



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

SECRETARIA GENERAL

NOTIFICACIÓ D'ACORD

Acord d'aprovació de la modificació del Reglament del Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació de la Universitat Miguel Hernández

L'aprovació de la modificació del Reglament del Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació (CEII) a causa del canvi de nom de l'anterior Òrgan Avaluador de Projectes (OEP) al CEII i modificació de la composició dels membres en la qual es millora la definició dels perfils, s'afeg un vocal per a cobrir l'àrea de psicologia, i s'afeg el perfil de la delegada de Protecció de Dades;

I vista la proposta que formula el vicerector d'Investigació d'aquesta universitat, **el Consell de Govern, reunit en la sessió de 30 de setembre de 2020, ACORDA:**

Aprovar la modificació del Reglament del Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació (CEII) en els següents termes:

1. Afegir el següent paràgraf al final del preàmbul:
"Considerant els nous reptes als quals s'enfronta la investigació en les universitats públiques, així com l'abast i profunditat de les funcions assignades a l'OEP, es proposa que s'aprove aquesta nova versió del Reglament i que l'OEP passe a dir-se Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació (CEII)."
2. Article 1, lletra b), afegir "cap de l'Oficina d'Investigació Responsable o persona en qui delegue".

NOTIFICACIÓN DE ACUERDO

Acuerdo de aprobación de la modificación del Reglamento del Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández

La aprobación de la modificación del Reglamento del Comité de Ética e Integridad en la Investigación (CEII) debido al cambio de nombre del anterior Órgano Evaluador de Proyectos (OEP) al CEII y modificación de la composición de los miembros en la que se mejora la definición de los perfiles, se añade un vocal para cubrir el área de psicología, y se añade el perfil de la delegada de Protección de Datos;

Y vista la propuesta que formula el vicerector de Investigación de esta universidad, **el Consejo de Gobierno, reunido en sesión de 30 de septiembre de 2020, ACUERDA:**

Aprobar la modificación del Reglamento del Comité de Ética e Integridad en la Investigación (CEII) en los siguientes términos:

1. Añadir el siguiente párrafo al final del preámbulo:
"Considerando los nuevos retos a los que se enfrenta la investigación en las universidades públicas, así como el alcance y profundidad de las funciones asignadas al OEP, se propone que se apruebe esta nueva versión del Reglamento y que el OEP pase a llamarse Comité de Ética e Integridad en la Investigación (CEII)."
2. Artículo 1, letra b), añadir "jefe de la Oficina de Investigación Responsable o persona en quien delegue".



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

SECRETARIA GENERAL

3. Article 1, lletra d), afegir “el/la responsable de l’Àrea” de Prevenció de Riscos Laborals.

4. Article 1 lletra e), afegir “el/la delegat/da de protecció de dades de la UMH”.

5. Article 1 lletra f), on diu “tres vocals científics” ha de dir “cinc vocals científics”

6. Article 1.2 on diu: “La designació dels vocals del Comitè d’Ètica i Integritat en la Investigació durarà quatre anys, i es renovarà en finalitzar el període” ha de dir: “La designació dels vocals del Comitè d’Ètica i Integritat en la Investigació durarà quatre anys, i es renovarà en finalitzar el període, a proposta del/de la vicerector/a d’Investigació”.

I queda redactat finalment com segueix:

REGLAMENT DEL COMITÉ D’ÈTICA I INTEGRITAT EN LA INVESTIGACIÓ DE LA UNIVERSITAT MIGUEL HERNÁNDEZ D’ELX

Preàmbul

La normativa continguda en diferents convocatòries de finançament de la investigació exigeix que els projectes que impliquen investigació en éssers humans, utilització de mostres biològiques d’origen humà, experimentació animal i agents biològics, o utilitzen organismes genèticament modificats, no solament complisquen els requisits establits en cada cas per la legislació, sinó també que compten amb l’autorització expressa emesa per un comitè d’ètica acreditat.

La Universitat Miguel Hernández d’Elx (UMH), com a organisme públic d’investigació, conscient del seu deure i la seua responsabilitat davant de la societat, va

3. Artículo 1, letra d), añadir “el/la responsable del Área” de Prevención de Riesgos Laborales.

4. Artículo 1 letra e), añadir “el/la delegado/a de protección de datos de la UMH”.

5. Artículo 1 letra f), donde dice “tres vocales científicos” debe decir “cinco vocales científicos”

6. Artículo 1.2 donde dice: “La designación de los vocales del Comité de Ética e Integridad en la Investigación durará cuatro años, y se renovará al finalizar el período” debe decir: “La designación de los vocales del Comité de Ética e Integridad en la Investigación durará cuatro años, y se renovará al finalizar el período, a propuesta del/la vicerrector/a de Investigación”.

Quedando redactado finalmente como sigue:

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

Preámbulo

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que implican investigación en seres humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal y agentes biológicos, o utilicen organismos genéticamente modificados, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación, sino también que cuenten con la autorización expresa emitida por un Comité de Ética acreditado.

