

REGLAMENT DE LA COMISSIÓ D'ÈTICA EN LA INVESTIGACIÓ EXPERIMENTAL DE LA UNIVERSITAT DE VALÈNCIA

PREÀMBUL

La normativa continguda en diferents convocatòries de finançament de la investigació exigeix que els projectes que impliquen investigació en éssers humans, utilització de mostres biològiques d'origen humà, experimentació animal i agents biològics, o empren organismes genèticament modificats, no sols complisquen els requisits establerts en cada cas per la legislació, sinó també que compten amb l'autorització expressa emesa pel Comitè d'Ètica del centre en què es vaja a realitzar la investigació.

La Universitat de València, com a organisme públic d'investigació, conscient del seu deure i responsabilitat davant de la societat entén que ha de constituir una Comissió d'Ètica que de forma àgil i efectiva proporcione resposta a les necessitats actuals, així com a nous problemes que puguen sorgir en aquesta matèria.

Sobre la base d'allò que s'ha exposat, i tenint en compte la legislació vigent respecte d'això a Espanya i en la Unió Europea, així com la vigent declaració d'Hèlsinki, el Conveni d'Oviedo i les recomanacions de l'Organització Mundial de la Salut, a proposta de la Comissió d'Investigació, el Consell de Govern, reunit en sessió de data 3 d'octubre de 2006 aprova la constitució de la Comissió d'Ètica de la Universitat de València i el present Reglament.

Capítol I

Objecte, composició i funcions

Article 1.

1. L'objecte del present Reglament és regular la composició, funcions i règim de funcionament de la Comissió d'Ètica de la Universitat de València.
2. La Comissió d'Ètica de la Universitat de València és un òrgan de caràcter consultiu i assessor al qual correspon l'avaluació dels problemes ètics que es plantegen en el desenvolupament dels projectes d'investigació que s'hi duguen a terme.

En el cas que els protocols d'investigació afecten subjectes o mostres biològiques que impliquen a altres institucions, es requerirà l'avaluació favorable de les seues respectives Comissions d'Ètica o òrgans anàlegs.

3. Seran objecte d'avaluació l'experimentació amb humans o amb mostres biològiques humanes, l'experimentació animal i la utilització d'agents biològics patògens o organismes modificats genèticament, considerant en tot això l'efecte que aquestes investigacions tinguen sobre la vida i el medi ambient.

Article 2.

1. La Comissió d'Ètica de la Universitat de València està integrada per:

- a) El vicerector o vicerectora amb competències en matèria d'investigació, o persona que delegue, que actuarà com a president,
- b) El director o directora del Servei Central de Suport a la Investigació Experimental,
- c) El director o directora del Servei de Prevenció i Medi Ambient,
- d) Nou vocals i cinc suplents nomenats pel rector o la rectora a proposta de la Comissió d'Investigació, entre els membres de la comunitat universitària amb reconeguda experiència en investigació en Ciències de la Vida i la Salut, en Ciències Jurídiques i Socials i en Filosofia.
- e) Dos vocals membres del personal d'administració i serveis amb funcions relacionades amb les competències de la Comissió, nomenat pel rector o la rectora a proposta de la Comissió d'Investigació.
- f) Un vocal membre del PAS d'Administració General que actuarà com secretari o secretaria de la comissió, nomenat pel rector o la rectora a proposta del vicerector o vicerectora amb competències en matèria d'investigació.
- g) Un vocal membre del PAS, tècnic especialista en protecció de dades, nomenat pel rector o rectora a proposta de la Comissió d'Investigació.

Article 3.

1. La Comissió podrà constituir Comitès, així com designar ponències o grups de treball i col·laboradors per a coadjuvar en la realització de tasques concretes relacionades amb les seues competències. Així mateix, podrà sol·licitar l'assessorament d'experts o

entitats externes sobre aspectes concrets relacionats amb les seues competències. Tots ells hauran de respectar el principi de confidencialitat.

2. En tot cas, es constituïran els Comitès següents:

1. Comitè Ètic d'Investigació en Humans

2. Comitè Ètic d'Experimentació i Benestar Animal, que coincidirà amb l'òrgan habilitat davant de Conselleria, que així mateix assumirà respecte de la Universitat de València, les competències que el Reial Decret 53/2013, de 1 de febrer, sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics, incloent la docència, atribueix a aquest òrgan.

3. Comitè Bioseguretat.

3. Cada Comitè estarà integrat pel president o presidenta, secretari o secretària i almenys tres membres.

4. La custòdia de la documentació relativa a la Comissió i als 3 comitès recaurà en el Vicerectorat amb competència en matèria d'investigació.

Article 4.

La designació dels vocals no nats de la Comissió d'Ètica durarà quatre anys, i es renovarà per meitats en finalitzar el període, excepte en la primera renovació, que es realitzarà als dos anys de la constitució de la Comissió.

