



UNIVERSIDAD DE JAÉN

Vicerrectorado de Investigación

NATURALEZA, FUNCIONES Y COMPOSICIÓN DE LA COMISIÓN DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE JAÉN

Preámbulo

La normativa contenida en las diferentes convocatorias de financiación de la actividad investigadora establece que las propuestas que conlleven estudios en seres humanos, la utilización de muestras biológicas de origen humano, la experimentación animal, el manejo de agentes biológicos o la utilización de organismos genéticamente modificados, no sólo 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.

Por otra parte, la Universidad de Jaén, consciente de su deber y responsabilidad ante la Sociedad y de su condición de Organismo Público de Docencia e Investigación, entiende que dada la prolija legislación aparecida en los últimos años sobre el tema, debe constituir una Comisión de Ética que sustituya a la Comisión de Bioética anteriormente existente, para que de una forma ágil y efectiva proporcione respuesta a la legislación mencionada, así como a las necesidades actuales y a las que se planteen en un futuro, con respecto a los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica y por los Estatutos de la Universidad de Jaén.

Así pues se constituye la Comisión de Ética de la Universidad de Jaén, que, por otra parte, se propone con una naturaleza y composición que le permita ser designada como “Órgano Habilitado para la evaluación de proyectos y otras actividades en material de experimentación animal” por el “Órgano Competente en estas materias de la Comunidad Autónoma”, según lo contemplado en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Artículo 1. Naturaleza

1.1. La Comisión de Ética de la Universidad de Jaén (en adelante la Comisión) tiene como misión principal evaluar los aspectos éticos que se planteen en la docencia e investigación científica llevadas a cabo en la Universidad de Jaén, y que impliquen experimentación animal, experimentación biomédica en humanos o con muestras de origen humano y experimentación con agentes biológicos o con organismos modificados genéticamente, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente. La Comisión también extiende su competencia al ámbito de las investigaciones que utilicen datos de carácter personal sujetos a tratamiento reservado por afectar a los derechos y libertades de las personas, a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente o a otros bienes constitucional y legalmente protegidos.

La actuación de la Comisión se ajustará en el ámbito de sus competencias a la legislación vigente, a los protocolos científicos internacionalmente reconocidos y a lo que en su caso establezcan los Estatutos de la Universidad de Jaén y demás normas de desarrollo de los mismos.

1.2. La Comisión informará los protocolos docentes y de investigación llevados a cabo en la Universidad de Jaén que tengan implicaciones éticas. En el caso de que esos protocolos entrañen a sujetos o muestras biológicas procedentes de otras instituciones, se requerirá la valoración positiva de sus respectivos Comités de Bioética u organismos análogos.

Artículo 2. Funciones

Corresponden a la Comisión de Ética de la Universidad de Jaén dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

1.1. Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación a realizar en la Universidad de Jaén y 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.

1.2. Informar 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.

1.3. 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.

1.4. Certificar la acreditación de los procedimientos empleados, siempre que los mismos hayan sido previamente evaluados y aprobados por la Comisión, si se requiere en el caso de manuscritos destinados a ser publicados.

1.5. 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.

1.6. Empezar iniciativas de difusión, cuando lo estimase conveniente, de todas aquellas cuestiones éticas de interés, promoviendo el debate público, en la sociedad, del alcance y consecuencias de los avances científicos y sus aplicaciones.

1.7. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 3. Composición

La Comisión de Ética está integrada por tres Comités dirigidos por la persona titular del Vicerrectorado con competencias en Investigación, que ejercerá la Presidencia. La persona titular de la Secretaría será elegida de entre quienes coordinen los tres Comités. El Consejo de Dirección de la Comisión estará integrado por la Presidencia y las coordinaciones de los tres Comités, actuando dos de estas últimas como vocales. Este órgano será el responsable final de los

informes que se emitan.

Los tres Comités serán los siguientes:

- Comité de Ética en Investigación Humana (CEIH)
- Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA)
- Comité de Ética en Investigación con Organismos Modificados Genéticamente y Agentes Biológicos (CIOMAB)

El **Comité de Ética en Investigación Humana** está constituido por un mínimo de cinco miembros y un máximo de seis, de los cuales uno de ellos ejercerá la Coordinación y el resto las Vocalías. Se procurará que entre los miembros de esta Comisión se incluya un/a profesional del ámbito sanitario y representantes de los Centros de la Universidad de Jaén que impartan titulaciones del ámbito biosanitario. Así mismo, se procurará contar con personal investigador experto en legislación relacionada con la ética.

El **Comité de Ética en Experimentación Animal** es el órgano encargado del bienestar de los animales (OEBA). Está constituido por un mínimo de cinco miembros y un máximo de seis, de los cuales uno de ellos ejercerá la Coordinación y entre los que se cuentan: la persona Responsable de Salud y Bienestar Animal, la persona Responsable Científico del CPEA, dos miembros del personal investigador con experiencia y conocimientos en bienestar y experimentación animal y un profesional con experiencia y conocimientos en bienestar y experimentación animal ajeno a la Universidad de Jaén. La experiencia y conocimientos en bienestar y experimentación animal se valorarán siguiendo las indicaciones del Órgano Competente según lo indicado en el RD 53/2013 en estas materias.

El **Comité de Ética en Investigación con Organismos Modificados Genéticamente y Agentes Biológicos** está constituido por un mínimo de cinco miembros y un máximo de seis, de los cuales uno ejercerá la Coordinación, e incluye un técnico/a de Prevención de Riesgos Laborales de la Universidad de Jaén y cuatro investigadores/as con experiencia en la investigación con utilización de agentes biológicos y con organismos modificados genéticamente, y un investigador/a procedente de las ciencias sociales con conocimientos relativos a

la investigación y utilización de agentes biológicos y organismos modificados genéticamente.

Artículo 4. Funcionamiento

1.1. Una vez nombrada la Comisión, esta dispondrá de un plazo de tres meses para elaborar sus normas de régimen interno, diseñar los protocolos y establecer la periodicidad de reunión.

1.2. Los miembros integrantes de la misma, que serán designados por el Consejo de Gobierno, lo serán por una duración de dos años, pudiendo ser renovados por periodos equivalentes.