



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

(Aprovat pel Consell de Govern en la sessió de 26 de juny de 2014 i modificat per acord del Consell de Govern de 31 de maig de 2018 i de 19 de juliol de 2019)

PREÀMBUL

I

La normativa continguda en diferents convocatòries de finançament de la investigació exigeix que els projectes que impliquen investigació amb éssers humans, utilització de mostres biològiques d'origen humà, experimentació animal i agents biològics, o bé utilitzen organismes genèticament modificats, no solament complisquen els requisits establits en cada cas per la legislació, sinó també que tinguen l'autorització expressa emesa per un comitè d'ètica acreditat.

La Universitat Politècnica de València (UPV), com a organisme públic d'investigació, conscient del seu deure i responsabilitat amb la societat va constituir el 2006 el Comitè d'Ètica en Investigació (CEI) per a proporcionar de manera àgil i efectiva respostes a les necessitats actuals.

El 8 de febrer de 2013 es publicà en el BOE el Reial Decret 53/2013, d'1 de febrer, pel qual s'estableixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres fins científics.

Aquest nou reial decret sobre experimentació afecta directament la forma de funcionament del CEI ja que, a causa d'aquest, els comitès d'ètica de les distintes institucions perden la competència per a avaluar i aprovar èticament projectes d'investigació amb animals.

Les competències per a avaluar projectes les assumeixen, des de l'agost de 2013, els òrgans

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL DE LA UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA

(Aprobado por el Consejo de Gobierno en la sesión del 26 de junio de 2014 y modificado por acuerdo del Consejo de Gobierno de 31 de mayo de 2018 y de 19 de julio de 2019)

PREÁMBULO

I

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que implican investigación en seres humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal y agentes biológicos, o utilicen organismos genéticamente modificados, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación, sino también que cuenten con la autorización expresa emitida por un Comité de Ética acreditado.

La Universitat Politècnica de València (UPV), como organismo público de investigación, consciente de su deber y responsabilidad ante la sociedad constituyó en 2006 el Comité de Ética en Investigación (CEI) para proporcionar de forma ágil y efectiva respuestas a las necesidades actuales.

El 8 de febrero de 2013 se publicó en el BOE el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos.

Este nuevo Real Decreto sobre experimentación afecta directamente a la forma de funcionamiento del CEI ya que, debido al mismo, los comités de ética de las distintas instituciones pierden la competencia para evaluar y aprobar éticamente proyectos de investigación con animales.

Las competencias para evaluar proyectos las asumen, desde Agosto de 2013, los Órganos



habilitats per a l'avaluació de projectes, que són organismes que depenen directament de l'autoritat competent; així mateix, obliga a crear un òrgan encarregat del benestar animal que en el cas d'usuaris com és la UPV es denomina Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEA).

Per l'abril de 2014 el CEI s'acredità com a òrgan habilitat per a l'avaluació de projectes que impliquen l'ús d'animals, que depèn de la Conselleria de Presidència, Agricultura, Pesca, Alimentació i Aigua.

El CEI ha de treballar a fi de millorar constantment la pràctica experimental a la UPV, així com créixer i evolucionar amb aquests objectius:

1. Garantir el compliment de les normatives aplicables en els camps de la salut, la protecció del medi ambient i la investigació biomèdica en humans.
2. Donar resposta a la preocupació social creixent sobre la protecció dels animals d'experimentació i garantir el compliment estricte de la normativa vigent.
3. Millorar la gestió de l'avaluació dels projectes. Sobre la base de l'exposició anterior, i tenint en compte la legislació vigent respecte d'aquestes matèries a Espanya i a la Unió Europea, així com les declaracions ètiques d'Hèlsinki i Tòquio, la Declaració Bioètica de Gijón, de 24 de juny de 2000, i les recomanacions de l'Organització Mundial de la Salut, es proposa aquest reglament que regulen les funcions del CEI i del CEEA.

II

El Consell de Govern, en la sessió de 26 de juny de 2014, aprovà el Reglament del Comitè d'Ètica en Investigació i del Comitè d'Ètica en Experimentació Animal de la Universitat Politècnica de València, tenint en compte la legislació vigent respecte d'aquestes matèries a Espanya i a la Unió Europea

Habilitados para la Evaluación de Proyectos, que son organismos que dependen directamente de la autoridad competente; así mismo obliga a la creación de un Órgano Encargado del Bienestar Animal que en el caso de usuarios como es la UPV se denominará Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA).

