

**Títol:** REGLAMENT DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ DE LA UNIVERSITAT D'ALACANT  
**Secció:** DISPOSICIONS GENERALS  
**Òrgan:** Consell de Govern  
**Data d'aprovació:** dijous, 31 de març de 2022

**Título:** REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE ALICANTE  
**Sección:** DISPOSICIONES GENERALES  
**Órgano:** Consejo de Gobierno  
**Fecha de aprobación:** jueves, 31 de marzo de 2022

El Consell de Govern de la Universitat d'Alacant, en la sessió ordinària del dia 31 de març de 2022, ha aprovat per unanimitat el Reglament del Comitè d'Ètica de la Investigació de la Universitat d'Alacant

El Consejo de Gobierno de la Universidad de Alicante, en la sesión ordinaria del día 31 de marzo de 2022, ha aprobado por unanimidad el Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Alicante.

REGLAMENT DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ DE LA UNIVERSITAT D'ALACANT.

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE ALICANTE.

EXPOSICIÓ DE MOTIUS

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Universitat d'Alacant és un organisme públic que té com a funcions la investigació, la docència i la transferència de coneixement. L'any 2007 es va constituir el Comitè d'Ètica de la Investigació de la Universitat d'Alacant (d'ara en avant CEI-UA), amb la finalitat de proporcionar una resposta àgil i efectiva a les necessitats actuals, o que en el futur es plantegen, respecte de la investigació científica desenvolupada en la UA, amb vista a la protecció dels drets fonamentals de les persones, el benestar dels animals i el medi ambient i el respecte dels principis i els compromisos bioètics assumits per la comunitat científica i pels Estatuts de la Universitat.

La Universidad de Alicante es un organismo público cuyas funciones son la investigación, la docencia y la transferencia de conocimiento. En 2007 se constituyó el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Alicante (en adelante CEI-UA), con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales, o que en el futuro se planteen, respecto de la investigación científica desarrollada en la UA, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y el medio ambiente y el respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica y por los Estatutos de la Universidad.

En aquell moment, la normativa continguda en diferents convocatòries de finançament de la investigació va establir que els projectes que implicaren investigació en éssers humans, utilització de les dades personals o de mostres biològiques d'origen humà, experimentació animal o ús d'agents biològics o d'organismes genèticament modificats, no sols haurien de complir els requisits determinats en cada cas per la legislació vigent, sinó que haurien de tenir també l'autorització expressa emesa pel Comitè d'Ètica del Centre en que anara a fer-se la investigació. El CEI-UA ha vetlat des d'aleshores per l'adequació del disseny experimental a les normatives vigents, i ha col·laborat amb els investigadors en l'anàlisi dels aspectes ètics dels projectes com exigeixen els codis de bones pràctiques i orientacions ètiques.

En aquel momento, la normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación estableció que los proyectos que implicaran investigación 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, no sólo cumplirían los requisitos determinados en cada caso por la legislación vigente, sino que contarán también con la autorización expresa emitida por el Comité de Ética del Centro en que se fuera a realizar la investigación. El CEI-UA ha velado desde entonces por la adecuación del diseño experimental a las normativas vigentes, colaborando con las y los investigadores en el análisis de los aspectos éticos de los proyectos tal y como es exigido por los códigos de buenas prácticas y orientaciones éticas.

Des d'aquella data, han sigut diverses les reformes legislatives en matèria d'investigació biomèdica, experimentació animal i protecció de dades. Així mateix, s'han posat en marxa iniciatives promogudes per la comunitat científica en matèria d'ètica de la investigació i transparència animal a les quals s'ha adherit la Universitat d'Alacant.

Desde aquella fecha, varias han sido las reformas legislativas en materia de investigación biomédica, experimentación animal y protección de datos. Asimismo, se han puesto en marcha iniciativas promovidas por la comunidad científica en materia de ética de la investigación y transparencia animal a las que se ha adherido la Universidad de Alicante.

En efecte, en matèria d'investigació biomèdica, la normativa actual distingeix entre els assajos clínics amb medicaments o productes sanitaris, i la resta d'investigació biomèdica. Respecte a la primera investigació, és d'aplicació directa a Espanya el Reglament (UE) núm. 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril del 2014. Els canvis adoptats per aquest Reglament van requerir modificacions en la normativa nacional, que es van introduir, a través del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre. Aquest Reial decret regula els assajos clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica de la Investigació amb Medicaments i el Registre Espanyol d'Assajos Clínics, i introdueix, al seu torn, la distinció entre Comitè d'Ètica de la investigació (CEI) i Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm). El CEIm és el Comitè d'Ètica de la Investigació que està acreditat d'acord amb els termes d'aquest Reial decret per a emetre un dictamen en un estudi clínic amb medicaments i en una investigació clínica amb productes sanitaris o on es faça trasplantament d'òrgans.