La Universidad Miguel Hernández de Elche (UMH), como organismo público de investigación, consciente de su deber y responsabilidad ante la sociedad constituyó



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

SECRETARIA GENERAL

constituir en 2007 la Comissió d'Ètica en la Investigació Experimental (CEIE) per a proporcionar de manera àgil i efectiva respostes a les necessitats actuals.

En virtut de l'Acord del Ple del Consell d'Universitats, en la sessió celebrada el 22 de setembre de 2011, pel qual s'estableixen directrius per a l'adaptació de la legislació de prevenció de riscos laborals a la universitat, de promoció i d'extensió de la cultura preventiva a la comunitat universitària, tot projecte d'investigació requereix per a la seua aprovació i dotació, detallar en la seua memòria de presentació la identificació dels perills per a la seguretat i la salut, la gestió dels residus perillosos generats, i les mesures preventives existents i propostes per al control, anteposant els mitjans de protecció col·lectiva a la individual.

El 8 de febrer de 2013 es va publicar en el BOE el Reial decret 53/2013, d'1 de febrer, pel qual s'estableixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres finalitats científiques, incloent la docència. Aquest nou reial decret sobre experimentació afecta directament la forma de funcionament de la CEIE ja que, a causa d'aquest, els comitès d'ètica de les diferents institucions perden la competència per a avaluar i aprovar èticament projectes d'investigació amb animals. Les competències per a avaluar projectes les assumeixen, des d'agost de 2013, els òrgans habilitats per a l'avaluació de projectes, que són organismes que depenen directament de l'autoritat competent.

Al setembre de 2013, la CEIE es va acreditar com òrgan habilitat per a l'avaluació de projectes que impliquen l'ús d'animals, dependent de la Conselleria de Presidència i Agricultura, Pesca, Alimentació i Aigua.

en 2007 la Comisión de Ética en la Investigación Experimental (CEIE) para proporcionar de forma ágil y efectiva respuestas a las necesidades actuales.

En virtud del Acuerdo del Pleno del Consejo de Universidades, en la sesión celebrada el 22 de septiembre de 2011, por el que se establecen directrices para la adaptación de la legislación de prevención de riesgos laborales a la universidad, de promoción y de extensión de la cultura preventiva a la comunidad universitaria, todo proyecto de investigación requiere para su aprobación y dotación, relacionar en su memoria de presentación la identificación de los peligros para la seguridad y la salud, la gestión de los residuos peligrosos generados, y las medidas preventivas existentes y propuestas para su control, anteponiendo los medios de protección colectiva a la individual.

El 8 de febrero de 2013 se publicó en el BOE 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. Este nuevo Real Decreto sobre experimentación afecta directamente a la forma de funcionamiento de la CEIE ya que, debido al mismo, los comités de ética de las distintas instituciones pierden la competencia para evaluar y aprobar éticamente proyectos de investigación con animales. Las competencias para evaluar proyectos las asumen, desde agosto de 2013, los Órganos Habilitados para la Evaluación de Proyectos, que son organismos que dependen directamente de la autoridad competente.

En septiembre de 2013, la CEIE se acreditó como Órgano Habilitado para la Evaluación de Proyectos que impliquen el uso de animales, dependiente de la Conselleria de Presidencia y Agricultura, Pesca, Alimentación y Agua.



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

SECRETARIA GENERAL

La Comissió d'Ètica en la Investigació Experimental (CEIE) ha de créixer i evolucionar amb aquests objectius:

- Donar resposta a la creixent preocupació social sobre la protecció dels animals d'experimentació, garantint l'estricta compliment de la normativa existent.
- Garantir el compliment de les normatives aplicables en els camps de la seguretat i la salut, la protecció del medi ambient i la investigació biomèdica en humans.
- Millorar la gestió de l'avaluació i seguiment dels projectes.
- En general, treballar en nom de la millora constant de la pràctica experimental en la UMH.

D'acord amb el que s'ha exposat, i tenint en compte la legislació vigent respecte a aquestes matèries a Espanya i a la Unió Europea, així com les Declaracions Ètiques d'Hèlsinki i Tòquio, la Declaració Bioètica de Gijón, de 24 de juny de 2000 i les recomanacions de l'Organització Mundial de la Salut, en 2013 es va aprovar el present reglament pel qual es van modificar les funcions de la Comissió d'Ètica en la Investigació Experimental de la UMH, que va passar a dir-se Òrgan Avaluador de Projectes (OEP).

Considerant els nous reptes als quals s'enfronta la investigació en les universitats públiques, així com l'abast i profunditat de les funcions assignades a l'OEP, es proposa que s'aprove aquesta nova versió del Reglament i que l'OEP passe a dir-se Comité d'Ètica i Integritat en la Investigació (CEII).

Capítol I

Objecte, composició i funcions

Article 1.