En abril de 2014 el CEI se acreditó como Órgano Habilitado para la Evaluación de Proyectos que impliquen el uso de animales, dependiente de la Conselleria de Presidència, Agricultura, Pesca, Alimentación y Agua.

El CEI debe trabajar en aras de la mejora constante de la práctica experimental en la UPV, así como crecer y evolucionar con estos objetivos:

1. Garantizar el cumplimiento de las normativas aplicables en los campos de la salud, la protección del medio ambiente y la investigación biomédica en humanos.
2. Dar respuesta a la creciente preocupación social sobre la protección de los animales de experimentación, garantizando el estricto cumplimiento de la normativa existente.
3. Mejorar la gestión de la evaluación de los proyectos. 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 regulan las funciones del CEI y del CEEA.

II

El Consejo de Gobierno en su sesión de 26 de junio de 2014 aprobó el Reglamento del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Ética en experimentación animal de la Universitat Politècnica de València teniendo en teniendo en cuenta la legislación vigente respecto a estas materias en

així com les declaracions ètiques d'Hèlsinki i Tòquio, la Declaració Bioètica de Gijón, de 24 de juny de 2000, i les recomanacions de l'Organització Mundial de la Salut, publicat en el Butlletí Oficial de la Universitat Politècnica de València número 80.

Des de llavors, el Comitè d'Ètica en Experimentació Animal ha funcionat com a òrgan de caràcter consultiu i assessor i actuant com a òrgan habilitat per a l'avaluació de projectes en l'àmbit de la Universitat, d'acord amb la legislació de l'Estat i de la Comunitat Valenciana.

Per a un funcionament i desenvolupament millors del Comitè d'Ètica en Experimentació Animal es considera oportú que el membre que actua com a responsable en benestar animal de la UPV, segons l'apartat b del punt 2 de l'article 5, es pugua proveir per persona física adscrita a la Universitat amb la qualificació necessària de titulació i capacitació que exigeix la legislació vigent, o bé per un servei prestat per una entitat o persona externa a la Universitat, capacitada per a això, i que actua sota la supervisió de la resta de membres del Comitè.

Per tot això, la Comissió d'I+D+i proposa al Consell de Govern la modificació següent del Reglament del Comitè d'Ètica en Investigació i del Comitè d'Ètica en Experimentació Animal de la Universitat Politècnica de València.

Text introduït per la modificació aprovada pel Consell de Govern de 31 de maig de 2018.

III

El 26 de juny del 2014, el Consell de Govern va aprovar el Reglament del Comitè d'Ètica en Investigació i del Comitè d'Ètica en Experimentació Animal de la Universitat Politècnica de València, que posteriorment fou modificat el 31 de maig del 2018.

La disposició addicional dissetena de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades

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, siendo publicado en el Butlletí Oficial de la Universitat Politècnica de València número 80.

Desde entonces el Comité de Ética de Experimentación Animal ha funcionado como órgano de carácter consultivo y asesor y actuando como Órgano Habilitado para la Evaluación de Proyectos en el ámbito de la Universitat conforme a la legislación del Estado y de la Comunitat Valenciana.

Para un mejor funcionamiento y desarrollo del Comité de Ética de Experimentación Animal se considera oportuno que el miembro que actúa como Responsable en Bienestar Animal de la UPV, conforme al apartado b del punto 2 del artículo 5 pudiera ser provisto por persona física adscrito a la Universitat con la cualificación necesaria de titulación y cualificación que exige la legislación vigente, o bien, por un servicio prestado por una entidad o persona externa a la Universitat, capacitada para ello, y que actúe bajo la supervisión del resto de miembros del Comité.

Por todo ello, la Comisión de I+D+i propone al Consejo de Gobierno la siguiente modificación del Reglamento del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Ética en experimentación animal de la Universitat Politècnica de València.

Texto introducido por la modificación aprobada por el Consejo de Gobierno de 31 de mayo de 2018.

III

En fecha 26 de junio de 2014 el Consejo de Gobierno aprobó el Reglamento del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Ética en Experimentación Animal de la Universitat Politècnica de Valencia, siendo modificado posteriormente el 31 de mayo de 2018.

La disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección

personals i garantia dels drets digitals, estableix que, en el termini màxim d'un any comptador des de l'entrada en vigor d'aquesta llei, els comitès d'ètica de la investigació, en els àmbits de la salut, biomèdic o del medicament, han d'incloure entre els seus membres un delegat de protecció de dades o, si no és possible, un expert amb coneixements suficients del Reglament (UE) 2016/679 quan s'ocupen d'activitats de recerca que comporten el tractament de dades personals o de dades pseudonimitzades o anonimitzades.

Per tant, el Consell de Govern, a proposta de la Comissió d'R+D+i aprova una modificació del Reglament del Comitè d'Ètica en Investigació i del Comitè d'Ètica en Experimentació Animal de la Universitat Politècnica de València; aquesta modificació consisteix en el que ve a continuació

Text introduït per la modificació aprovada pel Consell de Govern de 18 de juliol de 2019.

Capítol 1

Objecte del reglament i funcions

Article 1. Objecte

L'objecte d'aquest reglament és regular les funcions, la composició i el règim de funcionament del CEI i del CEEA de la UPV.

Article 2. Funcions del CEI

El CEI de la UPV és un òrgan de caràcter consultiu i assessor a què correspon:

1. Emetre els informes sol·licitats per institucions i investigadors sobre projectes o treballs d'investigació en els àmbits referits: éssers humans, ús de dades personals o mostres biològiques d'origen humà, organismes modificats genèticament (microorganismes, plantes o animals), així com agents biològics patògens i experimentació animal.
2. Vetlar pel compliment de les bones practiques d'investigació i experimentació amb relació als drets

de Datos Personales y garantía de los derechos digitales., estable que en el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta Ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Por ello, el Consejo de Gobierno, a propuesta de la Comisión de I+D+i, aprueba la modificación del Reglamento del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Ética en Experimentación Animal de la Universitat Politècnica de Valencia, consistente en lo siguiente

Texto introducido por la modificación aprobada por el Consejo de Gobierno de 18 de julio de 2019.

Capítulo 1

Objeto del Reglamento y funciones

Artículo 1. Objeto

El objeto del presente reglamento es regular las funciones, la composición y el régimen de funcionamiento del CEI y del CEEA de la UPV.

Artículo 2. Funciones del CEI

El CEI de la UPV es un órgano de carácter consultivo y asesor al que corresponde:

1. Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores, sobre proyectos o trabajos de investigación en los ámbitos referidos: en seres humanos, uso de datos personales o muestras biológicas de origen humano, con organismos modificados genéticamente (microorganismos, plantas o animales) así como con agentes biológicos patógenos, y la experimentación animal.
2. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación en relación con



fonamentals de les persones i als interessos vinculats a la defensa i protecció del medi ambient.

3. Elaborar informes per als òrgans de govern de la Universitat sobre els problemes ètics que puguen suscitar les activitats d'I+D+I.

4. Promoure el debat en la comunitat universitària i entre l'opinió pública sobre qüestions d'ètica en investigació i bioètica de caràcter general, així com la formació en aquests temes.

5. Vetlar per l'observança i compliment dels preceptes inclosos en la Política d'Integritat Científica i Bones Pràctiques en Investigació de la UPV.

6. Actuar com a òrgan d'arbitratge per les incerteses o conflictes que es puguen presentar amb relació a la integritat de la investigació, d'acord amb el Codi de Gestió de conflicte d'Interessos en Investigació de la UPV.

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

8. Revisar procediments ja avaluats o proposar la suspensió de qualsevol experimentació ja iniciada si hi ha raons objectives per a considerar que s'han deixat d'acomplir els requisits establits en el projecte.

9. Coordinar-se, si és el cas, amb altres organismes que tinguen competències en matèria d'ètica.

10. Sol·licitar, si cal, els informes que avalen la idoneïtat i adequació de les instal·lacions que la UPV posseeix per a realitzar un projecte determinat.

11. Supervisar l'adequació del model del procediment utilitzat per a obtenir tant l'informe de consentiment sobre les persones que participen en un procediment com de les que s'obté el material biològic.

los derechos fundamentales de las personas y con los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.

3. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universitat sobre los problemas éticos que puedan suscitar las actividades de I+D+I.

4. Promover el debate en la comunidad universitaria y entre la opinión pública sobre cuestiones de ética en investigación y bioética de carácter general, así como la formación en estos temas.