En efecto, en materia de investigación biomédica, la normativa actual distingue entre los ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios, y el resto de investigación biomédica. Respecto a la primera investigación, es de aplicación directa en España el Reglamento (UE) nº536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014. Los cambios adoptados por el citado Reglamento requirieron modificaciones en la normativa nacional, que se introdujeron, a través del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre. El citado Real Decreto regula los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos y el Registro español de Ensayos clínicos, introduciendo a su vez la distinción entre Comité de Ética de la investigación (CEI) y Comité de Ética de la investigación con medicamentos (CEIm). El CEIm es el Comité de Ética de la Investigación que está acreditado de acuerdo con los términos de este Real Decreto para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios o donde se realice trasplante de órganos.

El CEI-UA no reuneix de moment les característiques per a ser acreditat com un CEIm, però sí que pot vetlar perquè les investigacions que es fan en la UA i que utilitzen medicaments o productes sanitaris, les implantacions d'òrgans, teixits i cèl·lules de qualsevol origen, estiguen autoritzades per un CEIm.

Respecte a la resta de CEI corresponents a centres que fan investigació biomèdica, l'article 12 de la llei 14/2007, de 3 de juliol, preveia que aquests comitès haurien de ser degudament acreditats per l'òrgan competent de la Comunitat Autònoma. En el moment actual, no hi ha desenvolupament reglamentari per part de la Comunitat Valenciana per a aquesta acreditació. No obstant això, el CEI-UA compleix amb els criteris establerts en la llei i se sotmetrà en el seu moment al procés d'acreditació corresponent. No obstant això, i sobre la base d'un criteri de prudència i responsabilitat, el CEI-UA derivarà també als CEI d'un Hospital Universitari, mitjançant conveni, aquells projectes de investigació biomèdica dels quals es considere que poguera implicar procediments invasius o tractament amb pacients que pogueren tenir algun risc per a la salut.

D'altra banda, la legislació vigent en matèria de protecció de dades personals afecta projectes d'investigació que impliquen l'ús de mostres biològiques d'origen humà, la interacció amb éssers humans i intervencions socials ètiques (estudis de tipus comportamental, observacional, treballs de camp i arqueològics, entrevistes, qüestionaris i similars) o l'ús de dades personals. És per això que estableix que els comitès d'ètica de la investigació, en l'àmbit de la salut, biomèdic o del medicament, hauran d'integrar entre els membres una persona titular de la delegació de protecció de dades o, en defecte d'això, una persona experta amb coneixements suficients en aquesta matèria quan s'ocupen d'activitats d'investigació que impliquen el tractament de dades personals o de dades pseudonimitzades o anonimitzades. En aquest sentit, s'aconsella adaptar tant els protocols de consentiment informat com el full d'informació a les exigències de la normativa en matèria de protecció de dades.

En matèria d'experimentació animal, el CEI-UA s'ha adaptat a les exigències de la normativa espanyola sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques, a les normes bàsiques aplicables per a la Creació dels Comitès Ètics de Benestar Animal i a la normativa sobre la cura dels animals, pel que fa a l'explotació, el transport, l'experimentació i el sacrifici d'aquests. Així mateix, la Universitat d'Alacant ha subscrit l'acord de la comissió COSCE (Confederació de Societats Científiques d'Espanya) sobre l'Ús d'Animals en Investigació Científica.

En aquests moments, el CEI-UA és l'òrgan habilitat per la Conselleria d'Agricultura, Pesca i Alimentació i els seus protocols i formularis estan adaptats a la legislació vigent.

Finalment, el CEI-UA ha de vetlar per la seguretat dels qui investiguen en aquells projectes d'investigació que pogueren suposar algun risc per a la seua salut o la de la comunitat universitària. Per això, a més d'integrar com a membre del Comitè una o un representant del Servei de Prevenció, informarà aquest servei d'aquells projectes que haurien de ser autoritzats o tenir un seguiment per part del servei de Prevenció, d'acord amb la llei de Prevenció de Riscos Laborals.

Totes aquestes modificacions exigeixen actualitzar el Reglament del CEI-UA a la nova regulació, i aprofundir en els valors d'ètica i responsabilitat social que la mateixa Universitat ha inclòs en el Pla Estratègic i de Responsabilitat Social.

Article 1r. Objecte del reglament

El CEI-UA no reúne de momento las características para ser acreditado como un CEIm, pero sí puede velar para que las investigaciones que se realicen en la UA y que utilicen medicamentos o productos sanitarios, las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen, estén autorizadas por un CEIm.

Respecto al resto de CEI correspondientes a centros que realicen investigación biomédica, el artículo 12 de la ley 14/2007, de 3 de julio, preveía que estos comités deberían ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma. En el momento actual, no existe desarrollo reglamentario por parte de la Comunitat Valenciana para esta acreditación. No obstante, el CEI-UA cumple con los criterios establecidos en la ley y se someterá en su momento al proceso de acreditación correspondiente. Sin embargo, y en base a un criterio de prudencia y responsabilidad, el CEI-UA derivará también a los CEI de un Hospital Universitario mediante convenio, aquellos proyectos cuya investigación biomédica se considere que pudiera implicar procedimientos invasivos o tratamiento con pacientes que pudieran tener algún riesgo para su salud.

