



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. Modificada en sesión nº 17 de 18 de noviembre de 2024)*

Preámbulo.....	3
Artículo 1. Objeto y naturaleza	5
Artículo 2. Ámbito de aplicación	5
Artículo 3. Adscripción.....	6
Artículo 4. Estructura y composición	6
Artículo 5. Funciones de la Comisión de Ética	6
Artículo 6. Funciones de los Comités de Ética	7
Artículo 7. Funciones del Consejo de Dirección de la Comisión de Ética	8
Artículo 8. Funciones de la Coordinación General de la Comisión de Ética.....	8
Artículo 9. Comité de Ética en Investigación Humana (CEIH)	8
Artículo 10. Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA)	8
Artículo 11. Comité de Ética en Investigación con Organismos Modificados Genéticamente y Agentes Biológicos	9
Artículo 12. Requisitos de los miembros	9
Artículo 13. Confidencialidad y protección de datos	9
Artículo 14. Normas básicas de funcionamiento interno	10
Disposición Final	11

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.

El funcionamiento de la Comisión de Ética y los respectivos Comités permitirá a los investigadores de la Universidad de Jaén realizar su labor investigadora de forma acorde a los principios éticos de consenso para la comunidad científica, dentro de la legalidad vigente. Y ello, en respuesta al gran progreso científico-técnico del último siglo y las implicaciones sociales del mismo que está llevando a desplegar diferentes medidas para encauzar el proceso investigador y sus aplicaciones, garantizando la libertad de pensamiento, creación y producción científica, así como su equilibrio con otros valores y derechos que pudieran verse implicados. Estas medidas se orientan principalmente a las investigaciones que suponen intervenciones en y con seres humanos, sus muestras o sus datos, las que utilizan animales y aquellas que utilizan agentes biológicos y organismos genéticamente modificados.

La Comisión de Ética se ha venido organizando dentro de la Universidad de Jaén con el objetivo de dar respuesta a las necesidades que los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos han ido planteando a la primordial función de la investigación universitaria. La ética y la integridad científica son fundamentales y deben ir de la mano en el proceso de investigación. Esto exige el cumplimiento de la normativa vigente, para que el interés en los fines y beneficios de la investigación vaya acompañado del respeto a las personas participantes, la minimización de los riesgos a que se exponen y la observancia y promoción de un comportamiento íntegro y responsable de la ciencia.

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, dispone, entre otras cosas, la obligación legal de crear, en cada institución

que utilice animales, un Comité de Ética de Experimentación Animal (art. 37). Además de haber procedido a la creación de este Comité de ética en experimentación animal (CEEA) en la Universidad de Jaén, este órgano ha sido designado 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.

Asimismo, la Comisión de Ética pretende dar cumplimiento a la legislación en materia de protección de datos contenida en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que pretende lograr la adaptación del ordenamiento jurídico español al Reglamento (UE) 2016/679. En particular, es preciso dar cumplimiento a la letra h) de la Disposición adicional decimoséptima de la mencionada Ley orgánica, que establece que los Comités de Ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros, una persona delegada de protección de datos o, en su defecto, experta con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Artículo 1. Objeto y naturaleza

1.1.- El objeto del presente Reglamento es regular la composición, funciones y régimen de funcionamiento de la Comisión de Ética de la Universidad de Jaén, como órgano sujeto a la normativa vigente en materia de experimentación animal, investigación biomédica, protección de datos y prevención de riesgos de bioseguridad en la evaluación, desde el punto de vista ético, de las actividades de investigación y de desarrollo o innovación tecnológica que se lleven a cabo en la Universidad de Jaén.

1.2.- La Comisión de Ética de la Universidad de Jaén es un órgano colegiado independiente y de composición multidisciplinar que promueve el desarrollo de la ética en la investigación y que facilita y coordina la actividad de los Comités en la evaluación de los proyectos de investigación científica y técnica.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

2.1.- La Comisión de Ética de la Universidad de Jaén (en adelante la Comisión) tiene como misión principal ofrecer garantía pública de que los proyectos de investigación sometidos a la supervisión de este órgano han obtenido un dictamen favorable sobre los aspectos procedimentales, éticos y legales, y velar por la protección de los derechos, de la seguridad y del bienestar de los sujetos que participen en una actividad de investigación o para la que hayan cedido sus muestras o sus datos.

Para conseguirlo se evaluarán bajo la responsabilidad de la misma, a través de los distintos Comités que la conforman, 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.

2.2.- 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.