5. Velar por la observancia y cumplimiento de los preceptos incluidos en la Política de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación de la UPV.

6. Actuar como órgano de arbitraje ante las incertidumbres o conflictos que puedan presentarse en relación con la integridad de la investigación de acuerdo con el Código de Gestión de Conflicto de Intereses en Investigación de la UPV.

7. Velar por una correcta difusión de las leyes, normativas e informes que se publiquen en matèria de ètica en investigació.

8. Revisar procedimientos ya evaluados o proponer la suspensión de cualquier experimentación ya iniciada si hay razones objetivas para considerar que han dejado de cumplirse los requisitos establecidos en el proyecto.

9. Coordinarse, en su caso, con otros organismos que tengan competencias en matèria de ètica.

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

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



12. Proposar directrius sobre la informació dels pacients i garanties de protecció de les dades personals.

13. Requerir l'avaluació favorable dels comitès d'ètica respectius o òrgans anàlegs quan els protocols d'investigació impliquen altres institucions.

14. Assumir, respecte de la UPV, les competències que el Reial Decret 53/2013, d'1 de febrer, i el Decret 13/2007 de la Generalitat Valenciana, sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics atribueix a l'òrgan habilitat per a l'avaluació de projectes.

15. Tramitar els procediments d'experimentació i les actes d'acceptació a l'organisme de la Generalitat Valenciana que té assumides les competències en matèria d'experimentació animal. En general, tenir una coordinació efectiva i eficaç amb el dit organisme.

16. Qualsevol altres funcions que li assigne el Consell de Govern de la UPV.

Article 3. Funcions del CEEA

El CEEA és l'òrgan encarregat del benestar animal de la UPV a què correspon les funcions següents:

1. Assessorar el personal que s'ocupa dels animals sobre qüestions relacionades amb el benestar dels animals quant a l'adquisició, allotjament, cura i utilització.

2. Assessorar el personal sobre l'aplicació del requisit de reemplaçament, reducció i refinament i mantenir-lo informat sobre els avenços tècnics i científics en l'aplicació d'aquest requisit.

3. Establir i revisar els processos operatius interns respecte al control, la comunicació i el seguiment de la informació relacionada amb el benestar dels animals.

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

13. Cuando los protocolos de investigación impliquen a otras instituciones, se requerirá la evaluación favorable de sus respectivos Comités de Ética u órganos análogos.

14. Asumir respecto de la UPV, las competencias que el Real Decreto 53/2013, de 1 de Febrero y el Decreto 13/2007 de la Generalitat Valenciana, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos atribuye al Órgano Habilitado para la Evaluación de Proyectos.

15. Tramitar los procedimientos de experimentación y las actas de aceptación al organismo de la Generalidad Valenciana que tenga asumidas las competencias en materia de experimentación animal. En general, tener una coordinación efectiva y eficaz con dicho organismo.

16. Cualesquiera otras funciones que le asigne el Consejo de Gobierno de la UPV.

Artículo 3. Funciones del CEEA

El CEEA es el Órgano Encargado del Bienestar Animal de la UPV al que le corresponde las siguientes funciones:

1. Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.

2. Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.

3. Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.



4. Assessorar sobre règims de reallotjament o adopció, inclosa la socialització adequada dels animals que es reallotjaran o donaran en adopció.

5. Elaborar un informe tècnic sobre l'adequació i idoneïtat de les instal·lacions dels estabularis de la UPV per a desenvolupar els projectes presentats al CEI i realitzar el seguiment dels projectes tenint en compte l'efecte sobre els animals utilitzats, així com determinar i avaluar els elements que millor contribueixen al reemplaçament, la reducció i el refinament.

6. Emetre els informes sol·licitats pel CEI.

7. Informar al CEI sobre les reunions, les actuacions portades a cap i els informes emesos.

Capítol 2

Composició i nomenament

Article 4. Composició del CEI

El CEI el presideix el vicerector competent en matèria d'investigació, i el componen els vocals següents:

a) Set membres proposats per la Comissió d'R+D+i que han de pertànyer a una àrea de coneixement les investigacions de la qual estiguen sotmeses a algun tipus de normativa. Un d'ells ha de ser del Departament de Ciència Animal, amb experiència i coneixements en benestar dels animals, i un altre ha de ser un PDI especialista en ètica, si n'hi ha.

