



REGLAMENT DEL COMITÈ D'ÈTICA EN INVESTIGACIÓ I DEL COMITÈ D'ÈTICA EN EXPERIMENTACIÓ ANIMAL DE LA UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA

Aprovat pel Consell de Govern en la sessió de 26 de juny de 2014 i modificat per acord del Consell de Govern de 31 de maig de 2018, de 19 de juliol de 2019 i de 20 de juliol de 2023.

PREÀMBUL

I

La normativa continguda en diferents convocatòries de finançament de la investigació exigeix que els projectes que impliquen investigació amb éssers humans, utilització de mostres biològiques d'origen humà, experimentació animal i agents biològics, o bé utilitzen organismes genèticament modificats, no solament complisquen els requisits establits en cada cas per la legislació, sinó també que tinguen l'autorització expressa emesa per un comitè d'ètica acreditat.

La Universitat Politècnica de València (UPV), com a organisme públic d'investigació, conscient del seu deure i responsabilitat amb la societat va constituir el 2006 el Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) per a proporcionar de manera àgil i efectiva respostes a les necessitats actuals.

El 8 de febrer de 2013 es publicà en el BOE el Reial Decret 53/2013, d'1 de febrer, pel qual s'estableixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres fins científics.

Aquest nou reial decret sobre experimentació afecta directament la forma de funcionament del CEI ja que, a causa d'aquest, els comitès d'ètica de les distintes institucions perden la competència per a avaluar i aprovar èticament projectes d'investigació amb animals.

Les competències per a avaluar projectes les assumeixen, des de l'agost de 2013, els òrgans habilitats per a l'avaluació de projectes, que són organismes que depenen directament de l'autoritat competent; així mateix, obliga a crear un òrgan encarregat del benestar animal que en el cas d'usuaris com és la UPV es denomina Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEA).

Per l'abril de 2014 el CEI s'acredità com a òrgan habilitat per a l'avaluació de projectes que impliquen l'ús d'animals, que depèn de la Conselleria de Presidència, Agricultura, Pesca, Alimentació i Aigua.

El CEI ha de treballar a fi de millorar constantment la pràctica experimental a la UPV, així com créixer i evolucionar amb aquests objectius:

1. Garantir el compliment de les normatives aplicables en els camps de la salut, la protecció del medi ambient i la investigació biomèdica en humans.
2. Donar resposta a la preocupació social creixent sobre la protecció dels animals d'experimentació i garantir el compliment estricte de la normativa vigent.



3. Millorar la gestió de l'avaluació dels projectes. Sobre la base de l'exposició anterior, i tenint en compte la legislació vigent respecte d'aquestes matèries a Espanya i a la Unió Europea, així com les declaracions ètiques d'Hèlsinki i Tòquio, la Declaració Bioètica de Gijón, de 24 de juny de 2000, i les recomanacions de l'Organització Mundial de la Salut, es proposa aquest reglament que regulen les funcions del CEI i del CEEA.

II¹

El Consell de Govern, en la sessió de 26 de juny de 2014, aprovà el Reglament del Comitè d'Ètica en Investigació i del Comitè d'Ètica en Experimentació Animal de la Universitat Politècnica de València, tenint en compte la legislació vigent respecte d'aquestes matèries a Espanya i a la Unió Europea així com les declaracions ètiques d'Hèlsinki i Tòquio, la Declaració Bioètica de Gijón, de 24 de juny de 2000, i les recomanacions de l'Organització Mundial de la Salut, publicat en el Butlletí Oficial de la Universitat Politècnica de València número 80.

Des de llavors, el Comitè d'Ètica en Experimentació Animal ha funcionat com a òrgan de caràcter consultiu i assessor i actuant com a òrgan habilitat per a l'avaluació de projectes en l'àmbit de la Universitat, d'acord amb la legislació de l'Estat i de la Comunitat Valenciana.

Per a un funcionament i desenvolupament millors del Comitè d'Ètica en Experimentació Animal es considera oportú que el membre que actua com a responsable en benestar animal de la UPV, segons l'apartat b del punt 2 de l'article 5, es pugui proveir per persona física adscrita a la Universitat amb la qualificació necessària de titulació i capacitat que exigeix la legislació vigent, o bé per un servei prestat per una entitat o persona externa a la Universitat, capacitada per a això, i que actua sota la supervisió de la resta de membres del Comitè.

