



(Aprobado por Consejo de Gobierno, en sesión de 30/10/2013)

## **REGLAMENTO DEL ÓRGANO EVALUADOR DE PROYECTOS DE LA UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE**

### **Preámbulo**

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 Universidad Miguel Hernández de Elche (UMH), como organismo público de investigación, consciente de su deber y responsabilidad ante la sociedad constituyó en 2007 la Comisión de Ética en la Investigación Experimental (CEIE) para proporcionar de forma ágil y efectiva respuestas a las necesidades actuales.

En virtud del Acuerdo del Pleno del Consejo de Universidades, en la sesión celebrada el 22 de septiembre de 2011, por el que se establecen directrices para la adaptación de la legislación de prevención de riesgos laborales a la universidad, de promoción y de extensión de la cultura preventiva a la comunidad universitaria, todo proyecto de investigación requiere para su aprobación y dotación, relacionar en su memoria de presentación la identificación de los peligros para la seguridad y la salud, la gestión de los residuos peligrosos generados, y las medidas preventivas existentes y propuestas para su control, anteponiendo los medios de protección colectiva a la individual.

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, incluyendo la docencia. Este nuevo Real Decreto sobre experimentación afecta directamente a la forma de funcionamiento de la CEIE 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.

En septiembre de 2013, la CEIE se acreditó como Órgano Habilitado para la Evaluación de Proyectos que impliquen el uso de animales, dependiente de la Conselleria de Presidencia y Agricultura, Pesca, Alimentación y Agua.

La Comisión de Ética en la Investigación Experimental (CEIE) debe crecer y evolucionar con estos objetivos:

- Dar respuesta a la creciente preocupación social sobre la protección de los animales de experimentación, garantizando el estricto cumplimiento de la normativa existente.
- Garantizar el cumplimiento de las normativas aplicables en los campos de la seguridad y la salud, la protección del medio ambiente y la investigación biomédica en humanos.



- Mejorar la gestión de la evaluación y seguimiento de los proyectos
- En general, trabajar en aras de la mejora constante de la práctica experimental en la UMH.

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 modifican las funciones de la Comisión de Ética en la Investigación Experimental de la UMH, que pasa a llamarse Órgano Evaluador de Proyectos (OEP), y el presente Reglamento.

## **Capítulo I**

### **Objeto, composición y funciones**

#### **Artículo 1**

1. El objeto del presente Reglamento es regular la composición, funciones y régimen de funcionamiento del Órgano Evaluador de Proyectos de la UMH.

2. El Órgano Evaluador de Proyectos de la UMH es un órgano de carácter consultivo y asesor al que corresponde:

a) Evaluar los problemas éticos que se planteen en el desarrollo de los proyectos de investigación que se lleven a cabo.

Cuando los protocolos de investigación afecten a sujetos o muestras biológicas que impliquen a otras instituciones, se requerirá la evaluación favorable de sus respectivos Comités de Ética u órganos análogos.

b) Evaluar, asesorar y minimizar los riesgos inherentes a los proyectos de investigación para los seres humanos, los animales o el medio ambiente.

c) Velar por la observancia y cumplimiento de los preceptos que se incluyen en el Código de Buenas Prácticas Científicas (CBPC).

d) Actuar como órgano de arbitraje ante las incertidumbres o conflictos que puedan presentarse en relación con la integridad de la investigación -en este sentido, las decisiones son vinculantes para toda persona que someta sus conflictos a la CEIE-.

e) Informar y sensibilizar a la comunidad científica de la UMH en relación con los acontecimientos, necesidades y orientaciones relativas a los aspectos éticos y deontológicos de la investigación biomédica.

f) Permanecer atento y receptivo hacia los nuevos problemas relacionados con la integridad de la investigación así como actualizar los contenidos del CBPC.

3. Serán objeto de evaluación de seguridad todos los proyectos de investigación que se lleven a cabo en la UMH, destacando los proyectos en los que se utilicen organismos modificados genéticamente (microorganismos, plantas o animales) así como agentes biológicos patógenos, teniendo en cuenta en todo esto el riesgo y/o el efecto que estas investigaciones puedan suponer sobre la vida y el medio ambiente.

4. Serán objeto de evaluación ética, además, la experimentación con humanos o muestras biológicas humanas y la experimentación animal.



