

# 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 que empleen organismos genéticamente modificados, no solo deben cumplir los requisitos establecidos en cada caso en la legislación vigente, sino que en caso de que la convocatoria lo exija pudiese 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 la obtención de datos a partir 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.

### **Artículo 2. Funciones**

Corresponden 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 y/o investigador de la Universidad Pablo de Olavide sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen experimentación animal, empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados y experimentos en seres humanos; en el último caso, el informe lo emitirá el CEI solo si no implica procedimientos invasivos, ni que conlleven donación, uso, tratamiento, almacenamiento y movimiento de células, tejidos, órganos o cualquier otro tipo de muestras biológicas, en esos casos la emisión de informes debería solicitarse mediante 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 está integrado por tres comisiones cuya Presidencia ostentará la persona titular del Vicerrectorado con competencias en investigación. Asimismo, la Secretaría del CEI la ostentará una persona funcionaria del Área de Investigación.

El CEI dispondrá de un Consejo de Dirección cuya composición consistirá en la Presidencia y Secretaría del CEI, como miembros natos, y de un/a vocal por cada una de las comisiones que conforman el CEI, que será designado/a por y entre sus respectivos miembros.

En la conformación de las comisiones, se atenderá al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres (Disposición Adicional 1ª de la Ley Orgánica 3/2007).

2. Las comisiones que integran el CEI en cada temática serán las encargadas de evaluar las solicitudes de autorización de proyectos, actividades o prácticas. Sus miembros serán nombrados/as por el Rector o la Rectora, a propuesta de la persona titular del Vicerrectorado con competencias en materia de investigación.

3. Las tres Comisiones serán los siguientes:

- Comisión Ética para Experimentación Animal (CEEA).
- Comisión Ética para Investigación con seres Humanos (CEIH).
- Comisión Ética para Experimentación con Organismos Modificados Genéticamente y Agentes Biológicos (CEOMGAB).

**La Comisión Ética para la Experimentación Animal (CEEA)** es el órgano colegiado 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 constituida por personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales. Estará formado, por los/as siguientes miembros:

Presidente/a: Vicerrector/a con competencias en materia de 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 Investigación con seres Humanos (CEIH)** es el órgano colegiado encargado de evaluar proyectos, actividades o ensayos con seres humanos que exclusivamente consistan en entrevistas, cuestionarios, observaciones, recopilaciones de datos de registro, intervenciones, simulaciones, test de rendimiento físico y deportivo o cualquier otra actuación que no esté en los supuestos excluidos en art. 2.1 de este Reglamento y cuya evaluación sea competencia 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/las 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.
- Un/a investigador/a externo/a a la Universidad Pablo de Olavide especialista en el estudio de relaciones grupales y comunitarias.
- Un/a investigador/a de la Universidad Pablo de Olavide, especialista en el estudio de relaciones grupales y comunitarias.

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

Presidente/a: Vicerrector/a con competencias en materia de 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 4. Normas generales de funcionamiento**

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

2. El CEI podrá trabajar en Pleno y en Comisiones (CEEA, CEIH y CEOMGAB). Estas últimas serán las encargadas de realizar las evaluaciones e informes previos de los proyectos, actividades y trabajos remitidos al CEI por el personal docente e investigador y cualquier otra función que le sea delegada por el Pleno.

3. A efectos de la celebración de sesiones y adopción de acuerdos, tanto del Pleno como de las Comisiones se requerirá la asistencia, presencial o a distancia, del/de la Presidente/a, Secretario/a y la mitad al menos de sus vocales. Los acuerdos del Pleno y de las Comisiones 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 y de las Comisiones se convocarán a instancias del/de la Presidente/a, y 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 o de las Comisiones se lleve a cabo por medio de correo electrónico en un formato de sesión a distancia asíncrona, 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/as 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, se pronuncia favorablemente la mayoría simple de los/las miembros en los términos establecidos en el art. 3.3 de este Reglamento, se aceptará la propuesta de evaluación.

#### **Artículo 5. Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a las Comisiones**

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 6. 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 7. Archivo y documentación**

Las actas de las sesiones, junto con toda la documentación relacionada con la actividad del Pleno y de las Comisiones 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.