

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE LEÓN

Acuerdo Consejo Gobierno 15/07/2014

EXPOSICION DE MOTIVOS

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los Proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal, agentes biológicos o empleen organismos modificados genéticamente, no solo cumplan los requisitos establecidos en cada caso en nuestra legislación, sino también que cuenten con autorización expresa emitida por el Comité de Ética del organismo en el que se vaya a realizar la investigación.

Por otra parte, la Universidad de León, consciente de su deber y responsabilidad ante la sociedad y de su condición de Organismo público de docencia e investigación, entiende que debe constituir una Comisión de Ética que de una forma ágil y efectiva proporcione respuesta a las necesidades actuales así como a las que en el futuro se planteen, con respecto a los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica y por el Estatuto de la Universidad.

El presente Reglamento también recoge las disposiciones del 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, incluyendo la docencia, que transpone la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, y que deroga el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Siguiendo las recomendaciones de la "Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación" del Comité Director de la Bioética del Consejo de Europa, de 17 de febrero de 2011, el reglamento recoge como fundamentos para la designación de sus miembros los siguientes: que el comité tenga carácter interdisciplinar; que sus miembros posean la experiencia en los campos o las disciplinas que sean considerados necesarios para su tarea; un equilibrio apropiado entre conocimientos científicos, entornos filosóficos, legales o éticos; y que dichos miembros puedan ejercer sus funciones con independencia de los investigadores y de sus patrocinadores, así como de la institución o autoridad que lo ha creado. Además, en lo posible se procurará tener en cuenta el balance entre sus miembros en cuanto al género.

Artículo Primero. Definición y ámbitos de actuación.

El Comité de Ética de la ULE (en adelante el Comité) tiene como misión evaluar los aspectos éticos que plantean la docencia y la investigación científica llevadas a cabo dentro de la ULE, y en especial las que implican experimentación animal, experimentación biomédica en humanos o con muestras de origen humano y experimentación con utilización de agentes biológicos o con organismos modificados genéticamente, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente.

El Comité extiende su competencia también al ámbito de las investigaciones que utilicen datos de carácter personal sujetos a tratamiento reservado por afectar a los derechos y libertades de las personas, a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente o a otros bienes constitucional y legalmente protegidos.

La actuación del Comité se ajustará a la legislación vigente, a los protocolos científicos internacionalmente reconocidos y a las recomendaciones que establezcan los diferentes organismos y comités nacionales e internacionales con competencia en esas materias.

Artículo Segundo. Funciones generales y subcomités.

- a) El Comité de Ética evaluará los protocolos docentes y de investigación, tanto de prácticas docentes como de proyectos o trabajos de investigación, llevados a cabo en la ULE. En el caso de que esos protocolos impliquen a sujetos o muestras orgánicas procedentes de otras instituciones, se requerirá la valoración positiva de sus respectivos Comités y organismos análogos.
- b) Atendiendo a la especialización que se requiere para la evaluación de algunos protocolos, el Comité podrá establecer subcomités para desarrollar las evaluaciones en ámbitos específicos.

Artículo Tercero. Funciones del Comité con respecto a los protocolos que implican la utilización de animales.

- a) A tenor de lo dispuesto en los artículos 37 y 38 del 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, incluyendo la docencia, el Comité contará con un Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal del Comité de Ética, que realizará las funciones asignadas al órgano de bienestar de los animales (OEBA) y, en su caso, de órgano habilitado.
- b) El Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal estará formado por entre cinco y diez miembros del Comité de Ética de la ULE que reúnan la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales, considerándose como tal el personal que reúna los requisitos mínimos relativos a educación y formación establecidos en el Anexo VII del Real Decreto 53/2013, de 10 de octubre para las categorías B, C o D.

- c) Es competencia del Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal evaluar proyectos de todos los fines contemplados en el artículo 5 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, incluyendo:
1. Investigación fundamental.
 2. Investigación traslacional o aplicada:
 - 2.1. Enfermedades humanas.
 - 2.2. Enfermedades animales.
 - 2.3. Enfermedades de plantas.
 - 2.4. Diagnóstico de enfermedades.
 - 2.5. Bienestar animal.
 - 2.6. Toxicología y ecotoxicología no reglamentaria.
 3. El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad.
 4. La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.
 5. La investigación dirigida a la conservación de las especies.
 6. La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.
 7. La medicina legal y forense.
- Así como cualquier otro que entre en el ámbito de aplicación de dicho Real Decreto.
- d) Supervisar la preparación, idoneidad y acreditación de los participantes en proyectos de investigación o docentes que utilicen animales para la experimentación.
- e) Elaborar el informe al que se refiere el artículo 33.1 del Real Decreto 53/2013, y realizar la evaluación y el seguimiento de los proyectos, conteniendo al menos la información correspondiente de entre las que se relaciona en el anexo X del indicado Real Decreto.
- f) Controlar y garantizar que las instalaciones propias de la ULE en las que se mantienen los animales, y los equipos, son idóneos para las especies de animales alojados y para la práctica de los procedimientos con el menor sufrimiento posible para los animales, en cumplimiento de las normas legales y éticas vigentes.

