las personas implicadas o a sus representantes legales. Se le recuerda que el proyecto deberá cumplir los principios éticos de respeto a la dignidad humana, confidencialidad, no discriminación y proporcionalidad entre los riesgos y los beneficios esperados.
- Otra información que considere oportuna.

2) En el caso de experimentación con células troncales embrionarias humanas o líneas derivadas de ellas, deberá remitir la preceptiva autorización de la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos.

3) En el caso de Experimentación Animal deberá solicitar la autorización al Comité de Ética de la UPV detallando los siguientes aspectos referidos al proyecto:

- Número y tipo de animales que se proponen utilizar.
- Diseño estadístico de la experimentación.
- Tipo de ensayos a realizar, especialmente cuando impliquen dolor, estrés o lesión; así como los métodos paliativos previstos.
- Razones para no utilizar métodos alternativos, si se dispone de ellos.



- En el caso de modificación genética de animales, justificar su necesidad y los beneficios esperados.
- Método de sacrificio previsto.

4) En el caso de utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana, animal o para las plantas, debe precisar los siguientes aspectos referidos al proyecto:

- Tipo de agente biológico y nivel de contención necesario.
- Medidas e instalaciones de contención de las que se dispone.
- Precisiones de bioseguridad que se han considerado.

Y deberá remitir al Comité de Ética de la UPV una certificación del órgano competente que acredite que se dispone de las instalaciones bioseguridad adecuadas para la experimentación propuesta.

5) En el caso de utilización de OMGs, debe precisar los siguientes aspectos referidos a la investigación propuesta:

- Tipo de organismo y nivel de contención necesario en relación con el posible riesgo.
- Medidas e instalaciones de contención de las que se dispone.
- Previsiones sobre bioseguridad que se han considerado.

Y deberá remitir al Comité de Ética de la UPV una certificación del órgano competente que acredite que se dispone de las instalaciones bioseguridad adecuadas para la experimentación propuesta.

6) Si se tiene previsto liberar OMGs al medio ambiente, debe precisar los siguientes aspectos referidos a la investigación propuesta:

- Detallar sus previsiones sobre bioseguridad y control de posibles riesgos en relación con la experimentación propuesta.

En general, las personas implicadas en los diferentes proyectos deben valorar las posibles implicaciones éticas de los mismos o de los resultados científicos esperados, y dichos proyectos deben respetar los principios fundamentales de la Declaración de Helsinki, del Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, de la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos, y del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo relativo a los derechos humanos y la biomedicina).