

REGLAMENT DEL COMITÈ D'ÈTICA EN INVESTIGACIÓ DE LA UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA

(Aprobat pel Consell de Govern en la sessió de 23 de juliol de 2009)

CAPÍTOL I. OBJECTE DEL REGLAMENT I FUNCIONS DEL COMITÈ**Article 1. Objecte**

L'objecte d'aquest reglament és regular les funcions, la composició i el règim de funcionament del Comitè d'Ètica en Investigació de la Universitat Politècnica de València.

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE VALENCIA

(Aprobado por el Consejo de Gobierno en su sesión de 23 de julio de 2009)

CAPÍTULO I. OBJETO DEL REGLAMENTO Y FUNCIONES DEL COMITÉ**Artículo 1. Objeto**

El objeto del presente reglamento es regular las funciones, la composición y el régimen de funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Politécnica de Valencia.

Article 2. Funcions

1. Emetre els informes sol·licitats per estructures d'investigació i investigadors de la Universitat Politècnica de València sobre projectes o treballs d'investigació en els àmbits següents: investigació en éssers humans, utilització de mostres biològiques d'origen humà, experimentació animal o ús d'agents biològics o organismes genèticament modificats.
2. Vetlar pel compliment de les bones pràctiques d'investigació i experimentació amb relació als drets fonamentals de les persones, al benestar dels animals i als interessos vinculats a la defensa i protecció del medi ambient.
3. Elaborar informes per als òrgans de govern de la Universitat a requeriment d'aquests sobre els problemes ètics que puguin suscitar les activitats d'I+D+i.
4. Promoure el debat en la comunitat universitària sobre qüestions bioètiques de caràcter general.
5. Difondre entre l'opinió pública les implicacions ètiques dels avenços científics i les seues aplicacions, i oferir la informació precisa per a comprendre'n l'abast i les possibles conseqüències.
6. Qualsevol altres funcions que li assigne el Consell de Govern de la Universitat Politècnica de València.

CAPÍTOL II. COMPOSICIÓ, NOMENAMENT, CESSAMENT I RENOVACIÓ DEL COMITÈ**Article 3. Composició**

1. El vicerector competent en matèria d'investigació presideix el Comitè d'Ètica, que està compost pels vocals següents:
 - a) Sis membres proposats per la Comissió d'Investigació, que han de pertànyer a una àrea de coneixement les investigacions de la qual queden sotmeses a algun tipus de normativa, un d'ells del Departament de Ciència Animal amb experiència i coneixements en benestar dels animals i un altre ha de ser un PDI especialista en ètica, en cas que n'hi haja.
 - b) Un membre de la Comissió d'Ètica a proposta de la dita Comissió.
 - c) Un membre del CTT, proposat pel director d'aquesta unitat, que actua com a secretari del Comitè.
 - d) L'especialista en benestar animal de la UPV, en cas que n'hi haja.

Article 4. Nomenament i cessament

El nomenament i cessament dels membres del Comitè, que no siguen membres nats, així com la designació entre ells de qui ha d'exercir la funció de vicepresident, correspon al rector, que ha d'informar-hi al Consell de Govern.

Article 5. Renovació

El Comitè es renova cada quatre anys, tret del cas dels membres que ho són per raó del seu càrrec.

Artículo 2. Funciones

1. Emitir los informes solicitados por estructuras de investigación e investigadores de la Universidad Politécnica de Valencia, sobre proyectos o trabajos de investigación en los ámbitos siguientes: investigación en seres humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal, o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados.
2. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación en relación con los derechos fundamentales de las personas, al bienestar de los animales y a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.
3. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad a requerimiento de estos sobre los problemas éticos que puedan suscitar las actividades de I+D+i.
4. Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de carácter general.
5. Difundir entre la opinión pública las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones, y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.
6. Cualesquiera otras funciones que le asigne el Consejo de Gobierno de la Universidad Politécnica de Valencia.

CAPÍTULO II. COMPOSICIÓN, NOMBRAMIENTO, CESE Y RENOVACIÓN DEL COMITÉ**Artículo 3. Composición**

1. El Comité de Ética estará presidido por el vicerrector competente en materia de investigación, y estará compuesto por los siguientes vocales:
 - a) Seis miembros propuestos por la Comisión de Investigación que deberán pertenecer a un área de conocimiento cuyas investigaciones queden sometidas a algún tipo de normativa. Uno de ellos del Departamento de Ciencia Animal con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales y otro debe ser un PDI especialista en Ética, en caso de que lo haya.
 - b) Un miembro de la Comisión de Ética a propuesta de dicha Comisión.
 - c) Un miembro del CTT, propuesto por el Director de esta unidad, que actuará como Secretario del Comité.
 - d) El especialista en bienestar animal de la UPV, en caso de que lo haya.

Artículo 4. Nombramiento y cese

El nombramiento y cese de los miembros del Comité, que no sean miembros natos, así como la designación de entre ellos de quien haya de ejercer la función de vicepresidente corresponde al Rector, que informará al Consejo de Gobierno.

