**PRIMER ENCUENTRO DE COMISIONES DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN DE UNIVERSIDADES PÚBLICAS Y OPIS DE ANDALUCÍA**

***INFORME DE LA UNIVERSIDAD PABLO DE OLAVIDE***

El Comité Ético de la Universidad Pablo de Olavide (CEI en adelante) es un órgano colegiado, dependiente del Vicerrectorado con competencias en materia de investigación (Vicerrectorado de Investigación, Transferencia y Doctorado en la actualidad), cuya función es evaluar, con imparcialidad e independencia, a través de sus Comisiones específicas, los proyectos de investigación y docencia que requieran la obtención de datos a partir de animales, seres humanos, organismos genéticamente modificados o agentes biológicos, para que estos se lleven a cabo de acuerdo con los principios éticos y normativas legales vigentes.

El Reglamento del Comité Ético de Investigación de la Universidad Pablo de Olavide, de fecha 8 de junio de 2021 y modificado el 30 de junio de 2022, regula las funciones, la composición, la naturaleza y las normas generales de funcionamiento de dicho órgano, entre otros aspectos, y deroga el Reglamento del Comité Ético para la Experimentación Animal aprobado el 9 de marzo de 2001 por la Comisión Gestora de la Universidad Pablo de Olavide.

1. **Composición y naturaleza:**

El CEI está integrado por tres comisiones, cuya Presidencia ostenta la señora Vicerrectora de Investigación, Transferencia y Doctorado, Doña Antonia Mercedes Jiménez Rodríguez. Asimismo, la Secretaría la ostenta una persona funcionaria del Área de Investigación, en concreto la Directora del Área de Investigación, Doña Isabel María Sánchez Mateos.

El CEI dispone, asimismo, de un Consejo de Dirección, compuesto por la Presidencia y Secretaría del CEI, como miembros natos, y de un/a vocal por cada una de las comisiones que conforman el CEI, que son designados/as por y entre sus respectivos miembros.

Las Comisiones éticas que componen el CEI son las siguientes:

* **Comisión Ética para Experimentación Animal (CEEA):**

Es el órgano colegiado encargado del bienestar de los animales y de velar por el cumplimiento de las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia.

Está formado, por, además de por la Presidenta y la Secretaria, por:

* D. Manuel Jiménez López, responsable del bienestar y cuidado de los animales de la Universidad Pablo de Olavide.
* Dª. Agnes Gruart i Masso, investigadora de la Universidad Pablo de Olavide, con conocimientos en bienestar y cuidado de los animales.
* D. Ángel Manuel Carrión Rodríguez, investigador de la Universidad Pablo de Olavide, con conocimientos en bienestar y cuidado de los animales.
* D. Javier López Ríos, investigador externo a la Universidad Pablo de Olavide, con conocimientos en bienestar y cuidado de los animales.
* Dª. Mª José Sánchez Sanz, investigadora externa a la Universidad Pablo de Olavide, con conocimientos en bienestar y cuidado de los animales.
* D. David Pozo Pérez, profesional externo a la Universidad Pablo de Olavide, con experiencia y conocimientos en bienestar y cuidado de los animales.
* Dª. Ana Fernández Miñán, profesional externo a la Universidad Pablo de Olavide, con experiencia y conocimientos en bienestar y cuidado de los animales.
* **Comisión Ética para Investigación con seres Humanos (CEIH):**

Es el órgano colegiado encargado de evaluar proyectos, actividades o ensayos con seres humanos que exclusivamente consistan en entrevistas, cuestionarios, observaciones, recopilaciones de datos de registro, intervenciones, simulaciones, test de rendimiento físico y deportivo o cualquier otra actuación cuya evaluación no sea competencia del PEIBA (Portal de Ética de Investigación Biomédica en Andalucía).

Estará formado por, además de por la Presidenta y la Secretaria, por:

* D. Alfredo Cortés Mira, director del servicio encargado de la prevención de riesgos laborales.
* Dª. Sara Pasadas del Amo, investigadora externa a la Universidad Pablo de Olavide, experta en procedimientos experimentales con encuestas, cuestionarios.
* D. Clemente Navarro Yañez, investigador de la Universidad Pablo de Olavide, con experiencia en procedimientos experimentales con encuestas, cuestionarios.
* D. Antonio Jesús Sánchez Oliver, investigador externo a la Universidad Pablo de Olavide, experto en procedimientos experimentales con test de rendimiento físico.
* D. José Naranjo Orellana, investigador de la Universidad Pablo de Olavide, con experiencia en procedimientos experimentales con test de rendimiento físico.
* D. Octavio Vázquez Aguado, investigador externo a la Universidad Pablo de Olavide, especialista en el estudio de relaciones grupales y comunitarias.
* D. David Alarcón Rubio, investigador de la Universidad Pablo de Olavide, especialista en el estudio de relaciones grupales y comunitarias.
  + **Comisión Ética para Experimentación con Organismos Modificados Genéticamente y Agentes Biológicos (CEOMGAB):**

Es el órgano colegiado que tiene como objetivo evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de aquellos procedimientos experimentales, proyectos, actividades o ensayos, que conlleven la utilización confinada de organismos modificados genéticamente o agentes biológicos.

