



I. PRINCIPADO DE ASTURIAS

• OTRAS DISPOSICIONES

UNIVERSIDAD DE OVIEDO

ACUERDO de 25 de junio de 2019, del Consejo de Gobierno de la Universidad de Oviedo, por el que se aprueba el Reglamento del Comité de Ética en la Investigación.

ACUERDO DE 25 DE JUNIO DE 2019 DEL CONSEJO DE GOBIERNO DE LA UNIVERSIDAD DE OVIEDO, POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

Índice

- Artículo 1.—Objeto y naturaleza.
- Artículo 2.—Composición del Comité.
- Artículo 3.—Funciones del Comité.
- Artículo 4.—Composición del Subcomité de animales y OMG.
- Artículo 5.—Funciones del Subcomité de animales y OMG.
- Artículo 6.—Composición del Subcomité de investigación e innovación responsable.
- Artículo 7.—Funciones del Subcomité de investigación e innovación responsable.
- Artículo 8.—Nombramientos.
- Artículo 9.—Funcionamiento.
- Artículo 10.—Presentación de proyectos.
- Artículo 11.—Calificación de los proyectos de investigación.
- Artículo 12.—Archivo y documentación.
- Artículo 13.—Modificaciones.
- Disposición adicional única.
- Disposición transitoria.
- Disposición derogatoria.
- Disposición final.

Exposición de motivos

La normativa reguladora de las diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que todos los proyectos de investigación e innovación 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. Dicha autorización también es exigida por muchas editoriales para la publicación en sus revistas de los resultados de la investigación. Durante los últimos años la Universidad ha detectado una creciente demanda no sólo de solicitudes de valoración ética de proyectos de investigación, sino también de valoración de otros aspectos relacionados con la investigación y la innovación responsables.

Por otra parte, la Comisión Europea adoptó en 2005 la "Carta Europea de Investigadores" y un "Código de Conducta para el Reclutamiento de Investigadores". Estos dos documentos, dirigidos tanto a investigadores como a las entidades financiadoras públicas y privadas, son elementos clave en la política de la UE para impulsar las carreras de los investigadores y garantizar sus mismos derechos y obligaciones en cualquier país europeo. Ambos códigos forman parte de un concepto más amplio denominado RRI (Responsible Research and Innovation), que ha cobrado protagonismo debido a su inclusión en el marco de la estrategia de investigación Horizon 2020 (Horizonte 2020), impulsado por la Comisión Europea.

El marco jurídico de la ética en la investigación viene constituido por una amplitud de normas de ámbito nacional. La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, prevé la creación del Comité Español de Ética de la Investigación como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación científica y técnica. El Real Decreto 53/2013 de 1 de febrero establece las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. El Real Decreto alude a la creación de un órgano encargado del bienestar animal, que se denominará comité de ética de experimentación animal. La Orden ECC/566/2015 desarrolla los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados con fines de experimentación y con otros fines científicos, incluyendo la docen-

cia, regulados con carácter general en el artículo 15 del Real Decreto antes mencionado. El Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, incluye medidas de prevención, vigilancia e información, regulando también las actividades con agentes biológicos con el objetivo de proteger al personal de los riesgos derivados de su exposición. Por otra parte, el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la normativa nacional contenida en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Asimismo, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, establece la creación de los Comités de Ética de la Investigación, que deben garantizar la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano. En el ámbito autonómico, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y el Decreto 28/2014, de 12 de febrero, por el que se regula el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias, atribuyen la evaluación de proyectos que impliquen investigación con humanos y con muestras de origen humano, al Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias.

El artículo 140 de los Estatutos de la Universidad de Oviedo, aprobados por Decreto 12/2010, de 3 de febrero, prevé, por su parte, el asesoramiento a la Universidad por un Comité de Ética en la Investigación, cuya composición y funciones serán reguladas por el Consejo de Gobierno.

Atendiendo pues, tanto al marco legal como a las propias necesidades de la Universidad de Oviedo como organismo de investigación que es, se eleva al Consejo de Gobierno la propuesta de reestructuración del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo, aprobado por Consejo de Gobierno el 13 de febrero de 2014 (BOPA del 26 de febrero de 2014) dotándolo de un nuevo marco legal.

Con esta finalidad, se acuerda la aprobación del presente Reglamento,

Artículo 1.—Objeto y naturaleza.