## **Artículo 2**

1. El Órgano Evaluador de Proyectos de la UMH está integrado por:

- a) El vicerrector con competencias en materia de investigación, o persona en quien delegue, que actuará como presidente.
- b) El secretario del Órgano Evaluador de Proyectos, que actuará como secretario de actas y responsable de calidad del órgano y será nombrado por el Rector.
- c) El director del Servicio de Experimentación Animal, o persona en quien delegue, que actuará como responsable de salud y bienestar animal del centro.
- d) El director del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, o persona en quien delegue.
- e) Cuatro vocales científicos, nombrados por el Rector, de entre los miembros de la comunidad universitaria de la UMH con reconocida experiencia en investigación en Ciencias de la Vida y la Salud y en Ciencias Sociales y Jurídicas.
- f) Un vocal con experiencia y conocimientos en evaluaciones de impacto ambiental, nombrado por el Rector.
- g) Un vocal con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con la UMH ni con los proyectos evaluados, nombrado por el Rector.

2. La designación de los vocales del Órgano Evaluador de Proyectos durará cuatro años, y se renovará al finalizar el período.

## **Artículo 3**

1. El Órgano Evaluador de Proyectos podrá constituir Comités, así como designar ponencias o grupos de trabajo y colaboradores para ayudar a la realización de tareas concretas relacionadas con sus competencias. Asimismo, podrá solicitar el asesoramiento de expertos o entidades externas sobre aspectos concretos relacionados con sus competencias. Todos ellos deberán respetar el principio de confidencialidad.

2. Se crea un comité dependiente del Órgano Evaluador de Proyectos, que se denominará: Órgano Encargado del Bienestar de los Animales (OEBA).

3. El Órgano Encargado del Bienestar de los Animales estará integrado por:

- a) El presidente, que será nombrado por el Rector, o persona en quien delegue.
- b) El secretario, que actuará como secretario de actas y será nombrado por el Rector.
- c) Vocales: Los responsables de los animalarios de la UMH y, al menos, un trabajador del Servicio de Experimentación Animal adicional de cada uno de los animalarios de la UMH, nombrados por el Rector.

El presidente y/o el secretario serán investigadores de la UMH.

## **Artículo 4**

1. Con carácter general, son funciones del Órgano Evaluador de Proyectos:



a) 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.

b) Coordinarse, en su caso, con otros organismos que tengan competencias en materia de Ética.

c) Supervisar que el personal que participa en los procedimientos tenga la formación adecuada para llevar a cabo las tareas encomendadas.

d) Solicitar, en caso necesario, los informes que avalen la idoneidad y adecuación de las instalaciones que la UMH posee para la realización de un determinado proyecto.

e) Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación.

f) Estudiar eventuales denuncias presentadas por cualquier miembro de la comunidad universitaria en relación a posibles irregularidades referidas a materias de la competencia del Órgano Evaluador de Proyectos.

g) Velar por una correcta difusión de las Leyes, normativas e informes que se publiquen en materia de ética en investigación.

h) Cualesquiera otras que, por razón de la materia, le sean encomendadas por el Rector o el Consejo de Gobierno.

2. Cuando se trate de procedimientos con personas o que utilicen muestras orgánicas procedentes de seres humanos, serán funciones del Órgano Evaluador de Proyectos:

a) Emitir los informes preceptivos para la presentación de solicitudes de proyectos de investigación en convocatorias públicas cuando se aborden estudios con seres humanos, se utilicen muestras biológicas de origen humano, agentes biológicos y organismos genéticamente modificados.

b) Supervisar la adecuación del modelo del procedimiento utilizado para obtener el consentimiento informado de las personas que participan en el procedimiento como de las que se obtenga el material biológico.

c) Proponer directrices sobre la información de los pacientes y garantías de protección de los datos personales.

3. Cuando se trate de procedimientos que utilizan animales o muestras de origen animal, serán funciones del Órgano Evaluador de Proyectos:

a) Evaluar éticamente los proyectos y emitir los informes preceptivos para la presentación de solicitudes de proyectos de investigación en convocatorias públicas cuando se aborden estudios que implican experimentación animal, agentes biológicos y organismos genéticamente modificados.

b) 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.



c) Asumir respecto de la UMH, 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 a este órgano.

4. Cuando se trate de procedimientos que utilizan animales o muestras de origen animal, serán funciones del Órgano Encargado del Bienestar de los Animales:

a) 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.

b) 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.

c) 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.

d) Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.

e) Elaborar un informe técnico sobre la adecuación e idoneidad de las instalaciones del Servicio de Experimentación Animal para desarrollar los proyectos presentados al Órgano Evaluador de Proyectos 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.

