

UVIC

UNIVERSITAT DE VIC
UNIVERSITAT CENTRAL
DE CATALUNYA

**REGLAMENT DEL
COMITÈ D'ETICA DE LA RECERCA – UVIC-UCC**

Aprovat pel Consell de Govern de la UVic-UCC l'1 de desembre de 2015

ÍNDEX

PREÀMBUL

Article 1.- NATURALESA JURÍDICA DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA RECERCA

Article 2.- FUNCIONS DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA RECERCA

Article 3.- DESIGNACIÓ DELS MEMBRES I COMPOSICIÓ DEL COMITÈ

Article 4.- PRESIDENT DEL COMITÈ I FUNCIONS

Article 5.- SECRETARI DEL COMITÈ I FUNCIONS

Article 6.- DELS MEMBRES DEL CER

Article 7.- NORMES GENERALS DE FUNCIONAMENT DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA RECERCA

Article 8.- PRESENTACIÓ DE PROJECTES

Article 9.- QUALIFICACIÓ DELS PROJECTES

Article 10.- ESPAIS, ARXIU I DOCUMENTACIÓ

Article 11.- REFORMA DEL REGLAMENT

DISPOSICIÓ FINAL

PREÀMBUL

Tal com defineixen els estatus de la Fundació Universitària Balmes, titular de la Universitat de Vic – Universitat Central de Catalunya (UVic-UCC), aquesta té entre les seves finalitats impulsar la recerca i la transferència de coneixement en tots els àmbits compresos en l'acció universitària, directament o per mitjà de la concertació amb altres universitats, institucions, empreses, i persones externes, posant èmfasi en la promoció de les relacions entre la Universitat i les manifestacions socials, particularment de caràcter cultural i econòmic. Per complir aquesta finalitat institucional, la UVic-UCC vol assolir i potenciar un ensenyament integral i alhora també una recerca científica i tècnica d'alta qualitat, amb una perspectiva humanitzadora que respongui a les complexes necessitats de la societat actual i plenament respectuosa amb els drets de la persona i amb el medi ambient. Per tal de complir amb el seu paper es proposa dur a terme una recerca científica i tècnica, lliure i d'excel·lència, que estigui al servei de la societat i del territori i en diàleg amb les diverses disciplines, així com transferir els resultats d'aquesta recerca a través de la translació i transferència del coneixement.

La universitat i la comunitat acadèmica ha estat tradicionalment el marc on s'ha desenvolupat la recerca, complint criteris de qualitat i amb supervisió i seguiment dels estaments responsables. No obstant això, en els darrers anys s'han anat constituint a diferents universitats del país estructures específiques en forma de comissions o comitès de recerca, per sistematitzar millor la supervisió i seguiment d'aquesta tasca investigadora, com a eina de suport i orientació als investigadors de diferents disciplines. Aquestes estructures, conscients de la seva responsabilitat davant la societat, han de donar una resposta àgil i efectiva a les necessitats actuals i que es plantegin en un futur, pel que fa a la recerca científica i tècnica, què ha de protegir els drets fonamentals de les persones, la justícia social i econòmica, el medi ambient, el respecte als principis i compromisos en bioètica assumits per la comunitat científica, i una necessària sensibilitat envers els animals i els éssers vius a l'hora de dur a terme pràctiques d'investigació científica.

Alhora, des de diferents estaments i instàncies, nacionals i internacionals, s'han desenvolupat guies o codis de bones pràctiques científiques^{1,2}, comunes al món acadèmic i també a l'àmbit de les institucions científiques que fan recerca bàsica

¹ Código de Buenas Prácticas Científicas del Centro Superior de Investigaciones Científicas (CSIC); 2010. Veure a: <http://www.csic.es/web/guest/etica-en-la-investigacion;jsessionid=0543F6588763FFBF9A6B196601987AFD>

² Recomendaciones con relación al impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España. Comité de Bioética de España. 2010. Vegeu: http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/buenas_practicas_cientificas_cbe_2011.pdf

o aplicada, com és el cas de la UVic-UCC³, que pretenen establir un marc de referència que orienti tota l'activitat investigadora. Dins d'aquests codis i recomanacions de bones pràctiques científiques la preocupació pels aspectes ètics de la recerca pren un protagonisme important, especialment quan ens referim a: investigació que impliqui subjectes humans, utilització de dades personals o genètiques, repercussió important en estructures socials o econòmiques, experimentació animal, o pràctiques que puguin malmetre el medi ambient. En aquesta línia, els darrers anys s'han aprovat textos internacionals destacats en relació al respecte als drets humans en el camp de la recerca científica, tècnica i biomèdica (Declaració de Hèlsinki, Conveni Europeu sobre Biomedicina i Drets Humans, Declaració Universal de Bioètica de la UNESCO, etc.), on es destaca d'una manera especial el paper essencial dels òrgans de supervisió ètica.