Por otra parte, la legislación vigente en materia de protección de datos personales afecta a proyectos de investigación que impliquen el uso de muestras biológicas de origen humano, la interacción con seres humanos e intervenciones sociales éticas (estudios de tipo comportamental, observacional, trabajos de campo y arqueológicos, entrevistas, cuestionarios y similares) o el uso de datos personales. Es por ello que establece que los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros una persona titular de la delegación de protección de datos o, en su defecto, una persona experta con conocimientos suficientes en esta materia cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados. En este sentido, se aconseja adaptar tanto los protocolos de consentimiento informado como la hoja de información a las exigencias de la normativa en materia de protección de datos.

En materia de experimentación animal, el CEI-UA se ha ido adaptando a las exigencias de la normativa española sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, a las normas básicas aplicables para la Creación de los Comitès Ètics de Bienestar Animal y a la normativa sobre el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. Asimismo, la Universidad de Alicante ha suscrito el acuerdo de la comisión COSCE (Confederación de Sociedades Científicas de España) sobre el Uso de Animales en Investigación Científica.

En estos momentos, el CEI-UA es el Órgano Habilitado por la Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación y sus protocolos y formularios están adaptados a la legislación vigente.

Finalmente, el CEI-UA debe velar por la seguridad de quienes investiguen en aquellos proyectos de investigación que pudieran suponer algún riesgo para su salud o la de la comunidad universitaria. Por ello, además de integrar como miembro del Comité a una o un representante del Servicio de Prevención, informará a este servicio de aquellos proyectos que debieran ser autorizados o tener un seguimiento por parte del servicio de Prevención, de acuerdo con la ley de Prevención de Riesgos Laborales.

Todas estas modificaciones exigen actualizar el Reglamento del CEI-UA a la nueva regulación, y profundizar en los valores de ética y responsabilidad social que la propia Universidad ha incluido en su plan estratégico y de Responsabilidad Social.

Artículo 1º. Objeto del Reglamento.

L'objecte d'aquest Reglament és regular les funcions i el règim de funcionament del Comitè d'Ètica per a la Investigació de la Universitat d'Alacant, d'ara endavant CEI-UA, com a òrgan col·legiat de la UA amb subjecció a la normativa vigent en matèria d'experimentació animal, investigació biomèdica, protecció de dades i prevenció de riscos laborals, i té com a finalitat avaluar des del punt de vista ètic, les activitats d'investigació, desenvolupament o innovació tecnològica que es poden dur a terme en la UA.

Article 2n. Composició, nomenament, cessament i renovació del Comitè

2.1 El CEI-UA estarà presidit pel vicerector o la vicerectora a qui correspon la direcció i la coordinació de l'Àrea d'Investigació sota l'autoritat del rector o rectora que vetlarà per la independència i la imparcialitat dels membres i la composició interdisciplinària i paritària.

2.2 El CEI-UA esta format, com a mínim, de:

- L' o la especialista en benestar animal de la UA.
- Un o una especialista en benestar animal que no tinga relació directa amb el centre o amb el procediment de què es tracte.
- Un o una representant del Vicerectorat amb competències en Qualitat.
- Un o una especialista en investigació biomèdica.
- Un o una especialista de la Unitat de Prevenció, Higiene i Seguretat.

- Un o una especialista en Dret o en Bioètica, sense vinculació a l'experimentació en ciències de la vida o de la salut.

- La persona titular de la delegació de protecció de dades de la Universitat d'Alacant.

- Dos membres a proposta del Vicerectorat amb competències en matèria d'investigació.

2.3 Un o una integrant del comitè actuarà com a secretari o secretària a proposta del president o la presidenta.

2.4 Cap vocal pot delegar les seues funcions ni cap substitució en les sessions del comitè.

2.5 Les i els membres del CEI-UA tindran un mandat de quatre anys renovables per una sola vegada, excepte en el cas dels integrants que ho siguen per condició del seu càrrec

2.6 El comitè podrà comptar amb suport administratiu i funcional del personal adscrit al vicerectorat amb competències en investigació, i serà independent en el seu funcionament i presa de decisions.

La composició del CEI-UA procurarà l'equilibri paritari entre dones i homes

Correspon al CEI-UA, dins del seu àmbit de competències, les funcions següents:

3.1 Emetre els informes sol·licitats per investigadors o investigadores sobre projectes o treballs de recerca que es duguen a terme totalment o parcial en la Universitat d'Alacant per personal investigador d'aquesta o que impliquen estudis en éssers humans o amb éssers humans, utilització de les dades personals o de mostres biològiques d'origen humà, experimentació animal o utilització d'agents biològics o organismes genèticament modificats.

3.2 Vetlar pel respecte dels principis ètics, promoure valors de justícia, solidaritat, protecció de les persones vulnerables, tracte digne, autonomia personal, privacitat, confidencialitat, assegurament del mal i respecte dels drets humans, en relació amb la investigació que implique usar éssers humans, mostres biològiques d'origen humà o dades de caràcter personal.

