

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y DE BIENESTAR ANIMAL DE LA UNIVERSIDAD DE LA LAGUNA

Información normativa

Fecha de aprobación:	1 de febrero de 2019
Fecha de publicación:	7 de febrero de 2019
Estado:	Vigente

Índice de contenidos

Índice de contenidos

- 1 EXPOSICIÓN DE MOTIVOS
- 2 Artículo 1.º Funciones del Comité
- 3 Artículo 2.º Composición y nombramientos
- 4 Artículo 3.º Normas generales de funcionamiento
- 5 Artículo 4.º Presentación de proyectos

6 Artículo 5.º Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité

7 Artículo 6.º Archivo y documentación

8 DISPOSICIÓN DEROGATORIA

9 DISPOSICIÓN FINAL

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Universidad de La Laguna, como organismo público de investigación y docencia, es consciente de su responsabilidad ante la sociedad en materia de seguimiento y control de la investigación que en ella se realiza y de sus aspectos éticos, tal y como impone el art. 15 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Para poder hacerlo de una forma efectiva constituye un Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal, de conformidad con lo previsto en el artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, así como en 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, incluyendo la docencia.

De esta forma se pretende proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales, o que en el futuro se planteen, respecto de la investigación científica desarrollada en su ámbito, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y el medio ambiente y al respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica y por los Estatutos de la Universidad. Sus funciones, composición y normas básicas de funcionamiento son las que se contienen en este Reglamento, que sustituye al anteriormente vigente, con el fin de adaptarse a las nuevas normas que se han dictado en la materia.

Por otra parte, la normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen investigación en el área biomédica o en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, u otras áreas, no solo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité de Ética del Centro en que se vaya a realizar la investigación, para lo que es necesaria la constitución de un comité de ética en cada centro de investigación.

Artículo 1.º Funciones del Comité

Corresponden al Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal (CEIBA) de la Universidad de La Laguna (en adelante el Comité), dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

1.1. Emitir los informes solicitados por el personal investigador de la ULL y por las y los investigadores de otras instituciones de investigación que lo soliciten, sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios

en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, uso de animales para experimentación y docencia o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados, o cualquier otro proyecto que por su naturaleza implique riesgos para la seguridad, sin perjuicio de las competencias que, en el caso de utilización de datos o muestras de pacientes le corresponden a los Comités de Ética de la Investigación de los centros sanitarios.

1.2. Valorar cualquier otro proyecto de investigación que pueda afectar de modo directo a los derechos fundamentales de las personas, al bienestar de los animales y a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.

1.3. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación y elaborar las recomendaciones que considere pertinentes.

1.4. Elaborar informes sobre los problemas éticos que puedan suscitar la investigación y la docencia.

1.5. Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones éticas de investigación de interés general.

1.6. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 2.º Composición y nombramientos

2.1. El Comité estará integrado, al menos, por:

Una persona representante, perteneciente al Personal Docente e Investigador de la Universidad de La Laguna, de las siguientes ramas de conocimiento: Artes y Humanidades, Ciencias, Ciencias de la Salud, Ciencias Sociales y Jurídicas, e Ingeniería y Arquitectura.

En todo caso, habrá siempre una persona representante, perteneciente al Personal Docente e Investigador de la Universidad de La Laguna, de Ética o Filosofía Política y de Derecho.

Además, deberán formar parte del mismo un mínimo de tres personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales, que serán los siguientes:

a) El o la especialista responsable del bienestar animal de la Universidad de La Laguna.

b) Dos investigadores o investigadoras que tengan experiencia en investigación animal y la acreditación para las acciones descritas en el artículo 15.2.d —Diseño de los proyectos y procedimientos— (según el RD 53/2013), no pudiendo actuar en los procedimientos en los que estén implicados o en los que presenten conflicto de intereses. Podrán ser representantes de la Unidad de garantía de calidad de la ULL, o ser un miembro externo, sin relación directa o contractual con la ULL.

