



Universidad de Jaén

Vicerrectorado de Investigación y
Transferencia del Conocimiento

**REGLAMENTO DE RÉGIMEN INTERNO DE LA COMISIÓN DE ÉTICA DE LA
UNIVERSIDAD DE JAÉN**

*(Aprobada en sesión nº 04 de 28 de septiembre de 2023 del Consejo de
Gobierno 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, dada la prolija legislación aparecida en los últimos años sobre el tema, constituyó una Comisión de Ética que de una forma ágil y efectiva proporciona respuesta a la normativa, 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.

La Comisión de Ética de la Universidad de Jaén ha sido 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 Objeto y naturaleza

1.1 El objeto del presente Reglamento es regular la composición, funciones, régimen de funcionamiento y procedimiento de la Comisión de Ética de la Universidad de Jaén.

1.2 La Comisión de Ética de la Investigación de la Universidad de Jaén es un órgano consultivo de carácter multidisciplinar que tiene la misión de emitir informes, propuestas y recomendaciones para la Universidad de Jaén sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas de la investigación.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

2.1. 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.

2.2. 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 3. Adscripción

La Comisión Ética es un órgano dependiente del Vicerrectorado con competencias en Investigación de la Universidad de Jaén.

Artículo 4. Funciones

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

4.1. 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.

4.2. 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.

4.3. 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.

4.4. Certificar la acreditación de los procedimientos empleados, siempre que los mismos hayan sido previamente evaluados y aprobados por la Comisión, cuando se requiera para el caso de manuscritos destinados a ser publicados.

4.5. 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.

4.6. Empezar iniciativas de difusión, cuando se estimase conveniente, de todas aquellas cuestiones éticas de interés, promoviendo el debate público en la sociedad.

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

Artículo 5. Composición

5.1 La Comisión de Ética está integrada por tres Comités coordinados por la persona con funciones de Coordinador General de la misma.

5.2 El Consejo de Dirección de la Comisión estará integrado por la persona titular del Vicerrectorado con competencias en Investigación, que ejercerá la presidencia, el Coordinador General, que asumirá funciones de secretaría 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.

5.3 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 cuatro miembros y un máximo de seis, de los cuales uno de ellos ejercerá la coordinación. Entre los miembros de esta Comisión se incluirá 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 podrá contar con personal externo a la Universidad de Jaén 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 cuatro 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 Centro de Producción y Experimental Animal de la Universidad de Jaén (CPEA), dos miembros del personal investigador con experiencia y conocimientos en bienestar y experimentación animal de la Universidad de Jaén y una persona que no tenga relación directa con el centro ni con los proyectos, con experiencia y conocimientos en bienestar y experimentación animal.

El **Comité de Ética en Investigación con Organismos Modificados Genéticamente y Agentes Biológicos** está constituido por un mínimo de cuatro miembros y un máximo de seis, de los cuales uno ejercerá la coordinación, e incluye un/a técnico de Prevención de Riesgos Laborales de la Universidad de Jaén y personal investigador de la Universidad de Jaén con experiencia en la investigación con utilización de agentes biológicos y con organismos modificados genéticamente.

La sección correspondiente de la Universidad de Jaén con responsabilidades y funciones en protección de datos, actuará como revisora de los informes a evaluar que así lo requieran.

Así mismo, se procurará contar con personal investigador de la Universidad de Jaén experto en legislación relacionada con la ética que asesorará a la Comisión.

Los miembros de la Comisión y de los Comités estarán obligados por el principio de confidencialidad.

Artículo 6. Requisitos de los miembros

6.1 El Coordinador General de la Comisión de Ética pertenecerá al colectivo de profesores con título de doctor y con vinculación permanente.

6.2 La persona que asuma las funciones de Coordinación General de la Comisión de Ética será designado por el Consejo de Gobierno, a propuesta del Vicerrectorado de Investigación, y lo serán por una duración de dos años, pudiendo ser renovados tácitamente por periodos equivalentes hasta un máximo de seis años.

6.3 Los miembros que conforman los distintos Comités serán designados a propuesta del Coordinador General de entre el profesorado de la Universidad de Jaén con título de doctor, a excepción de lo indicado en la composición de los Comités sobre personal externo.

Artículo 7. Funciones del Coordinador General de la Comisión de Ética

Le corresponde al Coordinador General:

- Convocar las reuniones, dirigir y moderar las mismas.
- Redactar las actas correspondientes.
- Establecer las medidas de control que garanticen la remisión y recepción de la documentación a los Comités.
- Invitar a expertos cuando proceda.
- Promover y organizar actos que favorezcan el trabajo de los Comités
- Velar por el cumplimiento del Reglamento
- Proponer a los distintos miembros de los Comités que serán designados por el Consejo de Gobierno.

Artículo 8. Normas básicas de funcionamiento interno

La Comisión de Ética establecerá una reunión anual con los diferentes Comités al objeto de informar y ordenar el correcto funcionamiento de la misma