

**BORRADOR DE ANTEPROYECTO
DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN (CEI)
DE LA UNIVERSIDAD PABLO DE OLAVIDE, DE SEVILLA**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Universidad Pablo de Olavide, como institución de derecho público a la cual corresponde la función de prestar el servicio público de la educación superior mediante la docencia, la investigación y el estudio, lleva a cabo una importante actividad científica que implica la participación en convocatorias de proyectos de investigación; algunos de ellos, por su temática y objetivos, preceptivamente, deben ser informados por un Comité Ético.

La normativa contenida en diferentes convocatorias de la actividad investigadora establece que las propuestas que conlleven estudios con seres humanos, la utilización de muestras biológicas de origen humano, la experimentación animal, el manejo de agentes biológicos o empleen organismos genéticamente modificados, no solo deben cumplir los requisitos establecidos en cada caso en la legislación vigente, sino contar además con un informe emitido por el Comité de Ética de la institución en que se vaya a realizar la investigación.

La Universidad Pablo de Olavide actualmente tiene constituido el Comité Ético para la Experimentación Animal que, a su vez, está autorizado como Órgano Habilitado. Sin embargo, el creciente potencial científico de nuestra Universidad hace necesario ampliar la capacidad de respuesta del actual Comité Ético, exclusivo para proyectos con experimentación animal, con la creación de un Comité Ético para la Investigación (CEI) que, a su vez, a través de comisiones específicas, tenga capacidad para emitir informes de proyectos que conlleven experimentación con animales, seres humanos, organismos modificados genéticamente o agentes biológicos.

Artículo 1. Definición

El CEI es un órgano colegiado dependiente del Vicerrectorado con competencias en materia de investigación encargado de evaluar con imparcialidad e independencia, a través de sus Comisiones específicas, los proyectos de investigación y docencia que requieran el uso de animales, seres humanos, organismos genéticamente modificados o agentes biológicos, para que estos se lleven a cabo de acuerdo con los principios éticos y normativas legales vigentes.

Los proyectos de investigación realizados en la UPO, o en colaboración con ella, necesitan, previo a su inicio, así como para acceder a las convocatorias de financiación, un informe favorable del Comité Ético.

Artículo 2. Funciones

Corresponde al CEI dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

1. Emitir a través de sus Comisiones específicas los informes solicitados por el personal docente/investigador de nuestra Universidad sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen experimentación animal, empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados y experimentos en seres humanos (siempre que no sean invasivos, conlleven tejidos o muestras biológicas,

en esos casos, serán presentados por el personal docente/investigador en el Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)).

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

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

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

5. Cualesquiera otras funciones que le atribuya los órganos de gobierno de la Universidad o la legislación vigente.

Artículo 3. Composición y Naturaleza

1. El CEI estará integrado por tres comisiones dirigidas por la persona titular del Vicerrectorado con competencias en investigación, que ejercerá la Presidencia. Una persona funcionaria del Área de Investigación ejercerá la Secretaría. El Consejo de Dirección del Comité Ético de Investigación estará integrado por la Presidencia, la Secretaría y un/a vocal de cada comisión. En la conformación de las comisiones, se atenderá al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres (Disposición Adicional 1ª LO 3/2007)."

2. Las comisiones específicas en cada temática serán las encargadas de evaluar las solicitudes de autorización de proyectos, actividades o prácticas. Los miembros serán propuestos por la persona titular del Vicerrectorado con competencias en investigación.

3. Las tres Comisiones serán las siguientes:

- Comisión Ética para Experimentación Animal (CEEA).
- Comisión Ética para Experimentación Humana (CEEH).
- Comisión Ética para Experimentación con Organismos Modificados Genéticamente y Agentes Biológicos (CEOMGAB).

La Comisión Ética para la Experimentación Animal (CEEA) es el órgano encargado del bienestar de los animales (OEBA) y de velar por el cumplimiento de las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos incluida la docencia. Estará constituido por personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales. Estará formado, por los siguientes miembros:

Presidente/a: Vicerrector/a con competencias en investigación.

Secretario/a: Un/a funcionario/a del Área de Investigación.

Vocales:

- Una persona responsable del bienestar y cuidado de los animales de la Universidad Pablo de Olavide.
- Un/a investigador/a de la Universidad Pablo de Olavide, con conocimientos en bienestar y cuidado de los animales.
- Un/a investigador/a externo a la Universidad Pablo de Olavide, con conocimientos en bienestar y cuidado de los animales.
- Dos profesionales externos/as a la Universidad Pablo de Olavide con experiencia y conocimientos en bienestar y cuidado de los animales.
- El/la Director/a del servicio encargado de la prevención de riesgos laborales o persona en quien delegue.

La Comisión Ética para Experimentación Humana (CEEH) es el órgano encargado de evaluar proyectos, actividades o ensayos con seres humanos que exclusivamente consistan en entrevistas, cuestionarios, test de rendimiento físico y que en ningún caso conlleven el consumo de algún producto o la utilización de muestras biológicas de origen humano que deban ser sometidos a evaluación del PEIBA u otro organismo de conformidad con el Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

Estará formado por los siguientes miembros:

Presidente/a: Vicerrector/a con competencias en investigación.