Artículo Cuarto. Funciones del Comité con respecto a los protocolos que implican la utilización de seres humanos o muestras biológicas procedentes de ellos.

- a) Comprobar la adecuación tanto del modelo como del procedimiento utilizado para obtener el consentimiento informado de la persona que participa o de la que se obtiene el material biológico.

- b) Velar por la garantía de la confidencialidad de los datos personales de los sujetos que participan en el procedimiento.
- c) Supervisar la idoneidad y acreditación de todos los participantes en los protocolos.

Artículo Quinto. Funciones del Comité con respecto a los protocolos que implican la utilización de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente.

El Comité velará para que los protocolos en los que intervengan agentes biológicos o en los que se empleen organismos modificados genéticamente se ajusten a la legislación reguladora y se ejecuten de manera que no suponga riesgo ni para las personas ni para el medio ambiente y por personal idóneo y acreditado.

Artículo Sexto. Otras funciones del Comité de Ética.

- a) Informar, si es el caso, aquellos manuscritos destinados a ser publicados, siempre que el procedimiento haya estado previamente evaluado y aprobado por el Comité.
- b) Revisar que los procedimientos ya evaluados se ejecuten de acuerdo con el protocolo aprobado, suspendiendo aquellos ya iniciados que no se ajusten a los requisitos que establece el protocolo autorizado.
- c) En general, velar por el cumplimiento de las normas éticas y deontológicas en el desempeño de sus funciones por parte del PDI.

Artículo Séptimo. Composición del Comité de Ética

- a) La composición del Comité de Ética será la siguiente:

- Presidente: el Vicerrector de Investigación, o persona que le sustituya.

- Vocales:

- o Seis especialistas, nombrados por el Rector a propuesta del Vicerrector de Investigación, oído el Consejo de Gobierno, que reúnan la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales, considerándose como tal el personal que reúna los requisitos mínimos relativos a educación y formación establecidos en el Anexo VII del Real Decreto 53/2013, de 10 de octubre para las categorías B, C o D.

Estos vocales formarán parte del Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal.

- o Ocho especialistas, nombrados por el Rector a propuesta de los Centros de la Universidad, oído el Consejo de Gobierno, distribuidos de la siguiente forma:
 - Dos del campo de conocimiento de Ciencias de la Vida.
 - Dos del campo de conocimiento de Ciencias de la Salud.
 - Dos de los campos de conocimiento de las Ciencias Sociales y Jurídicas.
 - Dos de los campos de conocimiento de Humanidades

- o El Técnico en Prevención de Riesgos Laborales de la ULE o puesto equivalente.
- o El responsable del Servicio de Animalario Universitario.
- o El Director del Hospital Veterinario.

Estos vocales también podrán formar del Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal cuando reúnan los requisitos necesarios para ello y que se indican en el apartado b) del Artículo Tercero.

- b) En lo posible, la composición del Comité procurará tener en cuenta el balance entre sus miembros en cuanto al género.
- c) El Comité designará a uno de sus miembros para que actúe como Secretario. Su función será levantar acta de las sesiones y expedir los correspondientes certificados de los acuerdos adoptados.

Artículo Octavo. Duración del mandato y renovación de los miembros del Comité.

- a) La duración del mandato de los vocales especialistas, designados por el Rector, será de cuatro años.
- b) La condición de miembro podrá ser renovada por una sola vez de manera consecutiva, salvo que fuera necesario mantener dicha condición para cumplir lo dispuesto en el apartado a) del Artículo Séptimo en cuanto a la composición del Comité y, en particular, del Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal.
- c) El Comité se renovará por mitades cada dos años, de forma proporcional a la composición por especialidad o campos del conocimiento.

Artículo Noveno. Presentación de solicitudes al Comité o sus subcomités.