## Capítulo II

### Régimen de funcionamiento

#### **Artículo 5**

1. El Órgano Evaluador de Proyectos podrá actuar en Pleno o por medio de su Comisión Ejecutiva. La composición de la Comisión Ejecutiva estará integrada por el presidente, secretario y, al menos, cuatro miembros del Órgano Evaluador de Proyectos. En todo caso, el Pleno podrá pedir para sí el conocimiento de cualquier asunto. Su pronunciamiento será preceptivo en el caso de que alguno de los Comités informe desfavorablemente sobre un proyecto.

2. Los Comités adoptarán los acuerdos correspondientes por delegación del Pleno. A este respecto se delegan en el Órgano Encargado del Bienestar de los Animales las funciones a que se refiere el artículo 4.4 del presente Reglamento.

3. El Órgano Evaluador de Proyectos informará de sus actuaciones al Vicerrectorado de Investigación, que dará cuenta, en su caso, a la Comisión de Investigación de la Universidad.

#### **Artículo 6**

1. El Órgano Evaluador de Proyectos y cada uno de sus Comités serán convocados por el Presidente, y se reunirán cuando lo requieran sus funciones o lo solicite la Comisión de Investigación o el Vicerrectorado de Investigación. En todo caso, el Órgano Evaluador de Proyectos se reunirá en sesión ordinaria al menos cuatro veces al año.



2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad del Presidente, será sustituido por el miembro del Órgano Evaluador de Proyectos de mayor edad entre sus miembros.
3. El Órgano Evaluador de Proyectos y cada uno de sus 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.
4. El Órgano Evaluador de Proyectos y cada uno de sus 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 secretaria del Órgano Evaluador de Proyectos o de quien los sustituyan y en segunda convocatoria, que tendrá lugar 30 minutos después de la primera, con un tercio de sus miembros.
5. Las sesiones del Órgano Evaluador de Proyectos y cada uno de sus Comités serán moderadas por el Presidente, que abrirá y cerrará los turnos de intervenciones, concederá y retirará el uso de la palabra y someterá, en su caso, los asuntos a votación.
6. Las votaciones se realizarán a mano alzada, salvo que alguno de los miembros presentes solicite expresamente votación secreta, y en este caso el escrutinio se llevará a cabo públicamente por el Presidente.
7. Los acuerdos deberán ser adoptados por mayoría simple, excepto los casos en que la legislación vigente establezca otro régimen.
8. Los miembros del Órgano Evaluador de Proyectos y sus Comités no podrán participar en las deliberaciones que afecten a proyectos en los que participen como investigadores ni en aquellos otros casos en que pueda presentarse conflicto de intereses.
9. Los miembros del Órgano Evaluador de Proyectos y de sus Comités estarán plenamente obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes que emiten.
10. El Secretario elaborará el acta de cada sesión y expedirá certificaciones de los acuerdos que se hayan adoptado.

### **Capítulo III**

#### **Emisión de informes**

##### **Artículo 7**

En los casos de informes preceptivos para la presentación de solicitudes de proyectos de investigación en convocatorias públicas, el investigador o investigadora principal deberá remitir al Órgano Evaluador de Proyectos, con al menos una semana de antelación a la finalización del plazo establecido en la convocatoria de que se trate, los formularios y documentos requeridos a través del Registro General de la UMH, permitiendo la elaboración del informe antes de que la convocatoria sea resuelta.

El Órgano Evaluador de Proyectos valorará la adecuación del proyecto a las normas éticas y elaborará el informe, que será preceptivo para que el proyecto, en caso de que haya sido propuesto para su financiación, sea aceptado por el representante legal de la UMH.



Los miembros del Órgano Evaluador de Proyectos podrán solicitar la información adicional que consideren necesaria al personal investigador responsable del proyecto que sea objeto de evaluación.

En caso de que los investigadores o investigadoras precisen un documento antes de que se pronuncie el Órgano Evaluador de Proyectos, se les proporcionará una certificación en la que se haga constar que el proyecto está presentado y pendiente de que el Órgano Evaluador de Proyectos emita el informe pertinente.

### **Artículo 8**

El seguimiento y control de las normas deontológicas establecidas a lo largo del desarrollo de los diversos proyectos será competencia del Órgano Evaluador de Proyectos y Comités correspondientes.

### **Disposición Final. Entrada en vigor**

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