Está formado, por, además de por la Presidencia y la Secretaria, por:

* D. Alfredo Cortés Mira, director del servicio encargado de la prevención de riesgos laborales.
* D. Guillermo López Lluch, investigador de la Universidad Pablo de Olavide, con experiencia en organismos modificados genéticamente.
* D. Peter Askjaer, investigador externo a la Universidad Pablo de Olavide, con experiencia en organismos modificados genéticamente.
* D. Daniel José Moreno Fernández Ayala, investigador de la Universidad Pablo de Olavide, con experiencia en agentes biológicos.

1. **Funciones:**

* Emitir, a través de sus Comisiones específicas, los informes solicitados por el personal docente y/o investigador de la Universidad Pablo de Olavide sobre proyectos o trabajos de investigación.
* Valorar cualquier proyecto de investigación/docencia que pueda afectar de modo directo a los derechos fundamentales de las personas, al bienestar de los animales o a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.
* Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación/docencia y experimentación en relación con los derechos e intereses a los que se refiere el apartado anterior.
* Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general.
* Cualesquiera otras funciones que le atribuya los órganos de gobierno de la Universidad o la legislación vigente.

1. **Normas generales de funcionamiento:**

El funcionamiento tanto del CEI como de la CEEA, CEIH y del CEOMGAB está sometido a lo previsto en el Reglamento y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico del sector público.

El CEI puede trabajar en Pleno y en Comisiones (CEEA, CEIH y CEOMGAB).

A efectos de la celebración de sesiones se requiere la asistencia, presencial o a distancia, de la Presidenta, Secretaria y la mitad al menos de sus vocales. Los acuerdos se adoptan por mayoría simple, teniendo la Presidenta voto de calidad en caso de empate. La secretaria tiene voz, pero no voto.

Las sesiones del Pleno y de las Comisiones se convocan a instancia de la Presidenta (mediante correo electrónico dirigido a los vocales), y pueden llevarse a cabo de manera presencial o a distancia. Las sesiones del CEIH se suelen celebrar de forma virtual a través de la herramienta Blackboard Collaborate Ultra. Por otro lado, las sesiones del CEEA normalmente son presenciales, aunque en ocasiones y dependiendo de la complejidad de los asuntos a tratar, pueden celebrarse también a distancia, utilizando la misma herramienta que para las sesiones del CEIH.

Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe de la correspondiente Comisión, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados favorablemente o desfavorablemente, debiendo motivarse en este último caso y requerirse la subsanación necesaria, en caso de que sea subsanable.

1. **Tramitación de solicitudes:**

El procedimiento que debe seguirse para tramitar las solicitudes de las distintas comisiones del CEI se indica en la página web de la Universidad Pablo de Olavide, en el apartado Investigar, Área de Investigación, Comité Ético de Investigación:

* **CEIH:**

En el caso de **evaluación de proyectos, actividades o ensayos con seres humanos que exclusivamente consistan en entrevistas, cuestionarios, observaciones, recopilaciones de datos de registro, intervenciones, simulaciones, test de rendimiento físico y deportivo o cualquier otra actuación cuya evaluación no sea competencia del PEIBA u otro organismo***,* la persona interesada debe solicitar el informe de manera inmediata una vez concedido el proyecto y obligatoriamente antes de iniciar el trabajo de campo.

El informe se solicita a través de registro o de la aplicación TIKA, en la cola "Comité Ético y Comisión de Investigación", adjuntando la solicitud y los modelos de información y consentimiento cumplimentados.

La Comisión Ética valorará la solicitud y emitirá, en su caso, autorización ética, que será remitida mediante TIKA a la persona solicitante.

**En el caso de evaluación de proyectos, actividades o ensayos con seres humanos que conlleven experimentos invasivos o muestras con fluidos o tejidos humanos, se solicita primero la evaluación al PEIBA y, en el caso de obtener un informe favorable, se debe enviar al Área de Investigación** a través de la aplicación TIKA, cola "Comité Ético y Comisión de Investigación", solicitud de informe, adjuntando la documentación que se indica en la misma para experimentos invasivos o muestras con fluidos o tejidos humanos.

La Comisión Ética para Investigación con seres Humanos (CEIH) valorará la solicitud y emitirá en su caso, autorización ética, que será remitida mediante TIKA a la persona solicitante.

