

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La entrada en vigor del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero de 2013, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, hace necesaria la adaptación del actual Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la UAM, aprobado en Consejo de Gobierno de 13 de junio de 2003, a dicho Real Decreto. Además se incluyen otras modificaciones que se consideran oportunas, de acuerdo a la experiencia adquirida en estos años de funcionamiento del Comité.

Artículo Único. Modificación del Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la UAM, aprobado en Consejo de Gobierno de 13 de junio de 2003.

Primero

Modificación de la Exposición de Motivos del Reglamento

Se propone sustituir el título de la misma por el de Preámbulo, añadirle un primer párrafo e introducir, en lo demás, ligeras modificaciones en su redacción original. El nuevo Preámbulo quedaría en consecuencia redactado del siguiente modo:

“Preámbulo

La Universidad Autónoma de Madrid, de conformidad con sus Estatutos, está objetivamente orientada al fomento y desarrollo de la investigación científica, técnica, humanística y artística como fundamento de la docencia, medio para el progreso de la comunidad y soporte de la transferencia social del conocimiento. De este modo, la investigación se configura como un derecho y un deber del personal docente e investigador de la Universidad Autónoma de Madrid, de acuerdo con los fines generales de la misma y dentro de los límites establecidos por el ordenamiento jurídico, entre los que destacan los derivados de los compromisos éticos asumidos por la comunidad científica, las normas deontológicas y la prohibición expresa de desarrollar cualquier investigación encaminada a promover la carrera de armamentos.

Por otra parte, la normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen 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 cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité de Ética del Centro en que se vaya a realizar la investigación.

Más allá de estas obligaciones, la Universidad Autónoma de Madrid, como organismo público de investigación y docencia, es consciente de su responsabilidad ante la sociedad y, en consecuencia, ha constituido un Comité de Ética de la Investigación, con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales o que en

el futuro puedan plantearse respecto de la investigación científica desarrollada en su ámbito, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y el medio ambiente y al respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica y por los Estatutos de la Universidad.

Segundo

Se propone utilizar el masculino gramatical como genérico, según los usos lingüísticos, para referirse a personas de ambos sexos. En consecuencia, se incluye una referencia en el pie de la primera página.

Tercero

Modificación del artículo 1º del Reglamento

1. Se propone sustituir el título del artículo 1º (“Funciones del Comité”) por el de “Misión y Funciones del Comité”.
2. Se propone añadir a este artículo un nuevo apartado 1.1. con la siguiente redacción:

“1.1. El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Madrid (en lo sucesivo, CEI-UAM o el Comité) tiene como misión promover un comportamiento ético en la investigación con el control del cumplimiento de las normas deontológicas para sus diferentes actividades, al objeto de evitar conductas inadecuadas y facilitar su corrección con diligencia, así como la evaluación de los aspectos éticos de la investigación realizada tanto con fines científicos como docentes, en especial la que implica a seres humanos o la utilización de muestras de origen humano, la obtención y el tratamiento de datos de carácter personal que puedan afectar a los derechos fundamentales, la experimentación animal y la utilización de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente.”

3. Se propone que el contenido anterior del artículo primero del Reglamento pase a integrar el nuevo apartado 1.2. de dicho artículo, sin más modificación que la relativa a la numeración de sus respectivos subapartados. En consecuencia, el apartado 1.2 de este artículo quedaría redactado en los siguientes términos:

“1.2. Corresponden al Comité dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

a) Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios en 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.

b) Valorar cualquier otro proyecto de investigación que pueda afectar de modo directo a los derechos fundamentales de las personas, al bienestar de los animales y a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.

c) Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, en relación con los derechos e intereses a los que se refiere el apartado anterior.

d) Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con los apartados anteriores que puedan suscitar la investigación y la docencia.

e) Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general.

f) Difundir en la opinión pública las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.

g) Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.”

Cuarto

Modificación del artículo 2º del Reglamento.

1. Se propone sustituir en el apartado 2.1 los campos de conocimiento por las ramas del conocimiento y la denominación de “Asesor/a de la Universidad en bienestar animal” por la de “Responsable en Bienestar Animal de la Universidad” para adaptarse a la denominación utilizada en el RD 53/2013, quedando, en consecuencia, redactado este apartado en los siguientes términos:

“2.1. El Comité estará presidido por el Rector o Vicerrector en quien delegue y estará integrado, al menos, por:

- Un miembro por cada una de las siguientes ramas del conocimiento, perteneciente al Personal Docente e Investigador de la UAM, atendiendo en todo caso al principio de apoyo a la experimentación animal responsable y a la actividad de la comunidad científica:

Artes y Humanidades.

Ciencias.

Ciencias de la Salud.

Ciencias Sociales y Jurídicas.

- Un miembro del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
- El Responsable en Bienestar Animal de la Universidad.
- Un miembro externo a la Universidad.”

2. Se propone sustituir la redacción actual del apartado 2.3 (“El Comité será renovado por mitades cada dos años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por condición de su cargo”) por otra del siguiente tenor:

“2.3. Los miembros del Comité, salvo los que lo sean por razón de su cargo, desempeñarán sus funciones por un período de cuatro años, pudiendo ser renovados una o más veces por periodos de igual duración.”