Article 5.

5.1 Quan es tracte de procediments amb persones o que utilitzen mostres orgàniques procedents d'éssers humans, són funcions de la Comissió d'Ètica:

- a) Emetre els informes preceptius per a la presentació de sol·licituds de projectes d'investigació en convocatòries públiques quan s'aborden estudis amb éssers humans, s'utilitzen mostres biològiques d'origen humà, agents biològics i organismes genèticament modificats.
- b) Supervisar l'adequació tant del model com del procediment utilitzats per a obtenir el consentiment informat de les persones que participen en el procediment o de les que s'obté el material biològic.

- c) Proposar directrius sobre informació dels pacients i garanties de protecció de dades personals, i, en les recerques que afecten a dades de caràcter personal, com les històries clíniques, vetllar pel compliment de la Llei de protecció de dades.

5.2 Quan es tracte de protocols de procediments que utilitzen animals o mostres d'origen animal, són funcions de la Comissió d'Ètica:

- a) Emetre els informes preceptius per a la presentació de sol·licituds de projectes d'investigació en convocatòries públiques quan s'aborden estudis que impliquen experimentació animal, agents biològics i organismes genèticament modificats.
- b) Vetllar que els animals no patisquen innecessàriament i se'ls proporcione, quan siga necessari, analgèsics, anestèsics o altres mètodes destinats a eliminar al màxim el dolor, el patiment o l'angoixa.
- c) Controlar i garantir que les instal·lacions pròpies de la Universitat de València on es mantenen els animals compleixen les normes legals i ètiques vigents.
- d) Tramitar els procediments d'experimentació i les actes d'acceptació a l'organisme de la Generalitat Valenciana que tinga assumides les competències en matèria d'experimentació animal.
- e) Gestionar el procés d'acreditació del personal investigador i de suport a la investigació davant de l'organisme de la Generalitat Valenciana que tinga assumides les competències en matèria d'experimentació animal.
- f) Informar i conscienciar a la comunitat universitària sobre les implicacions ètiques que té el treball amb animals.
- g) Vetllar, no solament perquè no sofreixen els animals, sinó perquè s'utilitzen el menor nombre possible d'ells.

5.3 Quan es tracte de procediment que implique la utilització d'agents biològics, organismes modificats genèticament (OMGs), mostres biològiques d'origen humà, animal o vegetal i cultius cel·lulars que impliquen un risc potencial per a la salut o el medi ambient, són funcions de la Comissió d'Ètica:

- a) Avaluar i emetre informes sol·licitats per Institucions sobre els projectes o Treballs de recerca que en la seua execució utilitzen agents biològics o organismes modificats genèticament (OMG's), substàncies químiques, radioisòtops o qualsevol uns altres que impliquen un risc potencial per a la Seguretat personal, comunitària o ambiental.
- b) Assessorar i certificar les activitats de recerca i de docència que es realitzen a la Universitat de València utilitzant agents biològics o OMG's, garantitzen la seua adequació a les exigències metodològiques i jurídiques vigents.
- c) Assignar el nivell de contenció en bioseguretat dels Laboratoris de docència i recerca en els quals s'utilitzen agents biològics u OMg'S.
- d) Assessorar i participar en l'elaboració de formularis sol·licituds per treballar amb organismes modificats genèticament en condicions de confinament, que preceptivament han d'enviar-se al organisme competent.
- e) Vetllar pel compliment de les normatives establertes per a control de bioseguretat i protecció del medi ambient.
- f) Assessorar en els projectes o treballs de recerca que es desenvolupen en instal·lacions de la Universitat de València relacionats amb la bioseguretat i fomentar la implementació de les bones pràctiques en els Laboratoris.
- g) Difondre, fomentar i conscienciar a la comunitat universitària sobre les implicacions de bioseguretat en els avanços científics i els seus aplicacions i oferir la informació precisa per comprendre el seu abast i les seues possibles conseqüències.
- h) Qualsevol altres funcions que li atribueix la legislació vigent.

5.4 Amb caràcter general, són funcions de la Comissió d'Ètica:

- a) Revisar procediments ja avaluats o proposar la suspensió de qualsevol experimentació ja iniciada si hi ha raons objectives per a considerar que han deixat de complir-se els requisits establerts en el protocol.
- b) Coordinar-se, si escau, amb altres organismes que tinguen competències en matèria d'Ètica.
- c) Supervisar que el personal que participa en els procediments tinga la formació adequada per a dur a terme les tasques encomanades.

- d) Vetllar pel compliment de les bones pràctiques d'investigació i experimentació.
- e) Estudiar eventuais denúncies presentades per qualsevol membre de la comunitat universitària en relació a possibles irregularitats referides a matèries de la competència de la Comissió.
- f) Vetllar per una correcta difusió de les lleis, normatives i informes que es publiquen en matèria d'ètica en investigació.
- g) Qualsevol altres que, per raó de la matèria, li siguin encomanades pel rector o rectora o el Consell de Govern.