El objeto del presente Reglamento es regular las funciones y el régimen de funcionamiento del Comité de Ética para la Investigación de la Universidad de Alicante, en adelante CEI-UA, como órgano colegiado de la UA con sujeción a la normativa vigente en materia de experimentación animal, investigación biomédica, protección de datos y prevención de riesgos laborales, y tiene como finalidad evaluar desde el punto de vista ético, las actividades de investigación, desarrollo o innovación tecnológica que se pueden llevar a cabo en la UA.

Artículo 2º. Composición, nombramiento, cese y renovación del Comité.

2.1. El CEI-UA estará presidido por el Vicerrector o Vicerrectora a quién le corresponde la dirección y coordinación del área de investigación bajo la autoridad del Rector o Rectora que velará por la independencia e imparcialidad de sus miembros y su composición interdisciplinaria y paritaria.

2.2. El CEI-UA se compone, como mínimo, de:

- El o la especialista en bienestar animal de la UA.
- Un o una especialista en bienestar animal que no tenga relación directa con el centro o con el procedimiento de que se trate.
- Un o una representante del Vicerrectorado con competencias en Calidad.
- Un o una especialista en investigación biomédica.
- Un o una especialista de la Unidad de Prevención, Higiene y Seguridad.

- Un o una especialista en Derecho o en bioética, sin vinculación a la experimentación en ciencias de la vida o de la salud.

- La persona titular de la delegación de protección de datos de la Universidad de Alicante.

- Dos miembros a propuesta del Vicerrectorado con competencias en materia de investigación.

2.3. Un o una integrante del comité actuará como secretario o secretaria a propuesta del presidente o presidenta.

2.4. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni cabe sustitución en las sesiones del comité.

2.5. Las y los miembros del CEI-UA tendrán un mandato de cuatro años renovables por una sola vez, salvo en el caso de los integrantes que lo sean por condición de su cargo

2.6. El comité podrá contar con soporte administrativo y funcional del personal adscrito al vicerrectorado con competencias en investigación, siendo independiente en su funcionamiento y toma de decisiones.

La composición del CEI-UA procurará el equilibrio paritario entre mujeres y hombres.

Corresponde al CEI-UA, dentro de su ámbito de competencias, las siguientes funciones:

3.1. Emitir los informes solicitados por investigadores o investigadoras sobre proyectos o trabajos de investigación que se lleven a cabo total o parcialmente en la Universidad de Alicante por personal investigador de la misma o que impliquen estudios en o con seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados.

3.2. Velar por el respeto de los principios éticos, promoviendo valores de justicia, solidaridad, protección de las personas vulnerables, trato digno, autonomía personal, privacidad, confidencialidad, aseguramiento del daño y respeto de los derechos humanos, en relación con la investigación que implique seres humanos, muestras biológicas de origen humano o datos de carácter personal.

3.3 Desenvolupar i mantenir actualitzat el Codi de Bones Pràctiques en la Investigació de la Universitat d'Alacant, i vetlar pel compliment d'aquest.

3.4 Vetlar per la idoneïtat de l'equip investigador i per l'adequació dels procediments utilitzats.

3.5 Garantir la seguretat del personal que participarà en els projectes d'investigació que queden dins de l'àmbit d'actuació d'aquest CEI (article 3.1). Per a això, l'investigador o la investigadora principal haurà d'informar dels riscos previstos per als qui participen en els projectes. Sempre que de la realització d'un projecte es pogueren derivar riscos per a les persones o fora necessari l'assegurament de determinats nivells de contenció, les sol·licituds podran traslladar-se al Servei de Prevenció de Riscos Laborals, per al seu seguiment d'acord amb els procediments del Pla de Prevenció i informació al personal que treballa o col·labore en els projectes o treballs de recerca.

3.6 També seran funcions del CEI-UA:

a) Estudiar les denúncies presentades per qualsevol membre de la comunitat universitària en relació amb possibles irregularitats referides a àrees de la competència del Comitè i fer els informes corresponents.

b) Revisar procediments ja avaluats o suspendre qualsevol procediment ja iniciat que no s'ajuste als requisits establits en la normativa vigent.

c) Fer informes per als òrgans de govern de la Universitat sobre els problemes ètics relacionats amb les funcions del Comitè que puguen suscitar la investigació i la docència.

d) Vetlar per una correcta difusió de les lleis, normatives i informes que es publiquen en matèria d'ètica en investigació.

e) Promoure la formació i el debat sobre valors i normativa en la investigació que implique éssers humans, mostres biològiques d'origen humà o dades de caràcter personal.

f) Qualsevol altres funcions que hi atribuïska la legislació vigent.

3.7 Queden exclosos de l'àmbit d'actuació del CEI-UA els estudis clínics amb medicaments i productes sanitaris, les implantacions d'òrgans, teixits i cèl·lules de qualsevol origen, per als quals el CEI-UA sol·licitarà l'avaluació d'un CEIm acreditat. Així mateix, els projectes en investigació biomèdica que impliquen procediments invasius o tractaments que pogueren suposar algun risc per a la salut de les i els pacients seran derivats a un CEIm amb el qual s'haja subscrit conveni. La Universitat d'Alacant promourà qualsevol instrument jurídic de col·laboració corresponent amb aquestes Institucions.