Així, per bé que hi ha tota una normativa legal específica que cal complir en tots i cadascun d'aquests camps, més enllà del compliment de la norma, l'anàlisi dels aspectes ètics que implica un determinat projecte de recerca i el respecte als drets bàsics dels participants són elements que correspon analitzar a un Comitè d'Ètica de la Recerca.

Seguint la mateixa orientació, ja fa uns anys que totes les convocatòries públiques d'ajut a la recerca exigeixen als investigadors que el seu projecte vagi acompanyat d'un informe favorable d'un Comitè d'Ètica, sigui de la pròpia universitat o centre, o bé d'un altre de referència. Així, una bona part de les universitats espanyoles han creat ja el seu propi comitè d'ètica de la recerca, inicialment només adreçats a la supervisió de projectes amb experimentació animal ^{4,5}, si bé posteriorment estenen el seu àmbit de competència a tota recerca que impliqui algun dels elements que la mateixa normativa administrativa exigeix en les convocatòries oficials com: experimentació amb o sobre persones, experimentació amb cèl·lules troncales embrionàries, utilització de dades personals o dades genètiques, mostres biològiques o d'origen humà, experimentació animal, ús d'agents biològics o d'organismes modificats genèticament, etc. Cal dir, però, que el context dels assaigs clínics amb medicaments o productes sanitaris i altres tipus d'investigació invasiva amb subjectes humans tenen la seva pròpia reglamentació per llei i requereixen la supervisió obligatòria d'un comitè d'ètica de la investigació clínica acreditat. Amb tot, el Comitè de la Universitat pot ser un suport complementari en aquesta tasca d'avaluació ètica.

³ Codi de bones practiques en recerca de la Universitat de Vic – Universitat Central de Catalunya

⁴ Decret 214/1997 pel qual es regula la utilització d'animals per experimentació i per altres finalitats científiques (DOGC Núm. 2450 de 7.08.1997).

⁵ Real Decreto 1201/2005 sobre protección de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (BOE núm. 252 de 21.10.2005).

La UVic-UCC, malgrat que no entra en l'àmbit de la recerca clínica més pròpia d'institucions sanitàries o de recerca biomèdica, si que ho fa en matèries que requereixen la validació d'un comitè d'ètica, per la qual cosa s'identifica clarament la necessitat de disposar d'un Comitè d'Ètica de la Recerca propi eviti haver de derivar la validació dels projectes a comitès d'ètica externs, com s'ha fet fins ara. A dia d'avui, doncs, la necessitat de que la UVic-UCC disposi d'un Comitè d'Ètica de la Recerca com a Universitat, és palesa, possibilitant així a tots els investigadors que ho requereixin accedir a consulta, assessorament i dictamen dels projectes de recerca a implementar. A l'ensem, la seva creació ens permetrà integrar-nos en la "Red de Comités de Ética de las Universidades Españolas", podent compartir experiència amb altres universitats d'arreu del territori nacional.

El Comitè tindrà una tasca i funcions pròpies i es regirà pel present Reglament Intern que en recull el funcionament i dinàmica de treball.

Tot seguit es recull el redactat dels articles que integren aquest Reglament Intern.

Article 1.- NATURALESA JURÍDICA DEL COMITÉ D'ÈTICA DE LA RECERCA

El Comitè d'Ètica de la Recerca de la Universitat de Vic – Universitat Central de Catalunya (en endavant CER) és un òrgan col·legiat, independent i de caràcter avaluador i qualificador de projectes, que desenvoluparà les seves funcions, amb plena transparència, sobre matèries relacionades amb les implicacions ètiques de la recerca. En la seva actuació, el CER podrà també prendre en consideració altres normes i documents de referència nacional i/o internacional sobre la matèria.