2.2. El nombramiento y cese de quienes integren el Comité, así como la designación de quienes hayan de ejercer las funciones de presidencia, vicepresidencia y secretaría corresponde al Rector o Rectora, a propuesta del Pleno del Comité, que informará al Consejo de Gobierno.

2.3. El Comité será renovado por mitades cada cuatro años y sus integrantes podrán optar a la reelección.

2.4. Nadie que ostente la vocalía puede delegar sus funciones ni ser sustituido o sustituida en las sesiones del Comité.

2.5. El Comité constituirá subcomisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en humanos, en animales, en bioseguridad u otras materias, cuando el número, los plazos o la índole de los informes a realizar así lo requieran.

Artículo 3.º Normas generales de funcionamiento

3.1. El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.

3.2. Quien ostente la Presidencia convocará al Comité al menos una vez al año, siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran, o cuando lo solicite una cuarta parte de sus integrantes. Estas reuniones podrán celebrarse por vía telemática si se considera necesario, de conformidad con lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

3.3. El Comité trabajará en Pleno y en Subcomisiones. Las Subcomisiones realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá avocar para sí el conocimiento de cualquier asunto.

3.4. Para la constitución del Pleno del Comité será necesaria la presencia de, al menos, la mitad más uno de sus vocales en primera convocatoria, mientras que en segunda bastaría la asistencia de una tercera parte de las personas que lo integren. Las reuniones serán convocadas por quien ostente la Secretaría del Comité, con el Visto Bueno del Presidente o Presidenta, con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple.

3.5. El trabajo de las subcomisiones que se determinen, especialmente si lo son para la evaluación de una solicitud de informe al comité, podrá realizarse a través de la aplicación informática de la que dispone el Vicerrectorado de Investigación de la ULL para la actividad del Comité.

3.6. Las personas que integran el Comité estarán obligadas por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.

3.7. Quienes integran el Comité deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como personal investigador o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.

3.8. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de personal externo con experiencia, que quedará también sujeto al principio de confidencialidad. El Secretario o Secretaria, a petición de la mayoría de quienes integran el Comité, formulará la petición con el Visto Bueno de quien ostente la Presidencia.

3.9. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores e investigadoras de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria. El Secretario o Secretaria, a petición de la mayoría de quienes integran el Comité, formulará la petición con el Visto Bueno de quien ostente la Presidencia.

3.10. Los informes serán emitidos en el plazo máximo de un mes desde su entrada en el Registro del Comité, dependiente del Vicerrectorado de Investigación.

Artículo 4.º Presentación de proyectos

La solicitud de evaluación, así como la documentación de los proyectos de investigación que requieran un informe de este Comité, deberá presentarse por vía electrónica, en la aplicación informática del CEIBA, dependiente del Vicerrectorado de Investigación.

Artículo 5.º Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité

5.1. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Pleno del Comité, 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.

5.2. La evaluación positiva de los aspectos de la ética de la investigación implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.

5.3. Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea calificado como se describe en el apartado 5.1.b) de este artículo, el Comité solicitará la subsanación del defecto detectado o la aportación de la documentación suplementaria a quien sea responsable de la investigación. El cumplimiento estricto de lo solicitado, que será comprobado por quien ostente la Secretaría del Comité con el visto bueno de su Presidente o Presidenta, tendrá los efectos previstos en el apartado anterior. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.

5.4. Cuando el Pleno del Comité 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 o investigadora responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al Comité en su sesión inmediatamente posterior.

5.5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada.

Artículo 6.º Archivo y documentación

El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su Secretaría.

En este archivo 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. Este archivo podrá ser consultado por cualquier persona que integre el Comité y estará integrado en la aplicación informática del Comité.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Queda derogado el Reglamento de Funcionamiento Interno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de La Laguna, aprobado por la Junta de Gobierno de esta Universidad en su sesión del 14 de mayo de 2010.

DISPOSICIÓN FINAL

Este Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Universidad de La Laguna.