Article 4. Funcions específiques del CEI-UA en projectes que utilitzen animals en experimentació i altres finalitats científiques, incloent-hi la docència

4.1 Informar sobre la realització dels procediments d'experimentació, prèvia avaluació de la idoneïtat del procediment en relació amb els objectius de l'estudi, i respectar sempre la regla de les 3-R: Reemplaçament, Reducció i Refinament. És a dir, que s'hagen considerat mètodes alternatius a la utilització d'animals, que les espècies seleccionades siguen idònies, que s'empere el menor nombre possible d'animals i que el nivell d'afectació dels animals no siga desproporcionat amb els beneficis potencials de la investigació.

4.2 Vetlar perquè els animals no patisquen innecessàriament i perquè se'ls proporcione, quan siga necessari, analgèsics, anestèsics o altres mètodes destinats a eliminar al màxim el dolor, el patiment o l'angoixa.

4.3 Controlar i garantir l'ús de mètodes d'eutanàsia adequats a l'espècie animal i al procediment que es faça.

3.3. Desarrollar y mantener actualizado el Código de Buenas Prácticas en la Investigación de la Universidad de Alicante, y velar por su cumplimiento.

3.4. Velar por la idoneidad del equipo investigador y por la adecuación de los procedimientos utilizados.

3.5. Garantizar la seguridad del personal que participará en los proyectos de investigación que quedan dentro del ámbito de actuación de este CEI (artículo 3.1). Para ello, el investigador o investigadora principal deberá informar de los riesgos previstos para quienes participen en los proyectos. Siempre que de la realización de un proyecto pudieran derivarse riesgos para las personas o fuera necesario el aseguramiento de determinados niveles de contención, las solicitudes podrán trasladarse al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, para su seguimiento de acuerdo a los procedimientos del Plan de Prevención e información al personal que trabaje o colabore en los proyectos o trabajos de investigación.

3.6. También serán funciones del CEI-UA:

a) Estudiar las denuncias presentadas por cualquier miembro de la comunidad universitaria en relación a posibles irregularidades referidas a áreas de la competencia del Comité y elaborar los informes correspondientes.

b) Revisar procedimientos ya evaluados o suspender cualquier procedimiento ya iniciado que no se ajuste a los requisitos establecidos en la normativa vigente.

c) Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con las funciones del Comité que puedan suscitar la investigación y la docencia.

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

e) Promover la formación y el debate sobre valores y normativa en la investigación que implique seres humanos, muestras biológicas de origen humano o datos de carácter personal.

f) Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

3.7. Quedan excluidos del ámbito de actuación del CEI-UA los estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios, las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen, para los que el CEI-UA solicitará la evaluación de un CEIm acreditado. Asimismo, los proyectos en investigación biomédica que impliquen procedimientos invasivos o tratamientos que pudieran suponer algún riesgo para la salud de las y los pacientes serán derivados a un CEIm con el que se haya suscrito convenio. La Universidad de Alicante promoverá cualquier instrumento jurídic de colaboración correspondiente con estas Instituciones.

Artículo 4. Funciones específicas del CEI-UA en proyectos que utilicen animales en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

4.1. Informar sobre la realización de los procedimientos de experimentación, previa evaluación de la idoneidad del procedimiento en relación con los objetivos del estudio, respetando siempre la regla de las 3Rs: Reemplazo, Reducción y Refinamiento. Esto es, que se hayan considerado métodos alternativos a la utilización de animales, que las especies seleccionadas sean idóneas, que se emplee el menor número posible de animales y que el nivel de afectación de los animales no sea desproporcionado con los beneficios potenciales de la investigación.

4.2. Velar porque los animales no padezcan innecesariamente y porque se les proporcione, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.

4.3. Controlar y garantizar el uso de métodos eutanásicos adecuados a la especie animal y al procedimiento que se realice.



4.4 Supervisar que el personal que participa en els procediments tinga la formació adequada i requerida per a portar a terme les tasques encomanades.

4.5 Controlar i garantir que les instal·lacions pròpies de la UA on es mantenen els animals complisquen les normes legals i ètiques vigents.

Article 5. Funcions específiques del CEI-UA en projectes amb intervenció en éssers humans o amb éssers humans o que utilitzen mostres biològiques d'origen humà

5.1 Avaluar si el projecte s'ajusta als principis científics generalment acceptats, es fonamenta en un coneixement profund de la bibliografia científica i és dut a terme només per persones amb la formació i la qualificació científiques apropiades. Vetlar perquè es compleixen els tres principis d'investigació biomèdica de respecte per les persones, de beneficència i no maleficència i de justícia.

5.2 Supervisar l'adequació del model i del procediment utilitzat per a obtenir el consentiment informat de la persona que participa en l'estudi com d'aquelles que s'obtinga el material biològic. El possible participant per a prendre una decisió informada ha de disposar d'informació prèvia precisa i comprensible tant dels objectius del projecte, com dels procediments d'investigació previstos, els riscos d'aquests i els possibles beneficis previsibles, com també de les mostres biològiques una vegada finalitzat l'estudi.