Article 2.- FUNCIONS DEL COMITÉ D'ÈTICA DE LA RECERCA

Són funcions del CER elaborar i aprovar informes, propostes, recomanacions i altres documents i, específicament, les següents:

- Emetre informes preceptius i vinculants, sol·licitats per les diferents facultats i grups de recerca de la Universitat o directament pels investigadors, relacionats amb projectes de recerca que pel seu contingut o objectius es duguin a terme amb persones, fent ús de dades personals o de mostres biològiques d'origen humà, o utilitzant agents biològics o organismes modificats genèticament, o bé mitjançant experimentació animal.

- Valorar, a demanda de l'investigador principal així com dels tutors de TFG, TFM, directors de tesis doctorals, vicerector de recerca, degans o director de l'escola de doctorat, qualsevol altre projecte de recerca que, malgrat no exigir preceptivament l'informe del CER, pugui afectar de manera directa o indirecta drets fonamentals de la persona i la seva dimensió bio-psico-social, el benestar dels animals, la defensa i protecció del medi ambient, o pugui tenir altres finalitats de compromís amb la societat o amb l'entorn.
- Elaborar, si escau, informes pels òrgans de govern de la Universitat sobre l'activitat del CER o sobre aspectes ètics rellevants de la recerca que es fa a la Universitat.
- Promoure la formació en bioètica tant dels seus propis membres com de la comunitat investigadora.
- Qualsevol altra funció que li pugui venir delegada dels òrgans de govern de la Universitat, en relació a aspectes ètics de la recerca que s'hi desenvolupa.

Article 3.- DESIGNACIÓ DELS MEMBRES I COMPOSICIÓ DEL COMITÈ

Els membres del CER seran designats de conformitat amb el que es disposa en els paràgrafs següents.

El CER està integrat per les següents persones:

- Vicerector de Recerca
- Dos membres de la Càtedra de Bioètica
- Una persona de l'Oficina Tècnica de Recerca i Transferència de Coneixement (OTRI).
- Un representant de cadascuna de les Facultats del Campus UVic i del Campus Manresa.
- El Coordinador de les Càtedres
- El Director de l'Escola de Doctorat
- Un membre del Comitè d'Ètica de la Investigació Clínica del Consorci Hospitalari de Vic.
- Algun altre membre que, a futur, pogués interessar pel seu perfil i aportació a les tasques del Comitè.

Tots els membres seran nomenats pel Rector, si bé els representants de les Facultats seran proposats pels respectius degans, seguint els criteris que estimin oportú. El representant de l'OTRI serà proposat pel Vicerector de Recerca, els membres de la Càtedra de Bioètica per la seva Directora i el membre del CEIC per acord intern del mateix. Amb tot, es procurarà escollir com a representant una persona que conegui bé l'àmbit de la recerca que es desenvolupa i a ser possible, que tingui coneixements i formació en ètica o bioètica.

La resta de membres ho són en funció del càrrec (Vicerector de Recerca, Coordinador de Càtedres i Director Escola de Doctorat).

Els membres del CER en formaran part per un període de 4 anys, i podran ser designats com a màxim per un nou període (en total 8 anys). No obstant això, podran renunciar voluntàriament o ser substituïts per decisió interna, abans d'exhaurir el seu temps de mandat.

Article 4.- PRESIDENT DEL COMITÈ I FUNCIONS

4.1. El CER estarà presidit pel Vicerector de Recerca de la Universitat o la persona en qui aquest delegui.

4.2. Serà tasca del President, que ostenta la representació del CER, presidir les reunions així com totes aquelles funcions de representació que li correspongui assumir, i específicament redactar l'informe de valoració de cada projecte presentat, que es remetrà a l'investigador o grup de recerca que l'hagi sol·licitat.

4.3. Els membres del CER no podran atribuir-se la representació d'aquest llevat de qui n'exerceixi la Presidència.

Article 5.- SECRETARI DEL COMITÈ I FUNCIONS

El CER comptarà amb un Secretari, que tindrà al seu càrrec rebre les peticions que s'adrecin al Comitè, juntament amb la documentació per a la seva revisió i estudi, aixecar les actes de les reunions, trametre les convocatòries, i donar suport general a totes les tasques internes del CER.