Per tot això, la Comissió d'I+D+i proposa al Consell de Govern la modificació següent del Reglament del Comitè d'Ètica en Investigació i del Comitè d'Ètica en Experimentació Animal de la Universitat Politècnica de València.

III²

El 26 de juny del 2014, el Consell de Govern va aprovar el Reglament del Comitè d'Ètica en Investigació i del Comitè d'Ètica en Experimentació Animal de la Universitat Politècnica de València, que posteriorment fou modificat el 31 de maig del 2018.

La disposició addicional dissetena de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, estableix que, en el termini màxim d'un any comptador des de l'entrada en vigor d'aquesta llei, els comitès d'ètica de la investigació, en els àmbits de la salut, biomèdic o del medicament, han d'incloure entre els seus membres un delegat de protecció de dades o, si no és possible, un expert amb coneixements suficients del Reglament (UE) 2016/679 quan s'ocupen d'activitats de recerca que comporten el tractament de dades personals o de dades pseudonimitzades o anonimitzades.

¹ Text introduït per la modificació aprovada pel Consell de Govern de 31 de maig de 2018.

² Text introduït per la modificació aprovada pel Consell de Govern de 18 de juliol de 2019.



Per tant, el Consell de Govern, a proposta de la Comissió d'R+D+I aprova una modificació del Reglament del Comitè d'Ètica en Investigació i del Comitè d'Ètica en Experimentació Animal de la Universitat Politècnica de València; aquesta modificació consisteix en el que ve a continuació

IV³

El Reglament del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) i del Comitè d'Ètica en Experimentació animal de la Universitat Politècnica de València (CEEA), aprovat pel Consell de Govern en la sessió del 26 de juny de 2014 i modificat per acord del Consell de Govern de 31 de maig de 2018 i de 19 de juliol de 2019, regula les funcions, la composició i el règim de funcionament de tots dos òrgans.

El Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) de la Universitat Politècnica de València (UPV) s'encarrega, entre altres aspectes, del desenvolupament i l'observança de la política d'integritat científica, de l'avaluació dels casos de males praxis i de les avaluacions dels projectes d'investigació que requereixen un vistiplau d'un CEI. És a dir, aquells que comporten experimentació clínica, experimentació amb cèl·lules i teixits humans, experimentació amb embrions i gàmetes humans, experimentació no clínica amb humans (intervenció i observació), experimentació amb dades personals, experimentació amb animals i experimentació amb organismes modificats genèticament i agents biològics de risc.

En els últims anys, la labor del CEI s'ha incrementat considerablement, donada l'amplitud de funcions, l'increment notable de projectes sotmesos a la seua avaluació, i la seua tipologia, la qual cosa ha derivat necessàriament en un notable increment de la dedicació dels seus membres, a fi de garantir l'adequat compliment de les seues comeses.

Resulta per això necessari procedir a l'adequació de l'esmentat Reglament i adequar la composició del CEI a l'escenari descrit, de manera que augmente el nombre de membres proposats per la Comissió d'R+D+I, la qual cosa permetrà la creació de dues subcomissions, cadascuna amb un especialista en ètica, per a avaluar projectes amb humans com a subjectes d'investigació, amb una major adequació organitzativa d'aquest òrgan en garantia del compliment de les seues funcions.

Per tot això, el Consell de Govern, a proposta de la Comissió d'R+D+I, aprova la modificació del Reglament del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) i del Comitè d'Ètica en Experimentació animal de la Universitat Politècnica de València (CEEA) en els següents termes.

³ Text introduït per la modificació aprovada pel Consell de Govern de 20 de juliol de 2023.



Capítol 1 Objecte del reglament i funcions

Article 1. Objecte

L'objecte d'aquest reglament és regular les funcions, la composició i el règim de funcionament del CEI i del CEEA de la UPV.