1. El objeto del presente reglamento es dotar de un nuevo marco de funcionamiento interno al Comité de Ética en la Investigación, regulando su composición, funciones y régimen de funcionamiento.
2. En este contexto, el Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo asume como objetivo promover las buenas prácticas en la investigación, desde la etapa de formación, y garantizar que las investigaciones respondan a criterios de rigor, honestidad, responsabilidad, libertad, respeto e igualdad, respeto al medio ambiente, elusión de riesgos y protección de los seres vivos y en especial de los animales empleados para la experimentación.
3. El Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo (en lo sucesivo, el "Comité") es un órgano colegiado, de carácter consultivo e interdisciplinar, creado con el fin de realizar la evaluación de los aspectos éticos de los proyectos de investigación o las prácticas docentes con animales de experimentación llevados a cabo en la Universidad de Oviedo, así como responder a otro tipo de consultas relacionadas con cuestiones éticas de la investigación, emitiendo los informes correspondientes.
4. El Comité tendrá el soporte administrativo y funcional del Vicerrectorado con competencias en materia de investigación, siendo independiente en su funcionamiento y decisiones.

Artículo 2.—Composición del Comité.

El Comité en pleno estará integrado por los siguientes miembros:

1. La persona que sea titular del Vicerrectorado de la Universidad de Oviedo con competencias en materia de investigación o persona en quien delegue, quien actuará como Presidente.
2. Actuará como Secretario del Comité en pleno el Secretario de cada Subcomité en años alternos.
3. Serán vocales, los siguientes:
 - a) La persona que ejerza la Dirección del Bioterio de la Universidad de Oviedo e Instituciones Sanitarias Concertadas (en adelante "Bioterio").
 - b) Dos personas pertenecientes al colectivo del personal docente e investigador del Departamento de Filosofía, preferentemente del área de filosofía moral, con conocimientos y experiencia en investigación y experimentación bioética.
 - c) Dos personas pertenecientes al colectivo del personal docente e investigador de la rama de conocimiento de Ciencias, preferentemente del área de Biología, con conocimientos y experiencia en investigación y experimentación biomédica y/o bioética.
 - d) Dos personas pertenecientes al colectivo del personal docente e investigador de la rama de conocimiento de Ciencias de la Salud, preferentemente del área de Medicina, con conocimientos y experiencia en investigación y experimentación biomédica y/o bioética.
 - e) Dos personas pertenecientes al colectivo del personal docente e investigador de los Departamentos de Derecho Público, Derecho Privado y de la Empresa y Ciencias Jurídicas Básicas, de Derecho, con conocimientos y experiencia en investigación y experimentación bioética.
 - f) Una persona del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Universidad de Oviedo.
 - g) Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar animal que no tenga relación directa con la Universidad de Oviedo ni con el proyecto a evaluar.
 - h) Una persona titular de una dirección de área del Vicerrectorado con competencias en investigación.



- i) La persona titular de la dirección de área con competencias en RSU (Responsabilidad Social Universitaria).
- j) Una persona perteneciente al colectivo de estudiantes de doctorado.
- k) Una persona perteneciente al colectivo de estudiantes de master.
- l) Dos personas pertenecientes al colectivo del personal docente e investigador por cada rama de conocimiento (definidas según la ANECA).

En el nombramiento de vocales, se procurará respetar el principio de presencia paritaria de mujeres y hombres.

Artículo 3.—*Funciones del Comité.*

Este Comité tendrá las siguientes funciones:

1. Valorar y evaluar los aspectos éticos de la investigación científica y de la docencia (en el caso de implique animales de experimentación), en el desarrollo de proyectos y trabajos de investigación que se lleven a cabo en la Universidad de Oviedo, cuando así lo exija la convocatoria de financiación o subvención, o cuando el investigador principal o el vicerrectorado con competencias en materia de investigación lo estime oportuno, por sus posibles implicaciones éticas.
2. Aprobar cualquier propuesta de modificación del contenido y de los términos del presente Reglamento.
3. Cualquier otra función que le atribuya la legislación vigente.
4. Para el mejor desarrollo de sus competencias el Comité se divide en dos subcomités:

Artículo 4.—*Composición del Subcomité de animales y OMG.*

El Subcomité de animales y OMG estará formado al menos por los siguientes miembros:

