



(Aprobado por Consejo de Gobierno, en sesión de 25 de julio de 2007. Modificado por Consejo de Gobierno, en sesión de 7 de julio de 2010).

REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL 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 el Comité de Ética del Centro en el que se vaya a realizar la investigación.

La Universidad Miguel Hernández de Elche (UMH), como organismo público de investigación, consciente de su deber y responsabilidad ante la sociedad, entiende que debe reformar las comisiones existentes en estas materias y constituir una Comisión de Ética en la Investigación Experimental que, de forma ágil y efectiva, proporcione respuesta a las necesidades actuales, así como nuevos problemas que puedan surgir en esta materia.

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 aprueba la constitución de la Comisión de Ética en la Investigación Experimental de la Universidad Miguel Hernández de Elche 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 de la Comisión de Ética en la



Investigación Experimental de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

2. La Comisión de Ética en la Investigación Experimental de la Universidad Miguel Hernández de Elche es un órgano de carácter consultivo y asesor al que corresponde la evaluación de 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 respectivas Comisiones de Ética u órganos análogos.

3. Serán objeto de evaluación la experimentación con humanos o con muestras biológicas humanas, la experimentación animal y la utilización de agentes biológicos patógenos u organismos modificados genéticamente, teniendo en cuenta en todo esto el efecto que estas investigaciones tengan sobre la vida y el medio ambiente.

Artículo 2.

1. La Comisión de Ética en la Investigación Experimental de la Universidad Miguel Hernández de Elche está integrada por:

- a. El Vicerrector con competencias en materia de investigación, o persona en quien delegue, que actuará como presidente.
- b. El Director del Servicio de Experimentación Animal.
- c. Cuatro vocales nombrados por el Rector a propuesta de la Comisión de Investigación, de entre los miembros de la comunidad universitaria de la Universidad Miguel Hernández de Elche con reconocida experiencia en investigación en Ciencias de la Vida y la Salud y en Ciencias Sociales y Jurídicas.
- d. Un vocal miembro del personal de administración y servicios con funciones relacionadas con las competencias de la Comisión, nombrado por el Rector a propuesta de la Comisión de Investigación.

2. El presidente de la Comisión de Ética en la Investigación Experimental designará de entre sus miembros un secretario o secretaria.



3. La designación de los vocales de la Comisión de Ética en la Investigación Experimental durará cuatro años, y se renovará a partes iguales al finalizar el periodo.

Artículo 3.

1. La Comisión 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. La Comisión de Ética en la Investigación Experimental estará constituida por los siguientes comités:

2.1. Comité Ético de Investigación en Humanos.

2.2. Comité Ético de Experimentación y Bienestar Animal.

2.3 Comité de Bioseguridad.

3. El Comité Ético de Investigación en Humanos y el Comité Ético de Experimentación y Bienestar Animal estarán integrados, cada uno de ellos, por el presidente, secretario y al menos tres miembros.

3.1 El Comité de Bioseguridad estará integrado por los miembros de la Comisión de Ética en la Investigación Experimental y por el Jefe del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales o persona en quien delegue.

Artículo 4.

1. Con carácter general, son funciones de la Comisión de Ética en la Investigación Experimental:

- 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 protocolo.
- 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 Universidad Miguel Hernández de Elche 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 de la comisión.
- 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 de la Comisión de Ética en la Investigación Experimental:

- 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 protocolos de procedimientos que utilizan animales o muestras de origen animal, serán funciones de la Comisión de Ética en la Investigación Experimental:

- a. 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. Velar que los animales no sufran innecesariamente y se les proporcione, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia, así como que se les proporcione los métodos eutanásicos adecuados al finalizar el procedimiento experimental.
- c. Controlar y garantizar que las instalaciones propias donde se mantienen los animales de la Universidad Miguel Hernández de Elche, cumplan las normas legales y éticas vigentes.
- d. 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.
- e. Gestionar el proceso de acreditación del personal investigador y de apoyo a la investigación ante el organismo de la Generalidad Valenciana que tenga asumidas las competencias en materia de experimentación animal.
- f. Asumir, respecto de la Universidad Miguel Hernández de Elche, las competencias que el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, 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.

CAPÍTULO II. RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO.

Artículo 5.

1. La Comisión de Ética en la Investigación Experimental podrá actuar en pleno o a través de alguno de sus comités. 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 Comité Ético de Investigación en Humanos las funciones a que se refiere el artículo 4.2 del presente Reglamento, y se delegan en el Comité Ético de Experimentación y Bienestar Animal las funciones a que se refiere el artículo 4.3 del presente Reglamento.

3. La Comisión de Ética en la Investigación Experimental informará de sus actuaciones al Vicerrectorado de Investigación y Desarrollo



Tecnológico, que dará cuenta, en su caso, a la Comisión de Investigación de la Universidad.

Artículo 6.

1. La Comisión de Ética en la Investigación Experimental 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 y Desarrollo Tecnológico. En todo caso, la Comisión se reunirá en sesión ordinaria al menos dos veces al año.

2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad del Presidente, será sustituido por el miembro de la Comisión de mayor edad entre sus miembros.

3. La Comisión de Ética en la Investigación Experimental 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. La Comisión de Ética en la Investigación Experimental 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 secretaría de la Comisión 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 de la Comisión de Ética en la Investigación Experimental 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 de la Comisión 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 de la Comisión 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 a la Comisión, con al menos una semana de antelación a la finalización del plazo establecido en la convocatoria de que se trate, un protocolo completo en papel y en formato electrónico, junto con los formularios que la Comisión establezca, que permita la elaboración del informe antes de que la convocatoria sea resuelta.

El Comité correspondiente 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 Universidad Miguel Hernández de Elche.

Los miembros de la Comisión 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 la Comisión, se les proporcionará una certificación en la que se haga constar que el proyecto está presentado y pendiente de que la Comisión 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 Comité correspondiente.

DISPOSICIÓN FINAL. ENTRADA EN VIGOR.

La presente reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Universidad Miguel Hernández de Elche.