

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

Aprovat per Consell de Govern de 6 de juny de 2024

TÍTOL PRELIMINAR Disposicions generals	3
Article 1. Objecte	3
Article 2. Principis	3
TÍTOL I. Del Comitè d'Ètica en Investigació	3
Article 3. El Comitè d'Ètica en Investigació	3
Article 4. Funcions	3
Article 5. Composició	5
TÍTOL II. Del Comitè d'Ètica en Experimentació Animal	5
Article 6. El Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEA)	5
Article 7. Funcions	6
Article 8. Composició	6
TÍTOL III. Disposicions de funcionament	7
Capítol I. Disposicions comunes	7
Article 9. Disposicions de funcionament aplicables	7
Article 10. Presidència i secretaria dels comitès	7
Article 11. Periodicitat i vàlida constitució dels comitès	8
Article 12. Adopció d'acords	8
Article 13. Arxivament i documentació dels expedients	9
Capítol II. Comitè d'Ètica en Investigació: disposicions especials	9
Article 14. Presentació de projectes al Comitè d'Ètica en Investigació (CEI)	9
Article 15. Emissió d'informes del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI)	10
Article 16. Memòria d'activitats	11
Capítol III. Comitè d'Ètica en Experimentació Animal: disposicions especials	11
Article 17. Emissió d'informes	11
Disposició derogatòria	12
Disposició final. Entrada en vigor	12



El 2006 es va constituir el Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) de la Universitat Politècnica de València (UPV). A l'abril de 2014, el Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) s'acredità com a òrgan habilitat per a l'avaluació de projectes que impliquen l'ús d'animals, dependent de la Conselleria de Presidència i Agricultura, Pesca, Alimentació i Aigua. L'òrgan encarregat del benestar animal a la UPV es denomina Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEA).

El Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) de la 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 comitè d'ètica en investigació (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.

La normativa continguda en diferents convocatòries de finançament de la investigació exigeix que projectes d'aquestes característiques no solament complisquen els requisits establits en cada cas per la legislació, sinó també que compten amb l'autorització expressa emesa per un comitè d'ètica en investigació (CEI) acreditat.

Així doncs, el Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) ha de treballar en nom de la millora constant de 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.
2. Donar resposta a la creixent preocupació social sobre la protecció dels animals d'experimentació i garantir l'estricta compliment de la normativa existent.
3. Millorar la gestió de l'avaluació dels projectes. Sobre la base de l'exposició anterior, i tenint en compte la legislació vigent respecte a 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 el present reglament pel qual es regulen les funcions del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) i del Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEA).

En els últims anys, la labor del Comitè d'Ètica en Investigació (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 membres, a fi de garantir l'adequat compliment de les seues cometes; per tant, aquest reglament ha experimentat diverses modificacions (26 de juny de 2014, 31 de maig de 2018, 19 de juliol de 2019 i 20 de juliol de 2023).



D'altra banda, després de l'entrada en vigor del 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, incloent-hi la docència, sorgeix la necessitat de crear i regular el Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEA) amb l'objectiu fonamental de garantir el benestar animal.

TÍTOL PRELIMINAR

Disposicions generals

Article 1. Objecte

L'objecte del present reglament és regular les funcions, la composició i el règim de funcionament del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) i del Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEA) de la UPV.

Article 2. Principis

El funcionament dels comitès d'Ètica en Investigació i d'Ètica en Experimentació Animal es regeixen pels principis de confidencialitat, objectivitat, agilitat en la tramitació, eficàcia en el compliment dels seus objectius i els altres principis que regeixen l'activitat administrativa.

TÍTOL I

Del Comitè d'Ètica en Investigació

Article 3. El Comitè d'Ètica en Investigació

El Comitè d'Ètica en Investigació és un òrgan de caràcter consultiu i assessor en l'àmbit de la investigació de la Universitat Politècnica de València.