2.3.- La Comisión, a través de sus distintos Comités, 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 de Ética es un órgano adscrito al Vicerrectorado con competencias en Investigación de la Universidad de Jaén, de carácter independiente en su funcionamiento y toma de decisiones.

Artículo 4. Estructura y composición

4.1.- La Comisión de Ética está integrada por tres Comités con sus respectivas personas coordinadoras, un Consejo de Dirección y una Coordinación General.

4.2.- Forman parte del Consejo de Dirección de la Comisión la persona titular del Vicerrectorado con competencias en Investigación, que ejercerá la presidencia, la Coordinación General de la Comisión, que asumirá funciones de secretaría, y la persona coordinadora de cada uno de los Comités, que actuarán como vocales.

El Consejo de Dirección será el responsable final de los informes que se emitan por parte de los Comités.

4.3.- Los Comités de la Comisión de Ética de la Universidad de Jaén tienen como principal misión emitir informes, propuestas y recomendaciones para la Universidad de Jaén sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas de la investigación en el ámbito de su actuación. En particular, se establecen los siguientes comités:

- 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)

4.4.- Cada Comité tendrá un número mínimo de cuatro miembros, salvo lo establecido por la normativa correspondiente. De entre sus componentes se designará a la persona coordinadora que será nombrada por la presidencia del Consejo de Dirección de la Comisión a propuesta de la Coordinación General.

Los Comités podrá recabar el asesoramiento del personal investigador de la Universidad de Jaén experto en legislación relacionada con la ética.

Se procurará el equilibrio paritario entre mujeres y hombres en la composición de dichos Comités.

Artículo 5. Funciones de la Comisión de Ética

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

- Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, así como desarrollar y mantener actualizado el Código de Buenas Prácticas en Investigación de la Universidad de Jaén.
- Aprobar la propuesta de informes remitida por los Comités de Ética.
- Certificar, por parte de quien ostenta la presidencia, 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.
- 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.
- Empezar actividades dirigidas a sensibilizar y concienciar sobre las implicaciones éticas en la investigación, así como a mejorar la comunicación al respecto entre el personal investigador, las instituciones de investigación y la sociedad en general.
- Promover actividades de formación continuada de sus miembros sobre los aspectos metodológicos, legales y éticos de las actividades de investigación a evaluar.
- Velar por la confidencialidad de los datos de las personas participantes en la investigación.
- Coordinar su actividad con las de los Comités similares de otras instituciones que puedan estar relacionados.
- Apoyar la tarea de los Comités, sin perjuicio de la independencia de éstos.
- Aprobar los procedimientos de trabajo de los Comités.
- Elaborar, a través de la Coordinación General, la Memoria Anual que recogerá los datos sobre su actividad, evaluación y balance de ésta.
- Cualesquiera otras funciones que les atribuya la legislación vigente.

Artículo 6. Funciones de los Comités de Ética

Corresponden a cada uno de los Comités de Ética de la Universidad de Jaén, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

- Evaluar las solicitudes derivadas de proyectos o trabajos de investigación.
- Emitir propuesta de informe a solicitud de instituciones o investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación a realizar en la Universidad de Jaén en el ámbito de sus respectivas competencias.
- Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente

Artículo 7. Funciones del Consejo de Dirección de la Comisión de Ética

Son funciones del Consejo de Dirección:

- Intervenir exclusivamente ante la evaluación negativa emitida por un Comité de Ética, en los términos previstos en el artículo 14.3.
- Proponer al Consejo de Gobierno de la Universidad de Jaén la creación de otros Comités de Ética en investigación, así como la modificación de las competencias de los existentes.

Artículo 8. Funciones de la Coordinación General de la Comisión de Ética

Le corresponde a la persona con funciones de Coordinación General:

- Convocar las reuniones, dirigir y moderar las mismas.
- Redactar y custodiar 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.
- Custodiar las declaraciones de conflicto de intereses en las que puedan encontrarse cualquier miembro de los Comités ante la evaluación de un proyecto.
- Proponer a la persona titular del Vicerrectorado con competencias en Investigación los miembros que podrán formar parte de los Comités.

Artículo 9. Comité de Ética en Investigación Humana (CEIH)

9.1.- El Comité de Ética en Investigación Humana (CEIH) se encarga de la evaluación de proyectos con intervención en o con seres humanos y de aquellos en que se requiera el tratamiento de datos de carácter personal.

9.2.- Estará compuesto por un/a profesional del ámbito sanitario y representantes de aquellos Centros de la Universidad de Jaén que cuenten con docencia en las titulaciones del ámbito biosanitario. Entre sus miembros habrá una persona experta con conocimientos suficientes sobre protección de datos de carácter personal o el propio Delegado de Protección de Datos de la Universidad de Jaén. Asimismo, se podrá contar con personal externo a la Universidad de Jaén experto en legislación relacionada con la ética.