Artículo 5. Renovación

El Comité será renovado cada cuatro años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por razón de su cargo.

CAPÍTOL III. NORMES GENERALS DE FUNCIONAMENT DEL COMITÈ

Article 6. Normes generals de funcionament

1. El funcionament del Comitè està sotmès al que preveu aquest reglament i a la legislació vigent sobre el règim jurídic de les administracions públiques.
2. Correspon al president del Comitè d'Ètica en la Investigació representar aquest, convocar les sessions, establir l'ordre del dia, mantenir l'ordre en les discussions i qualsevol altra atribució que li pertoque, d'acord amb la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.
3. En cas de vacant, absència o impediment del president, l'ha de substituir el vicepresident o, si no n'hi ha, el membre del Comitè de major edat o antiguitat, per aquest ordre, entre els components.
4. Correspon al secretari les funcions següents:
 - Redactar les actes de les sessions.
 - Expedir certificats dels acords presos.
 - Actuar com a interlocutor entre els investigadors, el Comitè i l'Administració.
 - Facilitar al Comitè la documentació i informació tècnica que aquest requereix per a complir correctament les tasques assignades.
 - Realitzar una primera avaluació de la informació tramesa al Comitè, prenent com a base els criteris establits prèviament.
 - Convocar les sessions del Comitè en nom del president.
 - La resta d'atribucions que l'atorga aquest reglament i la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.
5. El Comitè s'ha de reunir com a mínim una vegada l'any, amb caràcter ordinari, i amb caràcter extraordinari, a petició de qualsevol dels seus membres.
6. Per a constituir el Comitè, es requereix la presència del president i el secretari o, si és el cas, de qui els substituïquen, i la de la meitat, almenys, dels membres. Cap vocal pot delegar les seues funcions ni ser substituït en les sessions del Comitè. No s'admet el vot delegat.
7. Els acords s'adopten per majoria simple dels membres presents. En cas d'empat, decideix el vot del president.
8. Els membres del Comitè han d'abstenir-se en els procediments que afecten projectes en què participen com a investigadors o en altres casos en què puguin presentar-se conflictes d'interessos.
9. Els membres del Comitè han de respectar el principi de confidencialitat, tant dels debats com dels informes.
10. Quan el Comitè ho considere oportú, pot sol·licitar l'opinió d'experts externs o de la mateixa Universitat, que queden també subjectes al principi de confidencialitat.

CAPÍTULO III. NORMAS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Artículo 6. Normas Generales de Funcionamiento

1. El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y a la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.
2. Corresponde al presidente del Comité de Ética en la Investigación la representación del mismo, la convocatoria de las sesiones, el establecimiento del orden del día, el mantenimiento del orden en las discusiones y cualquier otra atribución que le corresponda, de acuerdo con la legislación vigente en materia de órganos colegiados de las administraciones públicas.
3. En caso de vacante, ausencia o impedimento del presidente, le sustituirá el vicepresidente, o en su defecto el miembro del Comité de mayor edad o antigüedad, por este orden, de entre sus componentes.
4. Corresponde al Secretario las siguientes funciones:
 - Redactar las actas de las sesiones.
 - Expedir certificaciones de los acuerdos tomados
 - Actuar como interlocutor entre los investigadores, el Comité y la administración.
 - Facilitar al Comité la documentación e información técnica que éste requiera para el correcto cumplimiento de las tareas asignadas.
 - Realizar una primera evaluación de la información remitida al Comité, en base a los criterios previamente establecidos.
 - Convocar las sesiones del Comité en nombre del Presidente.
 - Resto de atribuciones que le vienen otorgadas por este reglamento y por la legislación vigente en materia de órganos colegiados de las administraciones públicas.
5. El Comité se reunirá como mínimo una vez al año, con carácter ordinario, y con carácter extraordinario, a petición de cualquiera de sus miembros.
6. Para la constitución del Comité, se requerirá la presencia del Presidente y Secretario, o en su caso, de quienes le sustituyan, y la de la mitad, al menos, de sus miembros. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité. No se admitirá el voto delegado.
7. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes. En caso de empate decidirá el voto del Presidente.
8. Los miembros del Comité deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.
9. Los miembros del Comité han de respetar el principio de confidencialidad tanto de los debates como de los informes.
10. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos o de la propia Universidad, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

11. El Comitè té competència per a sol·licitar als investigadors d'un projecte objecte d'avaluació tota la informació addicional que considere necessària.

Article 7. Presentació de projectes

1. El Comitè pot exigir que, en el termini que es fixa a aquest efecte, es realitze un preavís sobre la intenció de presentar projectes que requerisquen un informe preceptiu del Comitè.
2. Els investigadors d'un projecte, que requerisca un informe preceptiu del Comitè d'Ètica, han de presentar en el termini que es fixe la documentació següent:
 - a) Sol·licitud d'avaluació complimentada com cal per l'investigador principal en versió electrònica i avalada degudament mitjançant la signatura.
 - b) Documentació completa del projecte en versió electrònica.
3. La documentació s'ha de trametre a la Secretaria del Comitè d'Ètica en la Investigació a través del correu electrònic: <comite.etica@upv.es>.