5.3 Vetlar per garantir la confidencialitat de les dades personals dels subjectes que participen en el projecte i pel respecte de les garanties en matèria de protecció de dades per a l'ús de dades personals amb finalitats d'investigació biomèdica.

5.4 Avaluar, si escau, els tractaments de reutilització de dades personals amb finalitats d'investigació biomèdica.

5.5 Vetlar pel registre i la custòdia de la documentació legal exigible per a la realització d'activitats d'investigació que implique intervenció en éssers humans o amb éssers humans o que utilitzen mostres biològiques d'éssers humans.

Article 6. Funcions específiques del CEI-UA en projectes que impliquen la interacció amb éssers humans i intervencions socials ètiques o l'ús de dades personals

6.1 Avaluar si el projecte tracta dades personals i s'ajusta als principis i les garanties de la legislació de protecció de dades de caràcter personal.

6.2 Vetlar perquè es complisquen els principis de respecte a les persones, beneficència, no maleficència i de justícia.

6.3 Supervisar l'adequació del model i del procediment utilitzat per a obtenir el consentiment sobre el tractament de dades de caràcter personal de la persona que participa en l'estudi o dels representants legals d'aquesta, com també l'autorització dels centres externs a la Universitat d'Alacant en què es fan les investigacions. La possible persona participant per a prendre una decisió informada, ha de disposar d'informació prèvia precisa i comprensible tant dels objectius del projecte, com dels procediments d'investigació previstos, els riscos d'aquest i els possibles beneficis previsibles, i també de la destinació de les dades una vegada finalitzat l'estudi.

6.4 Supervisar la utilització, sempre que siga possible, de sistemes anònims de recollida de dades, que impedisquen identificar les persones participants en aquestes. El personal investigador ha d'informar les persones participants del procediment d'anonimització i de l'ús i la destinació de les dades.

4.4. Supervisar que el personal que participa en los procedimientos tenga la formación adecuada y requerida para llevar a término las tareas encomendadas.

4.5. Controlar y garantizar que las instalaciones propias de la UA donde se mantienen los animales cumplan las normas legales y éticas vigentes.

Artículo 5. Funciones específicas del CEI-UA en proyectos con intervención en o con seres humanos o que utilicen muestras biológicas de origen humano.

5.1. Evaluar si el proyecto se ajusta a los principios científicos generalmente aceptados, se fundamenta en un profundo conocimiento de la bibliografía científica y es llevado a cabo sólo por personas con la formación y cualificación científicas apropiadas. Velar porque se cumplan los tres principios de investigación biomédica de respeto por las personas, de beneficencia y no maleficencia y de justicia.

5.2. Supervisar la adecuación del modelo y del procedimiento utilizado para obtener el consentimiento informado de la persona que participa en el estudio como de las que se obtenga el material biológico. El posible participante para tomar una decisión informada debe disponer de información previa precisa y comprensible tanto de los objetivos del proyecto, como de los procedimientos de investigación previstos, sus riesgos y los posibles beneficios previsibles, así como de las muestras biológicas una vez finalizado el estudio.

5.3. Velar por garantizar la confidencialidad de los datos personales de los sujetos que participan en el proyecto y por el respeto de las garantías en materia de protección de datos para el uso de datos personales con fines de investigación biomédica.

5.4 Evaluar, si procede, los tratamientos de reutilización de datos personales con fines de investigación biomédica.

5.5. Velar por el registro y custodia de la documentación legal exigible para la realización de actividades de investigación que implique intervención en o con seres humanos o que utilicen muestras biológicas de seres humanos.

Artículo 6. Funciones específicas del CEI-UA en proyectos que impliquen la interacción con seres humanos e intervenciones sociales éticas o el uso de datos personales:

6.1. Evaluar si el proyecto trata datos personales y se ajusta a los principios y garantías de la legislación de protección de datos de carácter personal.

6.2. Velar porque se cumplan los principios de respeto a las personas, beneficencia, no maleficencia y de justicia.

6.3. Supervisar la adecuación del modelo y del procedimiento utilizado para obtener el consentimiento sobre el tratamiento de datos de carácter personal de la persona que participa en el estudio o de sus representantes legales, así como la autorización de los centros externos a la Universidad de Alicante en que se realizan las investigaciones. La posible persona participante para tomar una decisión informada, debe disponer de información previa precisa y comprensible tanto de los objetivos del proyecto, como de los procedimientos de investigación previstos, sus riesgos y los posibles beneficios previsibles, así como del destino de los datos una vez finalizado el estudio.

6.4. Supervisar la utilización, siempre que sea posible, de sistemas anónimos de recogida de datos, que impidan identificar a las personas participantes en las mismas. El personal investigador ha de informar a las personas participantes del procedimiento de anonimización y del uso y destino de los datos.