Article 2. Funcions del CEI

El CEI de la UPV és un òrgan de caràcter consultiu i assessor a què correspon:

1. Emetre els informes sol·licitats per institucions i investigadors sobre projectes o treballs d'investigació en els àmbits referits: éssers humans, ús de dades personals o mostres biològiques d'origen humà, organismes modificats genèticament (microorganismes, plantes o animals), així com agents biològics patògens i experimentació animal.
2. Vetlar pel compliment de les bones practiques d'investigació i experimentació amb relació als drets fonamentals de les persones i als interessos vinculats a la defensa i protecció del medi ambient.
3. Elaborar informes per als òrgans de govern de la Universitat sobre els problemes ètics que puguen suscitar les activitats d'I+D+I.
4. Promoure el debat en la comunitat universitària i entre l'opinió pública sobre qüestions d'ètica en investigació i bioètica de caràcter general, així com la formació en aquests temes.
5. Vetlar per l'observança i compliment dels preceptes inclosos en la Política d'Integritat Científica i Bones Pràctiques en Investigació de la UPV.
6. Actuar com a òrgan d'arbitratge per les incerteses o conflictes que es puguen presentar amb relació a la integritat de la investigació, d'acord amb el Codi de Gestió de conflicte d'Interessos en Investigació de la UPV.
7. Vetlar per una difusió correcta de les lleis, normatives i informes que es publiquen en matèria d'ètica en investigació.
8. Revisar procediments ja avaluats o proposar la suspensió de qualsevol experimentació ja iniciada si hi ha raons objectives per a considerar que s'han deixat d'acomplir els requisits establits en el projecte.
9. Coordinar-se, si és el cas, amb altres organismes que tinguen competències en matèria d'ètica.
10. Sol·licitar, si cal, els informes que avalen la idoneïtat i adequació de les instal·lacions que la UPV posseeix per a realitzar un projecte determinat.



11. Supervisar l'adequació del model del procediment utilitzat per a obtenir tant l'informe de consentiment sobre les persones que participen en un procediment com de les que s'obté el material biològic.
12. Proposar directrius sobre la informació dels pacients i garanties de protecció de les dades personals.
13. Requerir l'avaluació favorable dels comitès d'ètica respectius o òrgans anàlegs quan els protocols d'investigació impliquen altres institucions.
14. Assumir, respecte de la UPV, les competències que el Reial Decret 53/2013, d'1 de febrer, i el Decret 13/2007 de la Generalitat Valenciana, sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics atribueix a l'òrgan habilitat per a l'avaluació de projectes.
15. Tramitar els procediments d'experimentació i les actes d'acceptació a l'organisme de la Generalitat Valenciana que té assumides les competències en matèria d'experimentació animal. En general, tenir una coordinació efectiva i eficaç amb el dit organisme.
16. Qualsevol altres funcions que li assigne el Consell de Govern de la UPV.

Article 3. Funcions del CEEA

El CEEA és l'òrgan encarregat del benestar animal de la UPV a què correspon les funcions següents:

1. Assessorar el personal que s'ocupa dels animals sobre qüestions relacionades amb el benestar dels animals quant a l'adquisició, allotjament, cura i utilització.
2. Assessorar el personal sobre l'aplicació del requisit de reemplaçament, reducció i refinament i mantenir-lo informat sobre els avenços tècnics i científics en l'aplicació d'aquest requisit.
3. Establir i revisar els processos operatius interns respecte al control, la comunicació i el seguiment de la informació relacionada amb el benestar dels animals.
4. Assessorar sobre règims de reallotjament o adopció, inclosa la socialització adequada dels animals que es reallotjaran o donaran en adopció.
5. Elaborar un informe tècnic sobre l'adequació i idoneïtat de les instal·lacions dels estabularis de la UPV per a desenvolupar els projectes presentats al CEI i realitzar el seguiment dels projectes tenint en compte l'efecte sobre els animals utilitzats, així com determinar i avaluar els elements que millor contribueixen al reemplaçament, la reducció i el refinament.
6. Emetre els informes sol·licitats pel CEI.
7. Informar al CEI sobre les reunions, les actuacions portades a cap i els informes emesos.



