



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL DE LA UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA

Aprobado por el Consejo de Gobierno en la sesión del 26 de junio de 2014 y modificado por acuerdo del Consejo de Gobierno de 31 de mayo de 2018, de 19 de julio de 2019 y de 20 de julio de 2023.

PREÁMBULO

I

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que implican investigación en seres humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal y agentes biológicos, o utilicen organismos genéticamente modificados, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación, sino también que cuenten con la autorización expresa emitida por un Comité de Ética acreditado.

La Universitat Politècnica de València (UPV), como organismo público de investigación, consciente de su deber y responsabilidad ante la sociedad constituyó en 2006 el Comité de Ética en Investigación (CEI) para proporcionar de forma ágil y efectiva respuestas a las necesidades actuales.

El 8 de febrero de 2013 se publicó en el BOE el 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.

Este nuevo Real Decreto sobre experimentación afecta directamente a la forma de funcionamiento del CEI ya que, debido al mismo, los comités de ética de las distintas instituciones pierden la competencia para evaluar y aprobar éticamente proyectos de investigación con animales.

Las competencias para evaluar proyectos las asumen, desde agosto de 2013, los Órganos Habilitados para la Evaluación de Proyectos, que son organismos que dependen directamente de la autoridad competente; así mismo obliga a la creación de un Órgano Encargado del Bienestar Animal que en el caso de usuarios como es la UPV se denominará Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA).

En abril de 2014 el CEI se acreditó como Órgano Habilitado para la Evaluación de Proyectos que impliquen el uso de animales, dependiente de la Conselleria de Presidencia, Agricultura, Pesca, Alimentación y Agua.



El CEI debe trabajar en aras de la mejora constante de la práctica experimental en la UPV, así como crecer y evolucionar con estos objetivos:

1. Garantizar el cumplimiento de las normativas aplicables en los campos de la salud, la protección del medio ambiente y la investigación biomédica en humanos.
2. Dar respuesta a la creciente preocupación social sobre la protección de los animales de experimentación, garantizando el estricto cumplimiento de la normativa existente.
3. Mejorar la gestión de la evaluación de los proyectos. Sobre la base de lo que se ha expuesto, y teniendo en cuenta la legislación vigente respecto a estas materias en España y en la Unión Europea, así como las Declaraciones Éticas de Helsinki y Tokio, la Declaración Bioética de Gijón, de 24 de junio de 2000 y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, se propone el presente reglamento por el que se regulan las funciones del CEI y del CEEA.

II¹

El Consejo de Gobierno en su sesión de 26 de junio de 2014 aprobó el Reglamento del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Ética en experimentación animal de la Universitat Politècnica de València teniendo en cuenta la legislación vigente respecto a estas materias en España y en la Unión Europea, así como las Declaraciones Éticas de Helsinki y Tokio, la Declaración Bioética de Gijón, de 24 de junio de 2000 y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, siendo publicado en el Butlletí Oficial de la Universitat Politècnica de València número 80.

Desde entonces el Comité de Ética de Experimentación Animal ha funcionado como órgano de carácter consultivo y asesor y actuando como Órgano Habilitado para la Evaluación de Proyectos en el ámbito de la Universitat conforme a la legislación del Estado y de la Comunitat Valenciana.

Para un mejor funcionamiento y desarrollo del Comité de Ética de Experimentación Animal se considera oportuno que el miembro que actúa como Responsable en Bienestar Animal de la UPV, conforme al apartado b del punto 2 del artículo 5 pudiera ser provisto por persona física adscrito a la Universitat con la cualificación necesaria de titulación y cualificación que exige la legislación vigente, o bien, por un servicio prestado por una entidad o persona externa a la Universitat, capacitada para ello, y que actúe bajo la supervisión del resto de miembros del Comité.

Por todo ello, la Comisión de I+D+i propone al Consejo de Gobierno la siguiente modificación del Reglamento del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Ética en experimentación animal de la Universitat Politècnica de València.

¹ Texto introducido por la modificación aprobada por el Consejo de Gobierno de 31 de mayo de 2018.



III²

En fecha 26 de junio de 2014 el Consejo de Gobierno aprobó el Reglamento del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Ética en Experimentación Animal de la Universitat Politècnica de Valencia, siendo modificado posteriormente el 31 de mayo de 2018.

La disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales., estable que en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta Ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Por ello, el Consejo de Gobierno, a propuesta de la Comisión de I+D+i, aprueba la modificación del Reglamento del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Ética en Experimentación Animal de la Universitat Politècnica de Valencia, consistente en lo siguiente

IV³

El Reglamento del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del Comité de Ética en Experimentación animal de la Universitat Politècnica de València (CEEA), aprobado por el Consejo de Gobierno en la sesión del 26 de junio de 2014 y modificado por acuerdo del Consejo de Gobierno de 31 de mayo de 2018 y de 19 de julio de 2019, regula las funciones, la composición y el régimen de funcionamiento de ambos órganos.

El Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Universitat Politècnica de València (UPV) se encarga, entre otros aspectos, del desarrollo y observancia de la política de integridad científica, de la evaluación de los casos de malas praxis y de las evaluaciones de los proyectos de investigación que requieren de un visto bueno de un CEI. Es decir, aquellos que conllevan experimentación clínica, experimentación con células y tejidos humanos, experimentación con embriones y gametos humanos, experimentación no clínica con humanos (intervención y observación), experimentación con datos personales, experimentación con animales y experimentación con organismos modificados genéticamente y agentes biológicos de riesgo.

En los últimos años, la labor del CEI se ha incrementado considerablemente, dada la amplitud de funciones, el incremento notable de proyectos sometidos a su evaluación, y su tipología, lo que ha derivado necesariamente en un notable incremento de la dedicación de sus miembros, con objeto de garantizar el adecuado cumplimiento de sus cometidos.

² Texto introducido por la modificación aprobada por el Consejo de Gobierno de 18 de julio de 2019.

³ Texto introducido por la modificación aprobada por el Consejo de Gobierno de 20 de julio de 2023.



Resulta por ello necesario, proceder a la adecuación del citado Reglamento y adecuar la composición del CEI al escenario descrito, de forma que aumente el número de miembros propuestos por la Comisión de I+D+i, lo que permitirá la creación de dos sub-comisiones, cada una con un especialista en ética, para evaluar proyectos con humanos como sujetos de investigación, con una mayor adecuación organizativa de dicho órgano en garantía del cumplimiento de sus funciones.

Por todo ello, el Consejo de Gobierno, a propuesta de la Comisión de I+D+i, aprueba la modificación del Reglamento del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del Comité de Ética en Experimentación animal de la Universitat Politècnica de València (CEEA) en los siguientes términos.

Capítulo 1 Objeto del Reglamento y funciones

Artículo 1. Objeto

El objeto del presente reglamento es regular las funciones, la composición y el régimen de funcionamiento del CEI y del CEEA de la UPV.

Artículo 2. Funciones del CEI

El CEI de la UPV es un órgano de carácter consultivo y asesor al que corresponde:

1. Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores, sobre proyectos o trabajos de investigación en los ámbitos referidos: en seres humanos, uso de datos personales o muestras biológicas de origen humano, con organismos modificados genéticamente (microorganismos, plantas o animales) así como con agentes biológicos patógenos, y la experimentación animal.
2. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación en relación con los derechos fundamentales de las personas y con los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.
3. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universitat sobre los problemas éticos que puedan suscitar las actividades de I+D+i.
4. Promover el debate en la comunidad universitaria y entre la opinión pública sobre cuestiones de ética en investigación y bioética de carácter general, así como la formación en estos temas.
5. Velar por la observancia y cumplimiento de los preceptos incluidos en la Política de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación de la UPV.



6. Actuar como órgano de arbitraje ante las incertidumbres o conflictos que puedan presentarse en relación con la integridad de la investigación de acuerdo con el Código de Gestión de Conflicto de Intereses en Investigación de la UPV.
7. Velar por una correcta difusión de las leyes, normativas e informes que se publiquen en materia de ética en investigación.
8. Revisar procedimientos ya evaluados o proponer la suspensión de cualquier experimentación ya iniciada si hay razones objetivas para considerar que han dejado de cumplirse los requisitos establecidos en el proyecto.
9. Coordinarse, en su caso, con otros organismos que tengan competencias en materia de ética.
10. Solicitar, en caso necesario, los informes que avalen la idoneidad y adecuación de las instalaciones que la UPV posee para la realización de un determinado proyecto.
11. Supervisar la adecuación del modelo del procedimiento utilizado para obtener el consentimiento informado de las personas que participan en un procedimiento como de las que se obtenga el material biológico.
12. Proponer directrices sobre la información de los pacientes y garantías de protección de los datos personales.
13. Cuando los protocolos de investigación impliquen a otras instituciones, se requerirá la evaluación favorable de sus respectivos Comités de Ética u órganos análogos.
14. Asumir respecto de la UPV, las competencias que el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero y el Decreto 13/2007 de la Generalitat Valenciana, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos atribuye al Órgano Habilitado para la Evaluación de Proyectos.
15. Tramitar los procedimientos de experimentación y las actas de aceptación al organismo de la Generalidad Valenciana que tenga asumidas las competencias en materia de experimentación animal. En general, tener una coordinación efectiva y eficaz con dicho organismo.
16. Cualesquiera otras funciones que le asigne el Consejo de Gobierno de la UPV.