El docente o investigador responsable de las prácticas o del proyecto que requiera la evaluación deberá presentar una justificación de las prácticas o copia del proyecto, junto con el formulario de solicitud de informe correspondiente, que se podrá descargar de la página del Comité, en web la Universidad, dirigido al Comité de Ética o al subcomité correspondiente.

Los plazos de presentación de la solicitud y documentación requerida, así como de resolución y emisión del informe por el Comité se ajustarán a lo establecido por la normativa para cada tipo de protocolo. El Comité o el subcomité acusarán recibo al solicitante tan pronto como sea posible.

Artículo Décimo. Funcionamiento del Comité y sus subcomités.

- a) El Comité de Ética será convocado por el Presidente cuando lo requieran sus funciones, en especial coincidiendo con los periodos de aprobación de los planes docentes y de las convocatorias públicas de financiación de proyectos de investigación.
- b) Las reuniones serán convocadas de acuerdo con lo establecido en el Estatuto de la ULE. La notificación a los miembros del Comité y demás comunicaciones del mismo podrán realizarse a través de correo electrónico.

- c) Para la válida constitución del Comité de Ética, será necesaria, en primera convocatoria, la presencia de al menos la mitad de sus miembros, y, entre ellos, del Presidente y del Secretario o de quienes les sustituyan. En segunda convocatoria, que se entenderá convocada para media hora más tarde, se constituirá válidamente con un tercio de sus miembros y siempre con la presencia del Presidente y del Secretario o personas que les sustituyan.
- d) Para la validez de los acuerdos será necesario que esté presente en el momento de adoptarlos el mínimo de los miembros exigidos para la constitución del órgano en segunda convocatoria.
- e) Los acuerdos se adoptarán por asentimiento o por mayoría simple. A tal efecto, y en caso de empate, el Presidente contará con voto de calidad.
- f) Podrá optarse por la constitución y el funcionamiento del Comité mediante sesiones realizadas por medios electrónicos, de acuerdo al reglamento por el que se regula la utilización de medios electrónicos por los Órganos Colegiados de la Universidad de León. A efectos jurídicos, el lugar en que se celebre la sesión electrónica será la sede del órgano colegiado o, en su defecto, el del Vicerrectorado de Investigación.

Artículo Undécimo. Comisión Permanente del Comité.

El Comité de Ética tendrá una Comisión Permanente, que resolverá aquellos asuntos que le sean encomendados expresamente por el Comité, informando de sus actuaciones al mismo. Será nombrada por el Comité de Ética, a propuesta del Vicerrector de Investigación, entre los miembros del Comité, estando integrada por:

- El Presidente y Secretario del mismo Comité de Ética.
- Un experto perteneciente al Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal
- Un experto en experimentación con humanos o sus muestras biológicas.

Esta Comisión actuará conforme al mismo régimen del Comité de Ética.

Artículo Duodécimo. Conflictos de intereses de los miembros del Comité y compromiso de confidencialidad.

Cuando un miembro del Comité de Ética o su Comisión Permanente tenga relación directa con un proyecto en el que se utilice un protocolo sometido a informe, no podrá participar en su evaluación.

Los miembros evaluadores respetarán el principio de confidencialidad de los protocolos puestos a su disposición.

Artículo Decimotercero. Asesoramiento externo.

El Comité de Ética o su Comisión Permanente o el Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal podrán solicitar la información adicional que crean necesaria al personal investigador responsable del protocolo que sea objeto de evaluación.

Igualmente, el Comité de Ética o su Comisión Permanente o el Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal podrán invitar a sus sesiones o solicitar información de expertos ajenos a los mismos, que habrán de respetar, en todo caso, el principio de confidencialidad.

Artículo Decimocuarto. Derechos de información y reclamación.

Los investigadores afectados por las decisiones del Comité o su Comisión Permanente serán informados de éstas por su Secretario. En caso de valoración negativa de un protocolo, deberán justificarse las razones de la decisión. El investigador interesado podrá solicitar una reunión con el Comité o sus subcomisiones para ser oídos.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

No obstante lo indicado en el apartado c) del Artículo Octavo, para la primera renovación parcial de la Comisión después de los dos primeros años de funcionamiento, se sortearán los representantes a sustituir por mitades dentro de grupo de vocales.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Queda derogado el Reglamento del Comité de Ética de la ULE aprobado por el Consejo de Gobierno de fecha 07/02/2005, así como cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Reglamento.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial de Castilla y León, debiendo publicarse igualmente en la página web de la Universidad.