6.5 Supervisar, si no és possible l'anterior, que el tractament de dades estarà emparat per la legislació vigent en matèria de protecció de dades personals. El personal investigador serà responsable de complir les exigències legals previstes i, en particular, d'informar les persones participants, almenys, de la finalitat concreta del tractament, del grup d'investigació responsable de les dades, la seua adreça postal i electrònica, de l'ús de dades d'una persona identificada o identificable o de l'ús de dades pseudonimitzades (codificades), i de la possibilitat que confereix la vigent legislació de protecció de dades de caràcter personal d'exercir el dret d'accedir a aquestes dades, rectificar-les, cancel·lar-les, limitar-ne l'ús, oposar-se al tractament i també a la seua portabilitat o de revocar qualsevol consentiment donat prèviament.

6.6 Vetlar pel registre i la custòdia de la documentació legal exigible per a la realització d'activitats d'investigació que implique éssers humans o les dades personals.

6.7 Avaluar els projectes que impliquen la reutilització de dades personals amb finalitats d'investigació en matèria de salut.

Article 7. Funcions del CEI-UA en projectes que impliquen l'ús d'organismes modificats genèticament o agents biològics

7.1 Supervisar que, en el cas de projectes que utilitzen organismes modificats genèticament o agents biològics, el laboratori on es duguen a terme estiga donat d'alta en el registre del Comitè Valencià de Control d'Organismes Modificats Genèticament i complisca els requisits establits per la legislació vigent.

7.2 Garantir la protecció de treballadors i treballadores contra els riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant el treball. L'investigador o investigadora principal haurà d'informar, a més dels possibles riscos laborals que pogueren derivar-se de la realització del projecte (article 3.5), de la classificació establida per la legislació vigent dels Organismes Modificats Biològicament o Agents Biològics que podrien utilitzar-se en el projecte d'investigació.

Article 8. Normes generals de funcionament del CEI-UA

8.1 El funcionament del Comitè estarà sotmès al que preveu aquest Reglament, i la legislació vigent sobre el règim jurídic de les administracions públiques.

8.2 Qui exercisca la presidència convocarà al Comitè telemàticament o presencialment amb una periodicitat mínima mensual.

8.3 Per a la constitució del Ple del Comitè serà necessària la presència, almenys, de la meitat més un dels membres. Les decisions del Comitè seran adoptades per majoria simple. No s'admetrà el vot delegat.

8.4 El Comitè podrà constituir Comissions per a l'estudi de projectes relacionats amb l'experimentació en humans, en animals i protecció de dades, com també en matèries relacionades amb la bioseguretat, quan el nombre, els terminis o l'índole dels informes que cal fer així ho requerisquen. Les propostes elaborades per les diferents comissions hauran d'estar confirmades pel Ple.

8.5 Els qui formen part del Comitè hauran de respectar el principi de confidencialitat tant dels debats com dels informes..

8.6 Els qui formen part del Comitè hauran d'abstenir-se en els procediments que afecten projectes en què participen com a personal investigador o en altres casos en què puguen presentar-se conflictes d'interessos.

8.7 Quan el Comitè ho considere oportú podrà recaptar l'opinió personal expert, que quedaran també subjecte al principi de confidencialitat.

Article 9. Presentació de projectes

6.5. Supervisar, de no ser posible lo anterior, que el tratamiento de datos estará amparado por la legislación vigente en materia de protección de datos personales. El personal investigador será responsable de cumplir las exigencias legales previstas y, en particular, de informar a las personas participantes, al menos, de la finalidad concreta del tratamiento, del grupo de investigación responsable de los datos, su dirección postal y electrónica, del uso de datos de una persona identificada o identificable o del uso de datos seudonimizados (codificados), y de la posibilidad que confiere la vigente legislación de protección de datos de carácter personal de ejercer el derecho de acceder a estos datos, rectificarlos, cancelarlos, limitar su uso, oponerse en su tratamiento así como a su portabilidad o de revocar cualquier consentimiento dado previamente.

6.6. Velar por el registro y custodia de la documentación legal exigible para la realización de actividades de investigación que implique seres humanos o sus datos personales.

6.7. Evaluar los proyectos que impliquen la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud.

Artículo 7. Funciones del CEI-UA en proyectos que impliquen el uso de Organismos Modificados Genéticamente o Agentes Biológicos

7.1. Supervisar que, en el caso de proyectos que utilicen Organismos Modificados Genéticamente o Agentes Biológicos, el laboratorio donde se lleven a cabo esté dado de alta en el registro del Comité Valenciano de Control de Organismos Modificados Genéticamente y cumpla los requisitos establecidos por la legislación vigente.

7.2. Garantizar la protección de trabajadores y trabajadoras contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. El investigador o investigadora principal deberá informar, además de los posibles riesgos laborales que pudieran derivarse de la realización del proyecto (artículo 3.5), de la clasificación establecida por la legislación vigente de los Organismos Modificados Biològicamente o Agentes Biològicos que podrían utilizarse en el proyecto de investigación.

Artículo 8. Normas generales de funcionamiento del CEI-UA

8.1. 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.