La Secretaria del Comitè recaurà en la persona designada de l'Oficina Tècnica de Recerca i Transferència de Coneixement (OTRI), en tant que membre també del CER.

Article 6. – DELS MEMBRES DEL CER

6.1. Els membres del CER ho són durant el temps del seu mandat sense perjudici de l'aplicació del que preveu l'art. 3. Així mateix, tindran plena autonomia en l'àmbit relatiu als treballs del Comitè.

6.2. Les persones que componen el CER tenen el deure de reserva sobre les deliberacions que tinguin relació amb el contingut dels debats i amb les informacions que els siguin facilitades amb tal caràcter o les que així recomani el propi CER. Així mateix, els membres del Comitè estaran obligats a guardar confidencialitat de tots els projectes que s'avaluïn així com del contingut dels informes que s'emetin.

6.3. Els membres del CER s'inhibiran del coneixement, deliberació i decisió dels assumptes en què pugui veure's compromesa la seva independència, imparcialitat o objectivitat de criteri. Si el CER identifica que hi podria haver conflicte d'interessos amb algun dels membres del Comitè en relació a projectes a avaluar, sense que aquest així ho expliciti, podrà deliberar prèviament sense la seva presència si escau avaluar el projecte amb la seva participació o bé se li expressa que n'ha de quedar al marge.

6.4. Els membres del CER tenen dret de participació activa a les iniciatives, a les deliberacions i a l'adopció de decisions del Comitè, tot aportant reflexions, opinions, propostes i col·laborant activament en els treballs de conformitat amb el que estableix aquest Reglament.

6.5. Els membres del CER tenen el dret i deure d'assistir a les sessions. Quan accepten, els membres es comprometen a assistir a les reunions o a justificar la seva absència.

6.6. Els membres del CER es comprometen a fer formació continuada en temes d'ètica de la recerca i bioètica a fi de complir amb els estàndards que s'exigeixen a aquests tipus d'òrgans. La Càtedra de Bioètica serà l'encarregada de gestionar la formació tant pels membres del Comitè com de la comunitat investigadora.

Article 7. – NORMES GENERALS DE FUNCIONAMENT DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA RECERCA

7.1. El funcionament d'aquest Comitè estarà al que preveu el present Reglament, així com d'altra normativa que li pugui ser aplicable.

7.2. El CER es reunirà almenys 1 vegada cada dos mesos, amb antelació suficient quan les convocatòries de projectes de recerca així ho requereixin. El calendari ordinari de reunions es farà públic a l'inici de curs a la Universitat, i específicament a les àrees de recerca a través de l'OTRI, a fi que sigui conegut per tots els investigadors i grups de recerca.

A més, el CER es podrà reunir addicionalment si la demanda dels investigadors així ho justifica, procurant agrupar-se les diferents peticions en una mateixa reunió que no ha de superar la periodicitat mensual. No obstant això, quan hi hagi algun projecte que pel seu condicionament temporal requereixi una reunió extraordinària, excepcionalment aquesta es podrà convocar en l'interval de 48h essent vàlida si concorren almenys un terç dels seus membres, entre ells el President.

7.3. El President signarà la convocatòria, preparada pel Secretari, que inclourà l'Ordre del Dia indicant si hi ha projectes per informar i facilitant als membres del CER la revisió de la documentació dels mateixos amb antelació suficient.

7.4. Per ser vàlides les reunions del CER, caldrà que hi concorrin almenys la meitat dels seus membres. Les seves decisions, en especial quan s'hagi de pronunciar sobre la valoració ètica d'un projecte, es prendran a poder ser per consens i si no és factible assolir-lo es prendran mitjançant votació, per majoria simple, gaudint el President de vot de qualitat.

Si no fos factible reunir el CER o aconseguir quòrum en el termini necessari en el que l'investigador requereix l'avaluació del projecte, el CER emetrà un certificat en el que consti que ha estat presentat al comitè i pendent de valoració.

Quan per la tipologia de projecte a avaluar, el CER consideri necessari que participi a la reunió algun expert en el tema, podrà convidar-lo com a membre ad hoc amb veu però sense capacitat de decisió, quedant subjecte al deure de confidencialitat.