* **CEEA:**

La concurrencia a una convocatoria de proyectos que implique experimentación con animales conlleva dos etapas de evaluación ética:

Por un lado, la solicitud del proyecto requiere únicamente un informe ético del CEEA, que se requerirá mediante registro o a través de la aplicación TIKA, en la cola "Comité Ético y Comisión de Investigación ", adjuntando el Anexo III parte B oficial. En los días siguientes, el CEEA emitirá informe positivo o bien requerirá la subsanación de la información que proceda a la persona solicitante.

Por otro lado, en caso de concesión del proyecto, la persona investigadora responsable del mismo solicitará informe al Comité como **Órgano Habilitado**, para su remisión a la Consejería de Agricultura, Pesca, Agua y Desarrollo Rural. La solicitud de informe se enviará mediante registro o a través de la aplicación TIKA, en la cola "Comité Ético y Comisión de Investigación" al CEEA, adjuntando la siguiente documentación: solicitud, Anexo III oficial “Solicitud de Autorización para Proyectos de Investigación”, Anexo IV oficial “Resumen no técnico\_ALURES”, Anexo V (en caso de traslado de animales), copia del certificado de categoría C e informe del lugar de la captura y autorización expresa del órgano competente en materia de medio ambiente, para la captura y suelta en el medio natural conforme al artículo 22 del RD 53/2013 de 1 de febrero.

Una vez recibida toda la documentación, el Órgano Habilitado podrá solicitar las modificaciones pertinentes para su aprobación final, o bien emitir el informe si no requiere modificaciones. El expediente será remitido a la Consejería para su evaluación final.

* **CEOMGAB:**

En el caso de procedimientos para proyectos o investigaciones con organismos modificados genéticamente o agentes biológicos, se debe enviar al Área de Investigación, a través de registro o de la aplicación TIKA, en la cola "Comité Ético y Comisión de Investigación", la solicitud.

La CEOMGAB valorará la solicitud y emitirá, en su caso, el informe, que será remitido mediante TIKA a la persona solicitante.

A día de hoy y desde que se constituyó esta Comisión, no se ha recibido ninguna solicitud dirigida al CEOMGAB.

1. **Evolución del número de convocatorias de las comisiones éticas.**

En la siguiente gráfica se representa la evolución del número de convocatorias de las comisiones éticas desde el año 2021, año en el que se creó el Comité Ético de Investigación.

Durante el año 2021, el CEEA celebró 10 sesiones, el OH 4 sesiones, el CEIH 8 sesiones y el CEOMGAB celebró únicamente la sesión de constitución.

Durante el año 2022, el CEEA celebró 5 sesiones, el OH 5 sesiones, el CEIH 10 sesiones y el CEOMGAB ninguna sesión.

Durante el año 2023, el CEEA celebró 6 sesiones, el OH 6 sesiones, el CEIH 8 sesiones y el CEOMGAB ninguna sesión.

En lo que llevamos de 2024, el CEEA ha celebrado 3 sesiones, el OH 2 sesiones, el CEIH 9 sesiones y el CEOMGAB ninguna sesión.

1. **Evolución del número de solicitudes:**

En la siguiente gráfica se representa la evolución del número de solicitudes tramitadas ante las distintas comisiones éticas desde el año 2021.

Durante el año 2021, el CEEA valoró 10 solicitudes, el OH valoró 7 solicitudes y tramitó 7 expedientes a la Consejería, mientras que el CEIH valoró 16 solicitudes.

Durante el año 2022, el CEEA valoró 10 solicitudes, el OH valoró 7 solicitudes y tramitó 3 expedientes a la Consejería, mientras que el CEIH valoró 53 solicitudes.

Durante el año 2023, el CEEA valoró 8 solicitudes, el OH valoró y tramitó a la Consejería 8 solicitudes, mientras que el CEIH valoró 38 solicitudes.

En lo que llevamos de 2024, el CEEA ha valorado 6 solicitudes, el OH ha valorado 5 y ha tramitado 2 a la Consejería y el CEIH ha valorado 44 solicitudes.

1. **Conclusión**

En la actualidad, la aprobación del Reglamento del Comité Ético de Investigación de 8 de junio de 2021, modificado el 30 de junio de 2022, en el que se crea el mencionado Comité Ético de Investigación de la Universidad Pablo de Olavide, que se compone de tres comisiones éticas (CEIH, CEEA Y CEOMGAB); la publicación en la página web de los procedimientos a seguir para solicitar los respectivos informes y la facilitación de los modelos de documentación que deben presentarse, han supuesto una mejora y una mayor efectividad en relación al funcionamiento del Comité Ético de la Universidad.

Además de lo anterior, se lleva a cabo un trabajo continuo de actualización del procedimiento, así como de los modelos de documentación, como consecuencia de las problemáticas que van surgiendo en cada sesión de las Comisiones.