b) Un membre de la Comissió d'Ètica de la UPV, a proposta d'aquesta Comissió.

c) El cap del Servei de Gestió de l'R+D+i.

d) Un membre del Servei de Gestió de l'R+D+i, proposat pel cap d'aquest Servei, que actuarà com a secretari del Comitè.

e) El responsable en Benestar Animal de la UPV.

f) Un responsable en Benestar Animal extern a la UPV nomenat pel rector.

g) El Delegat de Protecció de Dades o, si no és possible, un expert amb coneixements suficients del

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

5. Elaborar un informe técnico sobre la adecuación e idoneidad de las instalaciones de los animalarios de la UPV para desarrollar los proyectos presentados al CEI y realizar el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.

6. Emitir los informes solicitados por el CEI.

7. Informar al CEI de sus reuniones, de las actuaciones llevadas a cabo y los informes emitidos.

Capítulo 2

Composición y nombramiento

Artículo 4. Composición del CEI

1. El CEI estará presidido por el vicerector competente en materia de investigación, y estará compuesto por los siguientes vocales:

a) Siete miembros propuestos por la Comisión de I+D+i 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 de la UPV a propuesta de dicho Comisión.

c) El Jefe del Servicio de Gestión de la I+D+i

d) Un miembro del Servicio de Gestión de la I+D+i, propuesto por el Jefe de dicho Servicio, que actuará como Secretario del Comité.

e) El Responsable en Bienestar Animal de la UPV.

f) Un Responsable en Bienestar Animal externo a la UPV nombrado por el Rector.

g) El Delegado de Protección de Datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del



Reglament (UE) 2016/679 quan es tracte d'activitats d'investigació que comporten el tractament de dades personals o de dades pseudonimitzades o anonimitzades.

Text introduït per la modificació aprovada pel Consell de Govern de 18 de julio de 2019.

2. El rector designa els vocals del CEI per a un període de quatre anys, tret dels membres nats, que es poden renovar en finalitzar el període.

Article 5. Composició del CEEA

1. En compliment del RD 53/2013 es crea el Comitè d'Ètica en Experimentació Animal (CEEA).

2. El CEEA està integrat per:

a) El president, que nomena el rector, o persona en qui delega.

b) El responsable en benestar animal de la UPV, que pot ser persona física adscrita a la UPV amb la qualificació necessària de titulació i capacitació que exigeix la legislació vigent, o un servei prestat per una entitat o persona externa a la UPV, capacitada per a això, sota la supervisió de la resta de membres del CEEA.

Text introduït per la modificació aprovada pel Consell de Govern de 31 de maig de 2018.

c) Un veterinari designat per la UPV.

d) Un vocal nomenat pel rector.

e) Un especialista en benestar animal extern a la UPV, que nomena el rector.

El secretari, que actua com a secretari d'actes i que nomena el rector entre els membres anteriors.

Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Texto introducido por la modificación aprobada por el Consejo de Gobierno de 18 de julio de 2019.

2. La designación de los vocales del CEI se efectuará por el Rector para un periodo de cuatro años a excepción de los miembros natos, pudiendo renovarse al finalizar el período.

Artículo 5. Composición del CEEA

1. En cumplimiento del RD53/2013 se crea el Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA).

2. El CEEA estará integrado por:

a) El presidente, que será nombrado por el Rector, o persona en quien delegue.

b) El responsable en bienestar animal de la UPV, que podrá ser persona física adscrita a la UPV con la cualificación necesaria de titulación y cualificación que exige la legislación vigente, o un servicio prestado por una entidad o persona externa a la UPV, capacitada para ello, bajo la supervisión del resto de miembros del CEEA.

Texto introducido por la modificación aprobada por el Consejo de Gobierno de 31 de mayo de 2018.

c) Un Veterinario designado por la UPV.

d) Un vocal nombrado por el Rector.

e) Un Especialista en Bienestar Animal externo a la UPV que será nombrado por el Rector.

El secretario, que actuará como secretario de actas y que será nombrado por el Rector entre los miembros anteriores.



Capítol 3

Normes generals de funcionament

Article 6. Normes generals de funcionament del CEI i CEEA

1. El funcionament dels comitès està sotmès al que preveu aquest reglament i la legislació vigent sobre el règim jurídic de les administracions públiques.