Article 4. Funcions

Correspon al Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) de la Universitat Politècnica de València:

- Emetre els informes sol·licitats per institucions i investigadors sobre projectes o treballs de recerca en els àmbits referits: en éssers humans, ús de dades personals o mostres biològiques d'origen humà, amb organismes modificats genèticament (microorganismes, plantes o animals), així com amb agents biològics patògens i l'experimentació animal.



- b) Vetlar pel compliment de les bones pràctiques d'investigació i experimentació en relació amb els drets fonamentals de les persones i amb els interessos vinculats a la defensa i protecció del medi ambient.
- c) Elaborar informes per als òrgans de govern de la Universitat sobre els problemes ètics que puguen suscitar les activitats d'R+D+I.
- d) 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.
- e) Vetlar per l'observança i el compliment dels preceptes inclosos en la Política d'Integritat Científica i Bones Pràctiques en Investigació de la UPV.
- f) Actuar com a òrgan d'arbitratge davant les incerteses o conflictes que es puguen presentar en relació amb la integritat de la investigació d'acord amb el Codi de Gestió de conflicte d'Interessos en Investigació de la UPV.
- g) Vetlar per una correcta difusió de les lleis, normatives i informes que es publiquen en matèria d'ètica en investigació.
- h) 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 de complir els requisits establits en el projecte.
- i) Coordinar-se, si és el cas, amb altres organismes que tenen competències en matèria d'ètica.
- j) Sol·licitar, en cas necessari, els informes que avalen la idoneïtat i l'adequació de les instal·lacions que la UPV posseeix per a la realització d'un determinat projecte.
- k) Supervisar l'adequació del model del procediment utilitzat per a obtenir el consentiment informat sobre les persones que participen en un procediment, com també de les que s'obté el material biològic.
- l) Proposar directrius sobre la informació dels pacients i garanties de protecció de les dades personals.
- m) Quan els protocols d'investigació impliquen altres institucions, es requerirà l'avaluació favorable dels comitès d'ètica respectius o òrgans anàlegs.
- n) 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, o normes que els substituïsquen, atribueixen a l'òrgan habilitat per a l'avaluació de projectes.
- o) 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 aquest organisme.
- p) Qualsevol altres funcions que li assigne el Consell de Govern de la UPV.



Article 5. Composició

1. El Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) està presidit per la persona titular del vicerectorat amb competències en matèria d'investigació i està compost per les persones següents:

- a) Deu persones proposades per la Comissió de Recerca i Desenvolupament Innovador (R+D+i) que han de pertànyer a una àrea de coneixement amb investigacions que estiguen relacionades amb les activitats enumerades en l'article 14.2. Entre aquestes, s'inclou una persona del Departament de Ciència Animal amb experiència i coneixements en el benestar dels animals, i almenys una persona que siga part del personal docent i investigador (PDI) especialitzada en ètica.
- b) Una persona de la Comissió d'Ètica de la UPV, segons la proposta realitzada per aquesta Comissió.
- c) La persona que exerceix la direcció del Servei de Gestió Operativa de l'R+D+i.
- d) Una persona del servei de la UPV relacionada amb la gestió de l'R+D+i, proposada per la direcció d'aquest Servei, que actua assumint la secretaria del Comitè.
- e) La persona responsable en benestar animal de la UPV.
- f) Una persona responsable en benestar animal externa a la UPV, nomenada pel rector o rectora.
- g) La delegació de protecció de dades o, en defecte d'això, una persona experta amb coneixements suficients en la legislació europea i estatal en matèria de protecció de dades quan s'ocupen d'activitats d'investigació que comporten el tractament de dades personals o de dades pseudoanonimitzades o anonimitzades.

2. La designació de les persones que integren el Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) l'efectua el rector o rectora per a un període de quatre anys, a excepció de les persones designades per raó del càrrec, que es poden renovar en finalitzar el període.