- a) La persona titular del Vicerrectorado con competencias en materia de investigación, o persona en quien delegue, que actuará como Presidente.
- b) La persona que ejerza la Dirección del Bioterio, que actuará como secretaria.
- c) Dos personas pertenecientes al colectivo del personal docente e investigador del Departamento de Filosofía, preferentemente del área de filosofía moral, con conocimientos y experiencia en investigación y experimentación bioética.
- d) Dos personas pertenecientes al colectivo del personal docente e investigador de la rama de conocimiento de Ciencias, preferentemente del área de Biología, con conocimientos y experiencia en investigación y experimentación biomédica y/o bioética.
- e) Dos personas pertenecientes al colectivo del personal docente e investigador de la rama de conocimiento de Ciencias de la Salud, preferentemente del área de Medicina, con conocimientos y experiencia en investigación y experimentación biomédica y/o bioética.
- f) Dos personas pertenecientes al colectivo del personal docente e investigador de los Departamentos de Derecho, con conocimientos y experiencia en investigación y experimentación bioética.
- g) Un miembro del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Universidad de Oviedo.
- h) Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar animal que no tenga relación directa con la Universidad de Oviedo ni con el proyecto a evaluar.

Artículo 5.—*Funciones del Subcomité de animales y OMG.*

Son funciones del Subcomité de animales y OMG:

- a) Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos, trabajos de investigación o docencia que impliquen experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados.
- b) Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación, experimentación y docencia en relación con los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales de experimentación y la defensa y protección del medio ambiente.
- c) 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.
- d) Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los mismos en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.
- e) 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. En el caso de que se usen agentes biológicos u organismos modificados genéticamente, garantizar que no supongan un riesgo para el personal implicado o para el medio ambiente.
- f) 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.

- g) Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
- h) Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general.
- i) 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.
- j) Emitir anualmente un informe al Comité de Ética de la Universidad de Oviedo.
- k) Coordinarse con el Subcomité de investigación e innovación responsable, con el Comité de Ética de la Universidad, y con cualquier otra comisión de ética que pudiera surgir en los centros, departamentos o institutos de la Universidad u en otras entidades.
- l) Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 6.—Composición del Subcomité de investigación e innovación responsable.

El Subcomité de investigación e innovación responsable estará formado al menos por los siguientes miembros:

- a) La persona que sea titular del Vicerrectorado de la Universidad de Oviedo con competencias en materia de investigación, o persona en quien delegue que actuará como Presidente.
- b) Una persona titular de una dirección de área del Vicerrectorado con competencias en investigación, que actuará como secretaria.
- c) La persona titular de la dirección de área con competencias en RSU (Responsabilidad Social Universitaria).
- d) Una persona perteneciente al colectivo de estudiantes de doctorado.
- e) Una persona perteneciente al colectivo de estudiantes de master.
- f) Dos personas pertenecientes al colectivo del personal docente e investigador por cada rama de conocimiento (definidas según la ANECA).

Artículo 7.—Subcomité de investigación e innovación responsable

Son funciones del Subcomité de investigación e innovación responsable:

- a) Elaborar un código de buenas prácticas siguiendo las directrices europeas.
- b) Velar por el cumplimiento del código, en especial en relación con el personal de investigación de reciente incorporación.
- c) Actuar como órgano de arbitraje en los conflictos que puedan presentarse y cuya naturaleza tenga que ver con las buenas prácticas de investigación.
- d) Valorar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación y docentes (incluyendo tesis, Trabajo Fin de Grado y Trabajo Fin de Máster que así lo requieran), incluyendo aquellos con interacciones con seres humanos e intervenciones sociales (estudios de tipo observacional, trabajos de campo, entrevistas, encuestas y similares)
- e) Emitir los informes o certificados correspondientes.
- f) Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general.
- g) 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.
- h) Emitir anualmente un informe al Comité de Ética de la Universidad de Oviedo.
- i) Coordinarse con el Comité de Ética de la Universidad, el Subcomité de animales y OMG, y con cualquier otra comisión de ética que pudiera surgir en los centros, departamentos o institutos de la Universidad u en otras entidades.
- j) Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 8.—Nombramientos.