8.2. Quien ejerza la presidencia convocará al Comité telemática o presencialmente con una periodicidad mínima mensual.

8.3. Para la constitución del Pleno del Comité será necesaria la presencia de, al menos, la mitad más uno de sus miembros. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple. No se admitirá el voto delegado.

8.4. El Comité podrá constituir Comisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en humanos, en animales y protección de datos, así como en materias relacionadas con la bioseguridad, cuando el número, los plazos o la índole de los informes a realizar así lo requieran. Las propuestas elaboradas por las diferentes comisiones deberán estar refrendadas por el Pleno.

8.5. Quienes formen parte del Comité deberán respetar el principio de confidencialidad tanto de los debates como de los informes.

8.6. Quienes formen parte del 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.

8.7. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de personal experto, que quedará también sujeto al principio de confidencialidad.

Artículo 9. Presentación de proyectos.

9.1 El personal investigador responsable d'un projecte o treball final d'estudis (TFG/TFM), així com dels projectes de Tesis Doctorals que requerisquen d'informe preceptiu del Comitè hauran de fer la sol·licitud d'avaluació de manera telemàtica ateses les instruccions publicades en la pàgina web del CEI-UA.

9.2 L'avaluació dels projectes serà sol·licitada amb caràcter previ a la seua execució. El CEI-UA podrà emetre informe negatiu a l'avaluació de projectes ja executats.

9.3 El Comitè podrà sol·licitar al personal responsable d'un projecte objecte d'avaluació tota la informació addicional que considere necessària per al compliment de les seues funcions.

Article 10. Qualificació dels projectes o treballs de recerca subjectes a informe del Comitè

10.1 Els projectes sotmesos a avaluació del CEI-UA podran ser informats d'alguna de les maneres següents:

- Amb avaluació positiva: informe favorable.
- Amb avaluació positiva a falta d'aportació d'alguna documentació addicional que acredite el compliment dels requisits exigibles per a l'emissió d'informe favorable condicionat.
- Pendent d'esmena. Requerirà l'aportació de dades rellevants per a l'avaluació correcta per part del CEI-UA.
- Amb avaluació negativa: informe desfavorable que haurà de ser motivat.

10.2. Contra la resolució que no esgota la via administrativa, i d'acord amb el que estableixen els articles 121 i 122 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, podrà interposar recurs d'alçada davant el rector o la rectora, en el termini d'un mes, comptador a partir de l'endemà del dia en què tinga lloc la notificació

Article 11. Arxiu i documentació

11.1. Tota la documentació relativa a l'avaluació dels projectes serà degudament arxivada i custodiada per la Secretaria del CEI-UA. Aquest arxiu contindrà els originals de les actes, una còpia de tots els informes, i també qualsevol altra documentació generada en el procés d'informació i avaluació dels procediments. Aquesta documentació podrà ser consultat per qualsevol membre del Comitè.

11.2. Per a facilitar-ne l'arxiu i la documentació s'assignarà a tots els projectes un registre d'identificació.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

Queda derogat el Reglament del Comitè d'Ètica de la Investigació de la Universitat d'Alacant aprovat en consell de Govern de 30 de maig del 2007 (BOUA 15/06/2007)

DISPOSICIÓ FINAL PRIMERA

Aquest reglament entra en vigor el dia següent de la seua publicació.

9.1. El personal investigador responsable de un proyecto o trabajo fin de estudios (TFG/TFM), así como de los proyectos de Tesis Doctorales que requieran de informe preceptivo del Comité deberán realizar la solicitud de evaluación de forma telemática atendiendo a las instrucciones publicadas en la página web del CEI-UA.

9.2 La evaluación de los proyectos se solicitará con carácter previo a su ejecución. El CEI-UA podrá emitir informe negativo a la evaluación de proyectos ya ejecutados.

9.3. El Comité podrá solicitar al personal responsable de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 10. Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité.

10.1. Los proyectos sometidos a evaluación del CEI-UA podrán ser informados de alguno de los modos siguientes:

- Con evaluación positiva: informe favorable.
- Con evaluación positiva a falta de aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles para la emisión de informe favorable condicionado.
- Pendiente de subsanación. Requerirá la aportación de datos relevantes para la correcta evaluación por parte del CEI-UA.
- Con evaluación negativa: informe desfavorable que deberá ser motivado.

10.2. Contra la resolución que no agota la vía administrativa, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, podrá interponer recurso de alzada ante el Rector o la Rectora, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación.

Artículo 11. Archivo y documentación.

11.1. Toda la documentación relativa a la evaluación de los proyectos será debidamente archivada y custodiada por la Secretaría del CEI-UA. Este archivo contendrá los originales de las actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación de los procedimientos. Esta documentación podrá ser consultada por cualquier miembro del Comité.

11.2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación.

DISPOSICIÓ DEROGATORIA

Queda derogado el Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Alicante aprobado en consejo de Gobierno de 30 de mayo de 2007 (BOUA 15/06/2007).

DISPOSICIÓ FINAL PRIMERA

El presente reglamento entra en vigor al día siguiente de su publicación.