Artículo 3. Funciones del CEEA

El CEEA es el Órgano Encargado del Bienestar Animal de la UPV al que le corresponde las siguientes funciones:

1. Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.
2. Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.
3. Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.
4. Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
5. Elaborar un informe técnico sobre la adecuación e idoneidad de las instalaciones de los animalarios de la UPV para desarrollar los proyectos presentados al CEI y realizar el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.
6. Emitir los informes solicitados por el CEI.
7. Informar al CEI de sus reuniones, de las actuaciones llevadas a cabo y los informes emitidos.

Capítulo 2 Composición y nombramiento

Artículo 4. Composición del CEI

1.⁴ El CEI estará presidido por el vicerrector competente en materia de investigación, y estará compuesto por los siguientes vocales:

- a)⁵ Diez miembros propuestos por la Comisión de I+D+i que deberán pertenecer a un área de conocimiento cuyas investigaciones queden sometidas a algún tipo de normativa. Uno de ellos del Departamento de Ciencia Animal con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales y al menos otro debe ser un PDI especialista en Ética, en caso de que lo haya.*
- b) Un miembro de la Comisión de Ética de la UPV a propuesta de dicha Comisión.*
- c) El Jefe del Servicio de Gestión de la I+D+i*

⁴ Texto introducido por la modificación aprobada por el Consejo de Gobierno de 18 de julio de 2019.

⁵ Texto introducido por la modificación aprobada por el Consejo de Gobierno de 20 de julio de 2023.



- d) *Un miembro del Servicio de Gestión de la I+D+i, propuesto por el Jefe de dicho Servicio, que actuará como Secretario del Comité.*
- e) *El Responsable en Bienestar Animal de la UPV.*
- f) *Un Responsable en Bienestar Animal externo a la UPV nombrado por el Rector.*
- g) *El Delegado de Protección de Datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.*

2. La designación de los vocales del CEI se efectuará por el Rector para un periodo de cuatro años a excepción de los miembros natos, pudiendo renovarse al finalizar el período.

Artículo 5. Composición del CEEA

1. En cumplimiento del RD53/2013 se crea el Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA).

2. El CEEA estará integrado por:

- a) El presidente, que será nombrado por el Rector, o persona en quien delegue.
- b) *El responsable en bienestar animal de la UPV, que podrá ser persona física adscrita a la UPV con la cualificación necesaria de titulación y cualificación que exige la legislación vigente, o un servicio prestado por una entidad o persona externa a la UPV, capacitada para ello, bajo la supervisión del resto de miembros del CEEA⁶.*
- c) Un Veterinario designado por la UPV.
- d) Un vocal nombrado por el Rector.
- e) Un Especialista en Bienestar Animal externo a la UPV que será nombrado por el Rector.

El secretario, que actuará como secretario de actas y que será nombrado por el Rector entre los miembros anteriores.

Capítulo 3 Normas generales de funcionamiento

Artículo 6. Normas Generales de Funcionamiento del CEI y CEEA

- 1. El funcionamiento de los Comités estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y a la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.
- 2. Corresponde a los presidentes la representación de los Comités, la convocatoria de las sesiones, el establecimiento del orden del día, el mantenimiento del orden en las discusiones y cualquier otra atribución que le corresponda, de acuerdo con la legislación vigente en materia de órganos colegiados de las administraciones públicas.

⁶ Texto introducido por la modificación aprobada por el Consejo de Gobierno de 31 de mayo de 2018.