Capítol 2 Composició i nomenament

Article 4. Composició del CEI

1.⁴ El CEI el presideix el vicerector competent en matèria d'investigació, i el componen els vocals següents:

- a) ⁵Deu membres proposats per la Comissió d'R+D+I que hauran de pertànyer a una àrea de coneixement les investigacions de la qual queden sotmeses a alguna mena de normativa. Un d'ells del Departament de Ciència Animal amb experiència i coneixements en benestar dels animals i almenys un altre ha de ser un PDI especialista en ètica, en cas que n'hi haja.
- b) Un membre de la Comissió d'Ètica de la UPV, a proposta d'aquesta Comissió.
- c) El cap del Servei de Gestió de l'R+D+I.
- d) Un membre del Servei de Gestió de l'R+D+I, proposat pel cap d'aquest Servei, que actuarà com a secretari del Comitè.
- e) El responsable en Benestar Animal de la UPV.
- f) Un responsable en Benestar Animal extern a la UPV nomenat pel rector.
- g) El Delegat de Protecció de Dades o, si no és possible, un expert amb coneixements suficients del Reglament (UE) 2016/679 quan es tracte d'activitats d'investigació que comporten el tractament de dades personals o de dades pseudonimitzades o anonimitzades.

2. El rector designa els vocals del CEI per a un període de quatre anys, tret dels membres nats, que es poden renovar en finalitzar el període.

Article 5. Composició del CEEA

1. En compliment del RD 53/2013 es crea el Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEA).

2. El CEEA està integrat per:

- a) El president, que nomena el rector, o persona en qui delega.
- b) El responsable en benestar animal de la UPV, que pot ser persona física adscrita a la UPV amb la qualificació necessària de titulació i capaciació que exigeix la legislació vigent, o un servei prestat per una entitat o persona externa a la UPV, capacitada per a això, sota la supervisió de la resta de membres del CEEA.⁶
- c) Un veterinari designat per la UPV.
- d) Un vocal nomenat pel rector.
- e) Un especialista en benestar animal extern a la UPV, que nomena el rector.

El secretari, que actua com a secretari d'actes i que nomena el rector entre els membres anteriors.

⁴ Text introduït per la modificació aprovada pel Consell de Govern de 18 de juliol de 2019.

⁵ Text introduït per la modificació aprovada pel Consell de Govern de 20 de juliol de 2023.

⁶ Text introduït per la modificació aprovada pel Consell de Govern de 31 de maig de 2018.



Capítol 3 Normes generals de funcionament

Article 6. Normes generals de funcionament del CEI i CEEA

1. El funcionament dels comitès està sotmès al que preveu aquest reglament i la legislació vigent sobre el règim jurídic de les administracions públiques.
2. Correspon als presidents la representació dels comitès, la convocatòria de les sessions, l'establiment de l'ordre del dia, el manteniment de l'ordre en les discussions i qualsevol altra atribució que li correspon, d'acord amb la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.
3. En cas de vacant, absència o impediment dels presidents, els substitueix el membre del Comitè de més edat o antiguitat, per aquest ordre, entre els components. En el cas del president del CEEA s'atén al que disposa l'article 5.2,a.
4. Correspon als secretaris les funcions següents: redactar les actes de les sessions; expedir certificats dels acords presos; actuar d'interlocutor entre els investigadors, els comitès i l'Administració; facilitar als comitès la documentació i informació tècnica que aquests requereixen per al compliment correcte de les tasques assignades; realitzar una primera avaluació de la informació tramesa als comitès, sobre la base dels criteris establits prèviament; convocar les sessions dels comitès en nom del president i la resta d'atribucions que els atorga aquest reglament i la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.
5. Els comitès es reuneixen com a mínim dues vegades l'any, amb caràcter ordinari, i amb caràcter extraordinari, a petició d'un terç dels membres.
6. Per a la constitució dels plens dels comitès es requereix la presència del president i almenys la meitat més un dels membres amb dret a vot. Cap vocal pot delegar-ne les funcions ni ser substituït en les sessions dels comitès. No s'admet el vot delegat.
7. Els acords s'adopten per majoria simple dels membres presents. En cas d'empat decideix el vot del president.
8. Els membres dels comitès que tenen una relació directa amb un procediment o document de treball, o en altres casos que es poden presentar conflictes d'interessos, no poden participar en l'avaluació.
9. Els membres dels comitès han de respectar el principi de confidencialitat tant dels debats com dels informes.
10. Quan els comitès ho consideren oportú poden demanar l'opinió d'experts externs o de la mateixa Universitat, així com constituir subcomitès i designar grups de treball que resten també subjectes al principi de confidencialitat.