Secretario/a: Un/a funcionario/a del Área de Investigación.

Vocales:

- El/la Director/a del servicio encargado de la prevención de riesgos laborales o persona en quien delegue.
- Un/a investigador/a externo/a a la Universidad Pablo de Olavide experto en procedimientos experimentales con encuestas, cuestionarios.
- Un/a investigador/a de la Universidad Pablo de Olavide, con experiencia en procedimientos experimentales con encuestas, cuestionarios.
- Un/a investigador/a externo/a a la Universidad Pablo de Olavide experto/a en procedimientos experimentales con test de rendimiento físico.
- Un/a investigador/a de la Universidad Pablo de Olavide, con experiencia en procedimientos experimentales con test de rendimiento físico.

La Comisión Ética para Experimentación con Organismos Modificados Genéticamente y Agentes Biológicos (CEOMGAB) tiene como objetivo evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de aquellos procedimientos experimentales de proyectos, actividades o ensayos, que conlleven la utilización confinada de organismos modificados genéticamente o agentes biológicos. Estará constituido por siguientes miembros:

Presidente/a: Vicerrector/a con competencias en investigación.

Secretario/a: Un/a funcionario/a del Área de Investigación.

Vocales:

- El/la Director/a del servicio encargado de la prevención de riesgos laborales o persona en quien delegue.
- Un/a investigador/a de la Universidad Pablo de Olavide, con experiencia en organismos modificados genéticamente.
- Un/a investigador/a de la Universidad Pablo de Olavide, con experiencia en agentes biológicos.
- Un/a investigador/a externo/a a la Universidad Pablo de Olavide, con experiencia en organismos modificados genéticamente.
- Un/a investigador/a externo/a a la Universidad Pablo de Olavide, con experiencia en agentes biológicos.

Artículo 4º. Normas generales de funcionamiento

1. El funcionamiento tanto del CEI como del CEEA, CEEH y del CEOMGAB estará sometido a lo previsto en este Reglamento y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.

2. El Comité de Investigación trabajará en Pleno y en Comisiones (CEEA, CEEH y CEOMGAB). Estas últimas realizarán las evaluaciones previas de los proyectos y cuantas otras funciones les sean delegadas por el Pleno.

3. A efectos de la celebración de sesiones y adopción de acuerdos, tanto del Pleno CEI como de las Comisiones (CEEA, CEEH y CEOMGAB) se requerirá la asistencia, presencial o a distancia, del/la Presidente/a, Secretario/a y la mitad al menos de sus vocales. Los acuerdos del Pleno y de las Comisiones

(CEEAA, CEEH y CEOMGAB) se adoptarán por mayoría simple, ya sean emitidos presencialmente o a distancia. En caso de empate, el/la Presidente/a tendrá el voto de calidad, el/la secretario/a tendrá voz pero no voto.

4. Las sesiones del Pleno del CEI y de las Comisiones (CEEAA, CEEH y CEOMGAB) se convocarán a instancias del/la Presidente/a y las reuniones podrán llevarse a cabo de manera presencial o a distancia, por medios electrónicos de acuerdo con lo establecido en el art 17 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público para el funcionamiento de los órganos colegiados.

5. Cuando la reunión del Pleno del CEI o de las Comisiones (CEEAA, CEEH y CEOMGAB) se lleve a cabo por medio de correo electrónico, sin perjuicio de la observancia de las normas contenidas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, se seguirá el siguiente procedimiento:

-El/la Presidente/a convocará por correo electrónico a los miembros indicando el proyecto o investigación sobre el que deben informar y les facilitará la documentación pertinente por correo o por medio de la intranet de la Universidad.

-Se entenderá que si en el plazo señalado hay pronunciamientos favorables de al menos la mitad de los miembros del Comité/Comisión y no hay una manifestación discordante se aceptará la propuesta de evaluación.

Artículo 5º. Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe de las Comisiones (CEEAA, CEEH y CEOMGAB)

Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe de la correspondiente Comisión, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a) Con informe favorable.
- b) Con informe desfavorable, debidamente motivado, indicando las objeciones o defectos detectados, así como la documentación adicional que, en su caso, deba aportarse para su subsanación.

Artículo 6º. Actas de las sesiones

De cada reunión que celebre el Comité, tanto en Pleno como en Comisiones, se levantará acta en la que se hará referencia a las personas asistentes, el orden del día, en su caso, los proyectos sobre cuya autorización se ha debatido y el sentido del informe (favorable o desfavorable).

Artículo 7º. Archivo y documentación

Las actas de las sesiones, junto con toda la documentación relacionada con la actividad del Pleno del CEI y de las Comisiones (CEEAA, CEEH y CEOMGAB) quedarán bajo la custodia del Área de Investigación.

Disposición Derogatoria

Mediante la aprobación de este Reglamento se deroga el Reglamento del Comité Ético para la Experimentación Animal aprobado el 9 de marzo de 2001 por la Comisión Gestora de la Universidad Pablo de Olavide.

Disposición Final

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Electrónico Oficial de la Universidad Pablo de Olavide.