1. El nombramiento y cese de los miembros corresponderá al Rector, a propuesta del Vicerrector con competencias en materia de investigación.
2. Los miembros del Comité serán renovados cada cuatro años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por razón de su cargo.
3. Los miembros del Comité podrán cesar en su cargo, por renuncia a petición propia mediante escrito dirigido al Rector, informando a la Presidencia del Comité y, también, por separación acordada por el Comité en caso de incumplimiento de las obligaciones asumidas como miembros del Comité o bien a propuesta del órgano encargado de proponer a las personas que integran el Comité de ética recogidas en el punto uno de este artículo. El cese formal de quienes integren el Comité corresponderá al Rector.



4. Las personas que forman parte del Comité de Ética tienen los derechos y obligaciones reconocidas en el artículo 99 de los Estatutos de la Universidad de Oviedo como integrantes de un órgano colegiado. De manera especial, estarán obligadas por el principio de confidencialidad y el deber de sigilo y discreción.

Artículo 9.—*Funcionamiento.*

El funcionamiento del Comité en pleno y los Subcomités se ajustará a las normas generales sobre órganos colegiados contenidas en los artículos de 105 a 108 de los estatutos de la Universidad de Oviedo, aprobados por Decreto 12/2010 de 3 de febrero, la Ley 39/2015 sobre procedimiento administrativo, la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público, y las reglas organizativas que apruebe el Comité.

Artículo 10.—*Presentación de proyectos.*

1. La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe de uno de los subcomités deberá presentarse a través de la página web correspondiente, con una antelación mínima de 7 días hábiles antes de la finalización de la convocatoria, adjuntando, debidamente cumplimentada, la documentación disponible en la página web.
2. En el caso de solicitudes y/o consultas cuya temática no se encuadre claramente en uno de los dos subcomités, las solicitudes se enviarán al Comité a través de la página web correspondiente, siendo el Secretario del Comité el que decidirá el procedimiento más adecuado a seguir para dar respuesta a la solicitud.

Artículo 11.—*Calificación de los proyectos de investigación.*

1. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe de cada Subcomité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:
 - a) Informe favorable.
 - b) Informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
 - c) Pendientes de resolución.
 - d) Informe desfavorable.
2. La evaluación positiva de los aspectos bioéticos implicados en el proyecto de investigación o docencia determinará la emisión del correspondiente informe favorable.
3. Cuando el proyecto o trabajo de investigación o docencia sea evaluado favorablemente, 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 caso, el Subcomité correspondiente solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación con el fin de realizar una nueva evaluación del proyecto o trabajo de investigación en la sesión del Subcomité inmediatamente posterior.
4. Cuando alguno de los subcomités observase que la documentación presentada para su estudio, careciera de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto 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 Subcomité en su sesión inmediatamente posterior.
5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada.
6. En el caso de otro tipo de solicitudes, que no sean proyectos de investigación o docencia, el comité emitirá el informe motivado correspondiente.

Artículo 12.—*Archivo y documentación.*

1. El archivo de la documentación del Comité y los subcomités quedará bajo la custodia de sus respectivos Secretarios. 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.
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 reflejada la fecha de recepción del proyecto y un código alfabético indicando el tipo de proyecto que se presenta a evaluación.

Artículo 13.—*Modificaciones.*

1. La propuesta de modificación del presente reglamento será acordada por el Comité en pleno.
2. Una vez aprobado el proyecto de modificación del reglamento, se tramitará de acuerdo a lo establecido en los Estatutos de la Universidad.

Disposición adicional única

De acuerdo con la Disposición Adicional 1.^a de los Estatutos de la Universidad de Oviedo, todas las denominaciones relativas a los órganos de la Universidad, a sus titulares e integrantes y a los miembros de la comunidad universitaria, así como cualesquiera otras que, en el presente reglamento, se efectúen en género masculino, se entenderán hechas



indistintamente en género femenino, según el sexo del titular que los desempeñe o de aquel a quien dichas denominaciones afecten.

Disposición transitoria

Las funciones del Comité de Ética en la Investigación serán asumidas por el Subcomité de Ética de animales y OMG, asumiendo también todos aquellos expedientes en fase de evaluación y tramitación.

Disposición derogatoria

Queda derogado el reglamento del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo, aprobado por Consejo de Gobierno el 13 de febrero de 2014 (BOPA del 26 de febrero de 2014).

Disposición final

El presente reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el BOPA.

Oviedo, 25 de junio de 2019.—La Secretaria General.—Cód. 2019-07307.