11. Els comitès tenen competència per a sol·licitar als investigadors d'un projecte objecte d'avaluació tota la informació addicional que consideren necessària.

12. Les reunions dels comitès s'han de convocar amb una antelació mínima de 48 hores. En la convocatòria s'especifica el lloc, el dia i l'hora, així com l'ordre del dia.

13. Els comitès estan constituïts vàlidament en primera convocatòria amb la meitat dels membres, sempre que estiguen presents les persones que n'ocupen la presidència i la secretaria o de qui els substitueixen i en segona convocatòria, que té lloc 30 minuts després de la primera, amb un terç dels membres.

Article 7. Presentació de projectes al CEI

1. El CEI pot exigir que, en el termini que es fixa a aquest efecte, es realitze un preavis sobre la intenció de presentar projectes que requereixen un informe preceptiu del CEI.

2. Els investigadors d'un projecte, que requereix un informe preceptiu del CEI, han de presentar en el termini fixat la documentació següent:

- a) Sol·licitud d'avaluació emplenada degudament per l'investigador principal en versió electrònica i còpia en paper degudament avalada mitjançant signatura.
- b) Memòria científicotècnica del projecte, únicament en versió electrònica.

3. La documentació en versió electrònica es trameta a l'adreça electrònica <comite.etica@upv.es> i la sol·licitud d'avaluació en format paper a la Secretaria del CEI.

Article 8. Emissió d'informes del CEI

1. Els projectes d'investigació sotmesos a l'informe del CEI, una vegada examinada la documentació presentada, es qualifiquen d'alguna de les maneres següents:

- a) Amb informe favorable.
- b) Amb informe favorable condicionat a l'esmena de defectes formals o a l'aportació de la documentació addicional sol·licitada expressament.
- c) Pendents de resolució.
- d) Amb informe desfavorable.

2. L'avaluació positiva dels aspectes ètics implicats en el projecte o treball d'investigació determina l'emissió de l'informe favorable corresponent.

3. Quan el projecte o treball d'investigació s'avalua positivament, a reserva de l'esmena d'algun defecte formal o de l'aportació d'alguna documentació addicional que acredita el compliment dels requisits exigibles a aquest fi, s'emeta un informe favorable condicionat. En aquest cas, el CEI sol·licita l'esmena d'aquest defecte o l'aportació de la documentació suplementària al responsable de la investigació. El compliment estricte de la sol·licitud, que comprova el secretari del CEI amb el vistiplau del president, té els efectes previstos en l'apartat anterior. De les decisions així adoptades es dona compte al ple del CEI en la sessió immediatament posterior.



4. Quan el CEI observa en la documentació presentada l'absència de dades amb contingut rellevant per a avaluar positivament o negativament el projecte o treball d'investigació de què es tracta el qualifica com a pendent de resolució i sol·licita a l'investigador responsable els aclariments o precisions pertinents. Una vegada rebuts aquests aclariments o precisions se sotmet la decisió al CEI en la sessió immediatament posterior.

5. L'emissió d'un informe desfavorable ha de ser en tot cas motivada.

Article 9. Arxivament i documentació del CEI i CEEA.

1. Els arxius dels comitès queden sota la custòdia de la seua Secretaria. En aquests arxius es guarden els originals de les actes, una còpia de tots els informes, així com qualsevol altra documentació generada en el procés d'informació i avaluació.

Aquests arxius els pot consultar qualsevol membre dels comitès respectius.

2. Per a facilitar-ne l'arxivament i documentació s'assigna a tots els projectes un registre d'identificació.

Aquest registre consta d'un apartat en què queda reflectit la reunió del comitè en el qual es va emetre l'informe, seguit d'un número que correspon al número de projecte avaluat per aquest comitè.

Disposició derogatòria

Queda derogat el Reglament de Funcionament del CEI aprovat pel Consell de Govern de 23 de juliol de 2009.

Disposició final. Entrada en vigor

Aquesta normativa entra en vigor l'endemà de la publicació en el Butlletí Oficial de la Universitat Politècnica de València.