2. Correspon als presidents la representació dels comitès, la convocatòria de les sessions, l'establiment de l'ordre del dia, el manteniment de l'ordre en les discussions i qualsevol altra atribució que li correspon, d'acord amb la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.

3. En cas de vacant, absència o impediment dels presidents, els substitueix el membre del Comitè de més edat o antiguitat, per aquest ordre, entre els components. En el cas del president del CEEA s'atén al que disposa l'article 5.2,a.

4. Correspon als secretaris les funcions següents: redactar les actes de les sessions; expedir certificats dels acords presos; actuar d'interlocutor entre els investigadors, els comitès i l'Administració; facilitar als comitès la documentació i informació tècnica que aquests requereixen per al compliment correcte de les tasques assignades; realitzar una primera avaluació de la informació tramesa als comitès, sobre la base dels criteris establits prèviament; convocar les sessions dels comitès en nom del president i la resta d'atribucions que els atorga aquest reglament i la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.

5. Els comitès es reuneixen com a mínim dues vegades l'any, amb caràcter ordinari, i amb caràcter extraordinari, a petició d'un terç dels membres.

6. Per a la constitució dels plens dels comitès es

Capítulo 3

Normas generales de funcionamiento

Artículo 6. Normas Generales de Funcionamiento del CEI y CEEA

1. El funcionamiento de los Comités estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y a la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.

2. Corresponde a los presidentes la representación de los Comités, 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 de los presidentes, les sustituirá el miembro del Comité de mayor edad o antigüedad, por este orden, de entre sus componentes. En el caso del presidente del CEEA se estará a lo dispuesto en el artículo 5.2,a.

4. Corresponden a los Secretarios las siguientes funciones: redactar las actas de las sesiones, expedir certificaciones de los acuerdos tomados, actuar como interlocutor entre los investigadores, los Comités y la administración, facilitar a los Comités la documentación e información técnica que estos requieran para el correcto cumplimiento de las tareas asignadas, realizar una primera evaluación de la información remitida a los Comités, en base a los criterios previamente establecidos, convocar las sesiones de los Comités en nombre del Presidente y el resto de atribuciones que les vienen otorgadas por este reglamento y por la legislación vigente en materia de órganos colegiados de las administraciones públicas.

5. Los Comités se reunirán como mínimo dos veces al año, con carácter ordinario, y con carácter extraordinario, a petición de un tercio de sus miembros.

6. Para la constitución de los Plenos de los Comités,



requereix la presència del president i almenys la meitat més un dels membres amb dret a vot. Cap vocal pot delegar-ne les funcions ni ser substituït en les sessions dels comitès. 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 dels comitès que tenen una relació directa amb un procediment o document de treball, o en altres casos que es poden presentar conflictes d'interessos, no poden participar en l'avaluació.

9. Els membres dels comitès han de respectar el principi de confidencialitat tant dels debats com dels informes.

10. Quan els comitès ho consideren oportú poden demanar l'opinió d'experts externs o de la mateixa Universitat, així com constituir subcomitès i designar grups de treball que resten també subjectes al principi de confidencialitat.

11. Els comitès tenen competència per a sol·licitar als investigadors d'un projecte objecte d'avaluació tota la informació addicional que consideren necessària.

12. Les reunions dels comitès s'han de convocar amb una antelació mínima de 48 hores. En la convocatòria s'especifica el lloc, el dia i l'hora, així com l'ordre del dia.

13. Els comitès estan constituïts vàlidament en primera convocatòria amb la meitat dels membres, sempre que estiguen presents les persones que n'ocupen la presidència i la secretaria o de qui els substitueixen i en segona convocatòria, que té lloc 30 minuts després de la primera, amb un terç dels membres.

Article 7. Presentació de projectes al CEI

1. El CEI pot exigir que, en el termini que es fixa a

se requerirá la presencia del presidente y al menos la mitad más uno de sus miembros con derecho a voto. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones de los Comités. 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 de los Comités que tengan una relación directa con un procedimiento o documento de trabajo, o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses, no podrán participar en su evaluación.

9. Los miembros de los Comités han de respetar el principio de confidencialidad tanto de los debates como de los informes.