Artículo 10. Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA)

10.1.- El Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA) es el órgano encargado del bienestar

de los animales (OEBA) y de asegurar la correcta evaluación de proyectos que utilicen animales en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

10.2.- Formará parte de este comité la persona responsable de salud y bienestar animal de la Universidad de Jaén, 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 los proyectos, con experiencia y conocimientos en bienestar y experimentación animal.

Artículo 11. Comité de Ética en Investigación con Organismos Modificados Genéticamente y Agentes Biológicos

11.1.- El Comité de Ética en Investigación con Organismos Modificados Genéticamente y Agentes Biológicos se encarga de la evaluación de proyectos que impliquen el uso de organismos modificados genéticamente o agentes biológicos.

11.2.- En su composición se incluye a una persona técnica de Prevención de Riesgos Laborales de la Universidad de Jaén y a personal investigador de la Universidad de Jaén con experiencia en la investigación con utilización de agentes biológicos y con organismos modificados genéticamente.

Artículo 12. Requisitos de los miembros

12.1.- La Coordinación General de la Comisión de Ética pertenecerá al colectivo de profesorado con título de doctor/a y con vinculación permanente.

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

12.3.- Las personas que conforman los distintos Comités serán nombradas por el Rector o Rectora a propuesta de la persona titular del Vicerrectorado con competencias en Investigación tras ser oída la Coordinación General de entre el profesorado de la Universidad de Jaén y el personal externo, según lo indicado en la composición de cada Comités.

Artículo 13. Confidencialidad y protección de datos

Los miembros de la Comisión y de los Comités estarán obligados por el principio de confidencialidad, a no revelar a terceros información de la que conozcan por su participación en éstos. Deberán cumplir las obligaciones previstas en la normativa de protección de datos vigente.

Artículo 14. Normas básicas de funcionamiento interno

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

14.2.- La Comisión de Ética actuará con pleno sometimiento a la legislación vigente y, específicamente a los Estatutos de la Universidad de Jaén, y a las demás normas de desarrollo de los mismos, así como a las recomendaciones y declaraciones tanto de organismos nacionales como internacionales de investigación científica y técnica y a los protocolos científicos internacionalmente reconocidos.

14.3.- Los Comités informarán y calificarán los proyectos o trabajos de investigación de los modos siguientes:

a) Evaluación positiva: informe favorable.

b) Evaluación positiva a falta de aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles para la emisión de informe favorable condicionado.

c) Pendiente de subsanación. Requerirá la aportación de datos relevantes para la correcta evaluación por parte del Comité en el plazo que éste determine.

d) Evaluación negativa: informe desfavorable que deberá ser motivado y susceptible de reevaluación en caso de acreditarse motivos suficientes por parte del solicitante que justifiquen un nuevo estudio. En ese caso, el Comité correspondiente emitirá un nuevo informe. De seguir siendo desfavorable y de solicitarse nueva reevaluación, corresponderá al Consejo de Dirección de la Comisión, de forma motivada, resolver lo que proceda.

Contra la resolución dada por el Consejo de Dirección de la Comisión, que no agota la vía administrativa y de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente de procedimiento administrativo, podrá interponerse recurso de alzada ante el Rector o la Rectora, en el plazo de un mes, contado a partir del día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación.

14.4.- Las personas que forman parte de la Comisión de Ética y de sus respectivos Comités participan en los mismos bajo su propia responsabilidad con plena independencia, imparcialidad y objetividad de criterio.

Se inhibirán del conocimiento, deliberación y decisión de los asuntos en los que sean directamente personas interesadas o afectadas, o pudiera verse comprometida su independencia, imparcialidad u objetividad de criterio. Quedan obligadas a declarar cualquier conflicto de interés en el que puedan encontrarse para la evaluación de un proyecto, renunciando a participar en su evaluación.

Las declaraciones de conflicto de intereses serán custodiadas por la Coordinación General con la

correspondiente exclusión de la evaluación de las actividades de investigación a aquellos miembros que hayan declarado la existencia de conflicto.

Disposición Final

De acuerdo con el artículo 30 del Reglamento de organización y funcionamiento del Consejo de gobierno de la Universidad de Jaén, esta normativa tendrá plena eficacia desde el momento de su aprobación, sin perjuicio de su ulterior publicación en el Boletín oficial de la Universidad de Jaén.