Article 8. Qualificació dels projectes subjectes a informe del Comitè d'Ètica en la Investigació

1. Els projectes d'investigació sotmesos a l'informe del Comitè, una vegada examinada la documentació presentada, s'han de qualificar d'alguna de les maneres següents:
 - a) Amb informe favorable.
 - b) Amb informe favorable condicionat a l'esmena de defectes formals o a l'aportació de la documentació addicional sol·licitada expressament.
 - c) Pendants de resolució.
 - d) Amb informe desfavorable.
2. L'avaluació positiva dels aspectes ètics implicats en el projecte o treball d'investigació determina l'emissió de l'informe favorable corresponent.
3. Quan el projecte o treball d'investigació 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'ha d'emetre un informe favorable condicionat. En aquest cas, el Comitè ha de sol·licitar l'esmena d'aquest defecte o l'aportació de la documentació suplementària al responsable de la investigació. El compliment estricte de la sol·licitud, que l'ha de comprovar el secretari del Comitè amb el vistiplau del president, té els efectes previstos en l'apartat anterior. De les decisions així adoptades s'ha de donar compte al Comitè en la sessió immediatament posterior.
4. Quan el Comitè observe 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 d'investigació de què es tracte, l'ha de qualificar de pendent de resolució i ha de sol·licitar a l'investigador res-

11. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

Artículo 7. Presentación de proyectos

1. El Comité podrá exigir que, en el plazo que se fije al efecto, se realice un preaviso sobre la intención de presentar proyectos que requieran un informe preceptivo del Comité.
2. Los investigadores de un proyecto, que requiera un informe preceptivo del Comité de Ética, deberán presentar en el plazo que sea fijado, la siguiente documentación:
 - a) Solicitud de evaluación debidamente cumplimentada por el investigador principal en versión electrónica y debidamente avalada mediante firma.
 - b) Documentación completa del proyecto en versión electrónica.
3. La documentación será remitida a la Secretaría del Comité de Ética en la Investigación a través del correo electrónico: <comite.etica@upv.es>.

Artículo 8. Calificación de los proyectos sujetos a informe del Comité de Ética en la Investigación

1. Los proyectos de investigación sometidos al informe 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.
2. La evaluación positiva de los aspectos éticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.
3. Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles a tal fin, se emitirá un informe favorable condicionado. En este caso, el Comité solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación. El cumplimiento estricto de lo solicitado, que será comprobado por el Secretario del Comité con el visto bueno de su Presidente, tendrá los efectos previstos en el apartado anterior. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Comité en su sesión inmediatamente posterior.
4. Cuando el 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 responsa-

ponsable els aclariments o les precisions pertinents. Una vegada rebuts aquests aclariments o precisions, se sotmet la decisió al Comitè en la sessió immediatament posterior.

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

Article 9. Arxiu i documentació

1. L'arxiu del Comitè d'Ètica en la Investigació queda sota la custòdia de la seua Secretaria. En aquest arxiu s'han de guardar els originals de les actes, una còpia de tots els informes, així com qualsevol altra documentació generada en el procés d'informació i avaluació. Qualsevol membre del Comitè pot consultar aquest arxiu.
2. Per a facilitar-ne l'arxivament i la documentació s'ha d'assignar a tots els projectes un registre d'identificació. Aquest registre ha de constar d'un apartat en què quede reflectit la reunió del Comitè on es va emetre l'informe, seguit d'un número que es correspon amb el número de projecte avaluat per aquest Comitè.
3. El que preveu aquest reglament queda sotmès, en allò que siga procedent, a la normativa vigent en matèria de protecció de dades personals.

Disposició derogatòria única

Queda derogat, en allò que s'oposa al que disposa el present reglament, l'acord del Consell de Govern Provisional del dia 26 de gener de 2006, pel qual s'aprova la creació del Comitè d'Ètica en Investigació de la Universitat Politècnica de València i el seu reglament provisional.

Disposició final única. Entrada en vigor

El present reglament entra en vigor el mateix dia de l'aprovació pel Consell de Govern.

ble las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al Comité en su sesión inmediatamente posterior.

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

Artículo 9. Archivo y documentación

1. El archivo del Comité de Ética en la Investigación 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 miembro del Comité.
2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que quedará reflejado la reunión del Comité en el que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el número de proyecto evaluado por este Comité.
3. Lo contemplado en el presente reglamento quedará sometido, en lo que proceda, a la normativa vigente en materia de protección de datos personales.

Disposición derogatoria única

Queda derogado, en aquello que se oponga a lo dispuesto en el presente Reglamento, el acuerdo del Consejo de Gobierno Provisional de fecha 26 de enero de 2006 por el que se aprueba la creación del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Politécnica de Valencia y su Reglamento provisional.

Disposición final única. Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el mismo día de su aprobación por el Consejo de Gobierno.