3. Se propone sustituir la redacción actual del apartado 2.5. por la siguiente redacción:
“2.5. El Comité podrá constituir subcomisiones para el estudio de proyectos cuando el número, los plazos o la índole de los informes a realizar así lo requieran.”

Quinto

Introducción de un nuevo artículo 3º:

Se propone introducir un nuevo artículo 3º con la siguiente redacción:

“Artículo 3º. Subcomité de Ética de Experimentación Animal

3.1. El Comité tendrá un Subcomité de Ética de Experimentación Animal (en adelante, SEEA o Subcomité).

3.2. El SEEA estará presidido por el Rector o Vicerrector en quien delegue y estará integrado por personas con la capacitación, experiencia y los conocimientos técnicos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales. Estará formado por los siguientes miembros:

- El Responsable en Bienestar Animal de la Universidad, al que se designa Órgano Encargado del Bienestar de los Animales.

- Dos miembros del CEI-UAM que posean capacitación científica y conocimientos técnicos necesarios para llevar a cabo la evaluación. En el caso de incurrir en causa de abstención con el proyecto de investigación evaluado, serán sustituidos por otros miembros del CEI-UAM que reúnan esas condiciones.

- Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con la Universidad ni con el proyecto de investigación evaluado.

3.3. Corresponde al SEEA dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

- a) 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.

b) 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.

c) 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.

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

e) Elaborar los informes sobre proyectos que utilicen experimentación animal, 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.”

Sexto

Introducción de un nuevo artículo 4º:

Se propone introducir un nuevo artículo 4º con la siguiente redacción:

“Artículo 4º. Derechos y deberes de los miembros del Comité

4.1. Los miembros del Comité actuarán con autonomía para garantizar su objetividad e independencia.

4.2. La asistencia a las sesiones del Comité o Subcomité constituye un derecho y un deber de todos sus miembros.

4.3. Los miembros del Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto en la información previa, como en los debates o los informes.

4.4. Los miembros del Comité deberán abstenerse de los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en los que se presenten conflictos de intereses conforme a lo establecido en el artículo siguiente”.

Séptimo

Se propone dar al artículo 5º la siguiente redacción:

“Artículo 5º. Normas generales de funcionamiento

“5.1. Para el cumplimiento de sus funciones, el Comité se atenderá al presente Reglamento, y en lo no previsto en el mismo, se regirá supletoriamente por las disposiciones de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

5.2. El Presidente convocará al Comité, al menos trimestralmente y en todo caso con la antelación suficiente, siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran.

5.3. En cada convocatoria se indicará si se requiere informar algún proyecto o investigación y se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan realizar el trabajo de revisión.

5.4. El Comité trabajará en Pleno, en Subcomisiones y, en su caso, en el SEEA. Las Subcomisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá avocar para sí el conocimiento de cualquier asunto.

5.5. 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.

5.6. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán sujetos al principio de confidencialidad previsto en el artículo anterior.

5.7. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de los proyectos sometidos a su evaluación cuanta información adicional considere necesaria”.

Octavo

Se propone introducir nuevo artículo 6º con la siguiente redacción:

“Artículo 6º. Deber de abstención de los miembros del CEI-UAM y del SEEA, particularmente en caso de conflicto de intereses

6.1. Si existe conflicto de interés los miembros del CEI deben manifestarlo y abstenerse de intervenir en la evaluación.

6.2. A estos efectos se entenderá que existe conflicto de intereses cuando medie:

a) Una implicación del miembro del Comité o Subcomité con el proyecto de investigación evaluado o un interés contrapuesto;

b) Algún vínculo económico, formal o informal, entre el miembro del Comité o Subcomité y el proyecto evaluado;

6.3. Se dará asimismo una causa de abstención cuando concurra alguno de los supuestos señalados en el artículo 28 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.”

Noveno

Se propone que el nuevo artículo 7º en el que se funden los artículos 7 y 8 que pase a tener la siguiente redacción (coincidente con la del actual artículo 4º)

Artículo 7º. Presentación, tramitación y archivo de la documentación.

7.1. La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe de este Comité deberá presentarse en el órgano de la Universidad a que corresponda su tramitación, adjuntando debidamente cumplimentados los anexos que correspondan, que el órgano remitirá, en su caso, al CEI-UAM.

7.2. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

a) Con informe favorable. Se emitirá un informe favorable cuando se hayan evaluado positivamente los aspectos éticos del proyecto de investigación.

b) Con informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada. Se emitirá un informe favorable condicionado 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. En este caso, el Comité solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación. El cumplimiento estricto de lo solicitado, que será comprobado por el secretario del Comité con el visto bueno de su Presidente, tendrá los efectos previstos en el apartado anterior. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.

c) Pendientes de resolución. Se emitirá un informe pendiente de resolución cuando el Comité observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de que se trate. En este caso se solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al Comité en su sesión inmediatamente posterior.

d) Informe desfavorable. Se emitirá un informe desfavorable cuando se hayan evaluado negativamente los aspectos éticos del proyecto de investigación.

7.3. El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su Secretaría.

En este archivo se guardarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

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 o Subcomité en el que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el número de proyecto evaluado por este Comité y un código indicando el tipo de convocatoria a la que se presenta el proyecto, en su caso.”

Disposición final. Entrada en vigor:

Tras su aprobación por el Consejo de Gobierno de la Universidad Autónoma de Madrid, el presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *BOUAM*