TÍTOL II

Del Comitè d'Ètica en Experimentació Animal

Article 6. El Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEA)

El Comitè d'Ètica en Experimentació Animal és un òrgan assessor al qual s'atribueix les funcions d'òrgan encarregat del benestar animal a la Universitat Politècnica de València.



Article 7. Funcions

Correspon al Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEA) les funcions següents:

- a) Assessorar el personal que s'ocupa dels animals dins de la UPV, sobre qüestions relacionades amb el benestar dels animals quant a l'adquisició, allotjament, cura i utilització.
- b) Assessorar el personal sobre l'aplicació del requisit de reemplaçament, reducció i refinament, i mantenir-lo informat sobre els avanços tècnics i científics en l'aplicació d'aquest requisit.
- c) Establir i revisar els processos operatius interns respecte al control, la comunicació i el seguiment de la informació relacionada amb el benestar dels animals.
- d) Assessorar sobre règims de reallotjament o adopció, inclosa la socialització adequada dels animals que es reallotjaran o donaran en adopció.
- e) Elaborar un informe tècnic sobre l'adequació i la idoneïtat de les instal·lacions dels animalaris de la UPV per a desenvolupar els projectes presentats al Comitè d'Ètica en Investigació (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.
- f) Emetre els informes sol·licitats pel Comitè d'Ètica en Investigació (CEI).
- g) Informar el Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) sobre les seues reunions, les actuacions dutes a terme i els informes emesos.

Article 8. Composició

El Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEA) està integrat per:

- a) Una persona que exerceix la presidència, nomenada pel rector o rectora, o persona en qui delega.
- b) La persona responsable en benestar animal de la UPV, que pot ser persona física adscrita a la UPV amb la qualificació necessària de titulació i qualificació 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 Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEA).
- c) Un veterinari o una veterinària designat o designada per la UPV.
- d) Una vocalia nomenada pel rector o rectora.
- e) Una persona especialista en benestar animal externa a la UPV que nomena el rector o rectora.

La persona que ocupa la secretaria, que actua com a secretari d'actes i que nomena el rector o rectora entre els membres.



TÍTOL III

Disposicions de funcionament

Capítol I

Disposicions comunes

Article 9. Disposicions de funcionament aplicables

1. Les disposicions contingudes en el present capítol són aplicables tant al Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) com al Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEA).
2. El funcionament dels comitès està sotmès al que preveu aquest reglament, la legislació vigent sobre el règim jurídic de les administracions públiques i altra normativa especial aplicable.

Article 10. Presidència i secretaria dels comitès

1. Correspon a les presidències 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 els correspon, d'acord amb la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.
2. En cas de vacant, absència, malaltia o una altra causa legal de la persona que ocupa la presidència del Comitè, la substitueix la persona del Comitè de major edat o antiguitat, per aquest ordre, entre els components. En el cas de la presidència del Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEA) s'atén al que disposa l'article 8, lletra a), d'aquest reglament.
3. Corresponen a la persona que ocupa la secretaria del Comitè les funcions següents:
 - a) Redactar les actes de les sessions;
 - b) Expedir certificats dels acords presos;
 - c) Actuar com a interlocutor entre els investigadors, els comitès i l'administració;
 - d) Facilitar als comitès la documentació i informació tècnica que aquests requereixen per al correcte compliment de les tasques assignades;
 - e) Realitzar una primera avaluació de la informació tramesa als comitès, sobre la base dels criteris prèviament establits;
 - f) Convocar les sessions dels comitès en nom del president;
 - g) La resta d'atribucions que els atorguen aquest reglament i la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.



4. En cas de vacant, absència, malaltia o una altra causa legal de la persona que exerceix la secretaria, la persona responsable del Servei de Gestió Operativa de l'R+D+I està encarregada de designar una persona que assumisca supletòriament les funcions de la secretaria. Si això no és possible, la presidència del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) designa supletòriament una persona entre els membres del Comitè.