10. Cuando los Comités lo consideren oportuno podrán recabar la opinión de expertos externos o de la propia Universitat, así como constituir Subcomités y designar grupos de trabajo que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

11. Los Comités tienen competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional consideren necesaria.

12. Las reuniones de los 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.

13. Los 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 del mismo o de quien los sustituyan y en segunda convocatoria, que tendrá lugar 30 minutos después de la primera, con un tercio de sus miembros.

Artículo 7. Presentación de proyectos al CEI

1. El CEI podrá exigir que, en el plazo que se fije al

aquest efecte, es realitze un preavis sobre la intenció de presentar projectes que requereixen un informe preceptiu del CEI.

2. Els investigadors d'un projecte, que requereix un informe preceptiu del CEI, han de presentar en el termini fixat la documentació següent:

a) Sol·licitud d'avaluació emplenada degudament per l'investigador principal en versió electrònica i còpia en paper degudament avalada mitjançant signatura.

b) Memòria científicotècnica del projecte, únicament en versió electrònica.

3. La documentació en versió electrònica es trameta a l'adreça electrònica <comite.etica@upv.es> i la sol·licitud d'avaluació en format paper a la Secretaria del CEI.

Article 8. Emissió d'informes del CEI

1. Els projectes d'investigació sotmesos a l'informe del CEI, una vegada examinada la documentació presentada, es qualifiquen 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 acredita el compliment dels requisits exigibles a aquest fi, s'emet un informe favorable condicionat. En aquest cas, el CEI sol·licita l'esmena

efecto, se realice un preaviso sobre la intención de presentar proyectos que requieran un informe preceptivo del CEI.

2. Los investigadores de un proyecto, que requiera un informe preceptivo del CEI, 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 copia en papel debidamente avalada mediante firma.

b) Memoria Científico-Técnica del proyecto, únicamente en versión electrónica.

3. La documentación en versión electrónica será remitida al correo electrónico: comite.etica@upv.es, y la solicitud de evaluación en formato papel a la Secretaría del CEI.

Artículo 8. Emisión de informes del CEI

1. Los proyectos de investigación sometidos al informe del CEI, 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



d'aquest defecte o l'aportació de la documentació suplementària al responsable de la investigació. El compliment estricte de la sol·licitud, que comprova el secretari del CEI amb el vistiplau del president, té els efectes previstos en l'apartat anterior. De les decisions així adoptades es dona compte al ple del CEI en la sessió immediatament posterior.

4. Quan el CEI observa en la documentació presentada l'absència de dades amb contingut rellevant per a avaluar positivament o negativament el projecte o treball d'investigació de què es tracta el qualifica com a pendent de resolució i sol·licita a l'investigador responsable els aclariments o precisions pertinents. Una vegada rebuts aquests aclariments o precisions se sotmet la decisió al CEI en la sessió immediatament posterior.

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

Article 9. Arxivament i documentació del CEI i CEEA.

1. Els arxius dels comitès queden sota la custòdia de la seua Secretaria. En aquests arxius es guarden els originals de les actes, una còpia de tots els informes, així com qualsevol altra documentació generada en el procés d'informació i avaluació.

Aquests arxius els pot consultar qualsevol member dels comitès respectius.

2. Per a facilitar-ne l'arxivament i documentació s'assigna a tots els projectes un registre d'identificació.

Aquest registre consta d'un apartat en què queda reflectit la reunió del comitè en el qual es va emetre l'informe, seguit d'un número que correspon al número de projecte avaluat per aquest comitè.

Disposició derogatòria

Queda derogat el Reglament de Funcionament del

caso, el CEI 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 CEI con el visto bueno de su Presidente, tendrá los efectos previstos en el apartado anterior. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del CEI en su sesión inmediatamente posterior.

4. Cuando el CEI 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 responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al CEI en su sesión inmediatamente posterior.

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

Artículo 9. Archivo y documentación del CEI y CEEA

1. Los archivos de los Comités quedarán bajo la custodia de su Secretaría. En estos archivos 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.

Estos archivos podrán ser consultados por cualquier miembro de los respectivos Comités.

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.

Disposició derogatoria

Queda derogado el Reglamento de funcionamiento



CEI aprovat pel Consell de Govern de 23 de juliol de 2009.

Disposició final. Entrada en vigor

Aquesta normativa entra en vigor l'endemà de la publicació en el Butlletí Oficial de la Universitat Politècnica de València.

del CEI aprobado por Consejo de Gobierno de 23 de julio de 2009.

Disposición Final. Entrada en vigor

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