Capítol II

Règim de funcionament

Article 6.

1. La Comissió d'Ètica podrà actuar en Ple o a través d'algun dels seus Comitès. En tot cas, el Ple podrà demanar per a si el coneixement de qualsevol assumpte. El seu pronunciament serà preceptiu en el cas que algun dels Comitès informe desfavorablement sobre un projecte.
2. Els Comitès adoptaran els acords corresponents per delegació del Ple. A aquest respecte es deleguen en el *Comitè Ètic d'Investigació en Humans* les funcions a què es refereix l'article 5.1 del present Reglament, es deleguen en el *Comitè Ètic d'Experimentació i Benestar Animal* les funcions a què es refereix l'article 5.2 del present Reglament i es deleguen en el *Comitè de Bioseguretat* les funcions a què es refereix l'article 5.3 del present Reglament.
3. La Comissió d'Ètica informarà de les seues actuacions al vicerectorat amb competències en matèria d'investigació, que donarà compte, si escau, a la Comissió d'Investigació de la Universitat.

Article 7

1. La Comissió d'Ètica i cada un dels seus Comitès seran convocats pel president o presidenta, i es reuniran quan ho requerisquen les seues funcions o ho sol·licite la

Comissió d'Investigació o el vicerectorat amb competències en matèria d'Investigació. En tot cas, la Comissió es reunirà en sessió ordinària almenys dues vegades l'any.

2. En cas de vacant, absència o malaltia del president o presidenta, el substituirà el membre de la Comissió de major edat entre els seus membres.
3. La Comissió d'Ètica i cada un dels seus Comitès hauran de convocar-se amb una antelació mínima de 48 hores. En la convocatòria s'especificarà el lloc, el dia i l'hora, així com l'ordre del dia.
4. La Comissió d'Ètica i cadascun dels seus Comitès quedaran vàlidament constituïts en primera convocatòria amb la meitat dels seus membres sempre que estiguen presents les persones que ostenten la presidència i la secretaria de la Comissió o de qui els substitueixen i en segona convocatòria, que tindrà lloc 15 minuts després de la primera, amb un terç dels seus membres.
5. Les sessions de la Comissió d'Ètica i cadascun dels seus Comitès seran moderades pel president o presidenta, que obrirà i tancarà els torns d'intervencions, concedirà i retirarà l'ús de la paraula i sotmetrà, si escau, els assumptes a votació.
6. Les votacions es realitzaran a mà alçada, llevat que algun dels membres presents sol·licite expressament votació secreta, i en aquest cas l'escrutini es durà a terme públicament pel president o presidenta.
7. Els acords hauran de ésser adoptats per majoria simple, excepte els casos en què la legislació vigent establisca un altre règim.
8. Els membres de la Comissió no podran participar en les deliberacions que afecten projectes en què participen com a investigadors ni en aquells altres casos en què pugui presentar-se conflicte d'interessos.
9. Els membres de la Comissió estaran plenament obligats pel principi de confidencialitat, tant dels debats com dels informes que emeten.
10. El secretari o la secretària elaborarà l'acta de cada sessió i expedirà certificacions dels acords que s'hagen adoptat.

Capítol III

Emissió d'informes

Article 8.

En els casos d'informes preceptius per a la presentació de sol·licituds de projectes d'investigació en convocatòries públiques, l'investigador o investigadora principal haurà de remetre a la Comissió amb una setmana almenys d'antelació a la finalització del termini establert en la convocatòria de què es tracte, un protocol complet que permeta l'elaboració de l'informe abans que la convocatòria siga resolta.

El Comitè corresponent valorarà l'adequació del projecte a les normes ètiques i n'elaborarà l'informe, que serà preceptiu perquè el projecte, en el cas que haja estat proposat per al seu finançament, siga acceptat pel representant legal de la Universitat de València.

Els membres de la Comissió podran sol·licitar la informació addicional que consideren necessària al personal investigador responsable del projecte que siga objecte d'avaluació.

En el cas que els investigadors o investigadores precisen un document abans que es pronuncie la Comissió, se'ls proporcionarà una certificació en què es faça constar que el projecte està presentat i pendent que la Comissió n'emeta l'informe pertinent.

Article 9.

El seguiment i el control de les normes deontològiques establertes al llarg del desenvolupament dels diversos projectes serà competència del Comitè corresponent.

Disposició Final

El present Reglament entrarà en vigor l'endemà de la seua aprovació pel Consell de Govern.

**Aprovat pel Consell de Govern de 3 d'octubre de 2006. ACGUV 194/2006
Modificat en Consell de Govern de 3 de febrer de 2015. ACGUV 6/2015
Modificat en Consell de Govern de 28 de febrer de 2017. ACGUV 23/2017**