Article 11. Periodicitat i vàlida constitució dels comitès

1. Els comitès es reuneixen un mínim de deu vegades l'any, amb caràcter ordinari, i amb caràcter extraordinari, a proposta de la presidència o a petició d'un terç dels membres.
2. Les reunions ordinàries dels comitès s'han de convocar amb una antelació mínima de 5 dies hàbils. En la convocatòria s'especifica el lloc, el dia i l'hora, així com l'ordre del dia.
3. Les reunions extraordinàries dels comitès s'han de convocar amb una antelació mínima de 2 dies hàbils. En la convocatòria s'especifica el lloc, el dia i l'hora, així com l'ordre del dia.
4. Per a la constitució dels plens dels comitès, es requereix la presència de la persona que ocupa la presidència 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.
5. Els comitès queden vàlidament constituïts, en primera convocatòria, amb la meitat dels membres, sempre que siguen presents les persones que exerceixen la presidència i la secretaria d'aquest o dels que els substitueixen; i en segona convocatòria, que té lloc 30 minuts després de la primera, amb un terç dels membres.

Article 12. Adopció d'acords

1. Els acords s'adopten per majoria simple dels membres presents. En cas d'empat, decideix el vot de la persona que exerceix la presidència.
2. Els membres dels comitès que tenen una relació directa amb un procediment o document de treball, o en altres casos en què es puguin presentar conflictes d'interessos, no hi poden participar en l'avaluació.
3. Els membres dels comitès han de respectar el principi de confidencialitat tant dels debats com dels informes.
4. Quan els comitès ho consideren oportú poden recaptar l'opinió d'experts externs o de la mateixa UPV, així com constituir subcomitès i designar grups de treball que queden també subjectes al principi de confidencialitat.
5. Els comitès tenen competència per a sol·licitar als investigadors d'un projecte objecte d'avaluació tota la informació addicional que consideren necessària.



Article 13. Arxivament i documentació dels expedients

1. Els expedients del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) i del Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEA) queden sota la custòdia de les respectives secretaries. Aquests expedients comprenen tota la informació generada en el procés d'avaluació, els quals els pot consultar qualsevol membre dels comitès respectius.
2. Per a facilitar-ne l'arxivament i la documentació, s'assigna a tots els projectes un registre d'identificació.
3. Aquest registre consta d'un número, que correspon al número de projecte avaluat pel Comitè, seguit d'un apartat en què queda reflectit la data de la reunió del Comitè en la qual es va emetre l'informe.

Capítol II

Comitè d'Ètica en Investigació: disposicions especials

Article 14. Presentació de projectes al Comitè d'Ètica en Investigació (CEI)

1. El Comitè d'Ètica en Investigació (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 Comitè d'Ètica en Investigació (CEI).
2. Qualsevol activitat de recerca i/o docència duta a terme a la UPV, bé a iniciativa d'algun membre d'un departament, institut o centre, bé sota subcontractació o fins i tot liderada per altres institucions, però amb participació de la UPV i l'experimentació de la qual estiga afectada per alguna normativa especial, per incloure aspectes amb implicacions ètiques o de bioseguretat, l'ha d'autoritzar prèviament el Comitè d'Ètica en Investigació (CEI). En concret, la normativa exposada en diferents convocatòries públiques exigeix que aquells projectes que consideren:
 - a) Interacció amb éssers humans.
 - b) Intervencions socials.
 - c) Experimentació clínica amb éssers humans.
 - d) Utilització de cèl·lules troncales embrionàries humanes o línies derivades d'aquestes procedents de preembrions sobrants.
 - e) Utilització de mostres biològiques d'origen humà.
 - f) Ús de dades personals, informació genètica, etc.
 - g) Experimentació animal.
 - h) Utilització d'agents biològics de risc per a la salut humana, animal o per a les plantes.
 - i) Ús confinat o alliberament d'organismes modificats genèticament (OMGs).



han de complir amb els requisits establits en cada cas en la nostra legislació i que, a més, compten amb autorització expressa, *ex ante*, del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) del centre en què es durà a terme l'experimentació.