3. En caso de vacante, ausencia o impedimento de los presidentes, les sustituirá el miembro del Comité de mayor edad o antigüedad, por este orden, de entre sus componentes. En el caso del presidente del CEEA se estará a lo dispuesto en el artículo 5.2,a.

4. Corresponden a los Secretarios las siguientes funciones: redactar las actas de las sesiones, expedir certificaciones de los acuerdos tomados, actuar como interlocutor entre los investigadores, los Comités y la administración, facilitar a los Comités la documentación e información técnica que estos requieran para el correcto cumplimiento de las tareas asignadas, realizar una primera evaluación de la información remitida a los Comités, en base a los criterios previamente establecidos, convocar las sesiones de los Comités en nombre del Presidente y el resto de atribuciones que les vienen otorgadas por este reglamento y por la legislación vigente en materia de órganos colegiados de las administraciones públicas.

5. Los Comités se reunirán como mínimo dos veces al año, con carácter ordinario, y con carácter extraordinario, a petición de un tercio de sus miembros.

6. Para la constitución de los Plenos de los Comités, se requerirá la presencia del presidente y al menos la mitad más uno de sus miembros con derecho a voto. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones de los Comités. No se admitirá el voto delegado.

7. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes. En caso de empate decidirá el voto del presidente.

8. Los miembros de los Comités que tengan una relación directa con un procedimiento o documento de trabajo, o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses, no podrán participar en su evaluación.

9. Los miembros de los Comités han de respetar el principio de confidencialidad tanto de los debates como de los informes.

10. Cuando los Comités lo consideren oportuno podrán recabar la opinión de expertos externos o de la propia Universitat, así como constituir Subcomités y designar grupos de trabajo que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

11. Los Comités tienen competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional consideren necesaria.

12. Las reuniones de los Comités deberán convocarse con una antelación mínima de 48 horas. En la convocatoria se especificará el lugar, el día y la hora, así como el orden del día.

13. Los Comités quedarán válidamente constituidos en primera convocatoria con la mitad de sus miembros siempre que estén presentes las personas que ostentan la presidencia y la secretaría del mismo o de quien los sustituyan y en segunda convocatoria, que tendrá lugar 30 minutos después de la primera, con un tercio de sus miembros.



Artículo 7. Presentación de proyectos al CEI

1. El CEI podrá exigir que, en el plazo que se fije al efecto, se realice un preaviso sobre la intención de presentar proyectos que requieran un informe preceptivo del CEI.
2. Los investigadores de un proyecto, que requiera un informe preceptivo del CEI, deberán presentar en el plazo que sea fijado, la siguiente documentación:
 - a) Solicitud de evaluación debidamente cumplimentada por el investigador principal en versión electrónica y copia en papel debidamente avalada mediante firma.
 - b) Memoria Científico-Técnica del proyecto, únicamente en versión electrónica.
3. La documentación en versión electrónica será remitida al correo electrónico: comite.etica@upv.es, y la solicitud de evaluación en formato papel a la Secretaría del CEI.

Artículo 8. Emisión de informes del CEI

1. Los proyectos de investigación sometidos al informe del CEI, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:
 - a) Con informe favorable
 - b) Con informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
 - c) Pendientes de resolución
 - d) Con informe desfavorable
2. La evaluación positiva de los aspectos éticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.
3. Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles a tal fin, se emitirá un informe favorable condicionado. En este caso, el CEI solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación. El cumplimiento estricto de lo solicitado, que será comprobado por el Secretario del CEI con el visto bueno de su Presidente, tendrá los efectos previstos en el apartado anterior. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del CEI en su sesión inmediatamente posterior.
4. Cuando el CEI observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de que se trate lo calificará como pendiente de resolución y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al CEI en su sesión inmediatamente posterior.
5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada.



Artículo 9. Archivo y documentación del CEI y CEEA

1. Los archivos de los Comités quedarán bajo la custodia de su Secretaría. En estos archivos 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.

Estos archivos podrán ser consultados por cualquier miembro de los respectivos Comités.

2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación.

Este registro constará de un apartado en el que quedará reflejado la reunión del Comité en el que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el número de proyecto evaluado por este Comité.

Disposición derogatoria

Queda derogado el Reglamento de funcionamiento del CEI aprobado por Consejo de Gobierno de 23 de julio de 2009.

Disposición Final. Entrada en vigor

La presente Normativa entrara en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la UPV.