En els projectes que presenti un investigador i que hagin tingut ja la supervisió i vistiplau d'un altre Comitè d'Ètica d'Investigació –sigui de l'àmbit mèdic, clínic o universitari-, el CER donarà per bona la valoració positiva que s'hagués ja emès. De la mateixa manera, podrà revisar projectes de manera inicial, que després haguessin de passar per un altre Comitè, procurant recollir en el dictamen tots aquells arguments o elements a destacar que en facilitin després la seva validació posterior per agilitzar el tràmit.

Article 8.- PRESENTACIÓ DE PROJECTES

8.1. Els investigadors o grups de recerca que tinguin projectes a presentar al CER per a la seva avaluació faran arribar la sol·licitud, a través de l'OTRI, amb una antelació mínima de 15 dies a la data de reunió del Comitè. Si l'avaluació del projecte en qüestió no pogués esperar a la convocatòria ordinària, es demanarà expressament que sigui convocada una reunió extraordinària. Aquesta convocatòria extraordinària es farà, amb caràcter excepcional, segons disposa l'art. 7.2.

8.2. El CER té competència per demanar als investigadors d'un projecte que amplii o completin la documentació o informació aportada si aquesta es considera insuficient per a la correcta avaluació del projecte. Tanmateix, el CER requerirà, quan calgui, un certificat del sol·licitant conforme el Centre on es vulgui dur a terme la recerca, si escau, disposa de les instal·lacions i mesures de seguretat adients per investigacions amb materials especialment sensibles, com per exemple: organismes modificats genèticament, microorganismes patògens, etc.

8.3. En el cas de projectes de recerca coordinats amb altres institucions, el preceptiu informe d'avaluació ètica serà, d'ordinari, responsabilitat de la institució en què figuri l'investigador principal. En tot cas, el CER ha de tenir coneixement que l'informe ha estat emès per un altre Comitè i tindrà cura, quan resulti convenient, d'aquells temes que siguin responsabilitat directa de la pròpia Universitat.

Article 9.- QUALIFICACIÓ DELS PROJECTES

9.1. Els projectes o treballs de recerca sotmesos al CER, un cop examinada la documentació i debatuts els seus diferents punts conflictius, si n'hi ha, seran qualificats com a:

- a) Favorable
- b) Favorable condicionat a la correcció de defectes formals o a l'aportació de documentació addicional expressament demanada.
- c) Desfavorable (sempre caldrà que sigui motivada)

Contra aquesta resolució es podrà interposar recurs davant del rector de la Universitat, que resoldrà en el termini de 30 dies hàbils.

L'informe serà elaborat d'acord amb el format que el Comitè té pendent de dissenyar i que s'afegirà com Annex I del present Reglament tan bon punt s'hagi definit.

9.2. La tramesa dels informes correspon al Secretari, amb avís de rebuda, prèvia elaboració i signatura per part del President, recollint el criteri establert pel CER.

Article 10.- ESPAIS, ARXIU I DOCUMENTACIÓ

10.1. El CER es reunirà d'ordinari a la seu de l'OTRI, disposant d'espai de reunions i L'OTRI serà la encarregada de l'arxiu i custòdia de la documentació.

10.2. L'arxiu de la documentació del CER quedarà sota la custòdia del Secretari. Caldrà que es recullin totes les Actes de les reunions així com també la documentació de cada projecte presentat i el seu informe final, amb criteris d'arxiu clars que permetin una fàcil identificació i localització de la documentació quan s'escaigui.

Article 11.- REFORMA DEL REGLAMENT

La proposta de qualsevol modificació del present Reglament haurà de presentar-se per escrit al CER per què sigui analitzada en sessió ordinària. No podrà plantejar-se cap modificació del Reglament que vagi en contra de la legislació vigent aplicable a la matèria.

Aquestes propostes de modificació podran ser plantejades pels mateixos membres del Comitè, per l'OTRI, o per part dels responsables dels grups de recerca, degans de facultat o el mateix Rector o altres vicerectors.

L'aprovació de tota modificació del Reglament Intern requerirà la majoria absoluta dels membres del CER i l'aprovació del Consell de Govern de la Universitat.

DISPOSICIÓ FINAL

Aquest Reglament entrarà en vigor l'endemà de la seva aprovació per consens per part del Consell de Govern.