S'ha d'entendre que estan sotmesos a l'àmbit del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) qualsevol activitat o projecte, propi o d'una altra entitat realitzada a la UPV, que requerisca aquest tipus d'informe.

3. Els investigadors d'un projecte que requerisquen un informe preceptiu del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) han de presentar en el termini fixat en el calendari de reunions publicat en la pàgina web del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) la documentació següent:

- a) Sol·licitud d'avaluació degudament emplenada per l'investigador principal (IP) en versió electrònica degudament avalada mitjançant signatura.
- b) Documentació completa del projecte en versió electrònica.

4. L'IP ha de trametre la sol·licitud d'avaluació signada digitalment, d'acord amb el tipus de projecte (Formularis disponibles al web) i la documentació completa del projecte a l'adreça electrònica comite.etica@upv.es

5. La recepció de projectes es tanca mensualment l'últim dilluns hàbil previ a la setmana en què se celebra la reunió del Comitè, segons el calendari publicat al web del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI).

Article 15. Emissió d'informes del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI)

1. Els projectes d'investigació sotmesos a l'informe del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI), una vegada examinada la documentació presentada, es poden qualificar de la manera següent:

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

2. Amb informe desfavorable. L'avaluació positiva dels aspectes ètics implicats en el projecte o treball de recerca determinarà l'emissió de l'informe favorable corresponent. Després de la reunió del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI), en un termini no superior a 5 dies hàbils, s'emetrà l'informe corresponent, que la secretaria comunica com més prompte millor.



3. Quan el projecte o treball de recerca s'avalua positivament, a reserva de l'esmena d'algun defecte formal o de l'aportació d'alguna documentació addicional que acredite el compliment dels requisits exigibles a aquest fi, s'emet un informe favorable condicionat. En aquest cas, el Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) sol·licita l'esmena d'aquest defecte o l'aportació de la documentació suplementària al responsable de la investigació. El compliment estricte d'allò sol·licitat, que comprova el Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) en la sessió immediatament posterior a la recepció de la documentació.

4. Quan el Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) observa en la documentació presentada l'absència de dades el contingut de les quals és rellevant per a avaluar positivament o negativament el projecte o treball de recerca de què es tracte, 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 Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) en la sessió immediatament posterior, d'acord amb la data de recepció i calendarització del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI).

5. L'esmena dels projectes s'ha de realitzar amb el formulari d'al·legacions, que es troba al web del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI), en què s'ha d'adjuntar tota la informació consolidada del projecte.

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

Article 16. Memòria d'activitats

El Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) elabora una Memòria anual d'activitats que recull el nombre de projectes avaluats, el nombre de casos de mala praxis analitzats, les declaracions de conflicte d'interès examinades, les activitats de promoció dutes a terme, així com qualsevol altra activitat portada a cap en l'exercici de les seues competències.

Capítol II

Comitè d'Ètica en Experimentació Animal: disposicions especials

Article 17. Emissió d'informes

1. Respecte als projectes relatius a benestar animal, el Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEAA) emet l'informe preceptiu, que s'eleva al Comitè d'Ètica en Investigació (CEI).

2. En cas que es requerisca modificar el projecte, s'ha d'esmenar la documentació i trametre's de nou, al costat del formulari d'al·legacions corresponent. La documentació tornarà a ser avaluada en la reunió calendaritzada següent, d'acord amb la data de recepció.

3. Quan l'avaluació és favorable, el vicerectorat amb competències en matèria d'investigació tramet la documentació completa a l'òrgan competent a la Comunitat Valenciana.

***Disposició derogatòria***

Queda derogat el Reglament de funcionament del Comitè d'Ètica en Investigació (CEI), aprovat per Consell de Govern d'11 de setembre de 2023, i qualsevol altra disposició que contravé el que ací es regula.

Disposició final. Entrada en vigor

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