1. L'objecte del present reglament és regular la composició, les funcions i el règim de funcionament del Comité d'Ètica i Integritat

La Comisión de Ética en la Investigación Experimental (CEIE) debe crecer y evolucionar con estos objetivos:

- Dar respuesta a la creciente preocupación social sobre la protección de los animales de experimentación, garantizando el estricto cumplimiento de la normativa existente.
- Garantizar el cumplimiento de las normativas aplicables en los campos de la seguridad y la salud, la protección del medio ambiente y la investigación biomédica en humanos.
- Mejorar la gestión de la evaluación y seguimiento de los proyectos
- En general, trabajar en aras de la mejora constante de la práctica experimental en la UMH.

Sobre la base de lo que se ha expuesto, y teniendo en cuenta la legislación vigente respecto a estas materias en España y en la Unión Europea, así como las Declaraciones Éticas de Helsinki y Tokio, la Declaración Bioética de Gijón, de 24 de junio de 2000 y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, en 2013 se aprobó el presente reglamento por el que se modificaron las funciones de la Comisión de Ética en la Investigación Experimental de la UMH, que pasó a llamarse Órgano Evaluador de Proyectos (OEP).

Considerando los nuevos retos a los que se enfrenta la investigación en las universidades públicas, así como el alcance y profundidad de las funciones asignadas al OEP, se propone que se apruebe esta nueva versión del Reglamento y que el OEP pase a llamarse Comité de Ética e Integridad en la Investigación (CEII).

Capítulo I

Objeto, composición y funciones

Artículo 1.

1. El objeto del presente Reglamento es regular la composición, funciones y régimen de funcionamiento del Comité de Ética e



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

SECRETARIA GENERAL

en la Investigació de la UMH.

2. El Comité d'Ètica i Integritat en la Investigació de la UMH és un òrgan de caràcter consultiu i assessor al qual correspon:

a) Avaluar els problemes ètics que es plantegen en el desenvolupament dels projectes d'investigació que es duguen a terme.

Quan els protocols d'investigació afecten subjectes o mostres biològiques que impliquen altres institucions, es requerirà l'avaluació favorable dels seus respectius comitès d'ètica o òrgans anàlegs.

b) Avaluar, assessorar i minimitzar els riscos inherents als projectes d'investigació per als éssers humans, els animals o el medi ambient.

c) Vetlar per l'observança i compliment dels preceptes que s'inclouen en el Codi de Bones Pràctiques Científiques (CBPC).

d) Actuar com a òrgan d'arbitratge davant de les incerteses o conflictes que puguen presentar-se amb relació a la integritat de la investigació –en aquest sentit, les decisions són vinculants per a tota persona que sotmeta els seus conflictes a la CEIE.

e) Informar i sensibilitzar la comunitat científica de la UMH amb relació als esdeveniments, les necessitats i les orientacions relatives als aspectes ètics i deontològics de la investigació biomèdica.

f) Romandre atent i receptiu cap als nous problemes relacionats amb la integritat de la investigació, així com actualitzar els continguts del CBPC.

3. Són objecte d'avaluació de seguretat tots els projectes d'investigació que es duguen a terme en la UMH, i destaquen els projectes en els quals s'utilitzen organismes modificats genèticament (microorganismes, plantes o animals) així com agents biològics patògens, tenint en compte en tot això el risc i/o l'efecte que aquestes investigacions puguen suposar sobre la vida i el medi ambient.

4. Són objecte d'avaluació ètica, a més, la investigació amb humans o les seues mostres biològiques i la que es duga a terme en animals.

Integridad en la Investigación de la UMH.

2. El Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la UMH es un órgano de carácter consultivo y asesor al que corresponde:

a) Evaluar los problemas éticos que se planteen en el desarrollo de los proyectos de investigación que se lleven a cabo.

Cuando los protocolos de investigación afecten a sujetos o muestras biológicas que impliquen a otras instituciones, se requerirá la evaluación favorable de sus respectivos Comités de Ética u órganos análogos.

b) Evaluar, asesorar y minimizar los riesgos inherentes a los proyectos de investigación para los seres humanos, los animales o el medio ambiente.

c) Velar por la observancia y cumplimiento de los preceptos que se incluyen en el Código de Buenas Prácticas Científicas (CBPC).

d) Actuar como órgano de arbitraje ante las incertidumbres o conflictos que puedan presentarse en relación con la integridad de la investigación -en este sentido, las decisiones son vinculantes para toda persona que someta sus conflictos a la CEIE-.

e) Informar y sensibilizar a la comunidad científica de la UMH en relación con los acontecimientos, necesidades y orientaciones relativas a los aspectos éticos y deontológicos de la investigación biomédica.

f) Permanecer atento y receptivo hacia los nuevos problemas relacionados con la integridad de la investigación, así como actualizar los contenidos del CBPC.

3. Serán objeto de evaluación de seguridad todos los proyectos de investigación que se lleven a cabo en la UMH, destacando los proyectos en los que se utilicen organismos modificados genéticamente (microorganismos, plantas o animales) así como agentes biológicos patógenos, teniendo en cuenta en todo esto el riesgo y/o el efecto que estas investigaciones puedan suponer sobre la vida y el medio ambiente.

4. Serán objeto de evaluación ética, además, la investigación con humanos o sus muestras biológicas y la que se lleve a cabo en animales.



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

SECRETARIA GENERAL

Article 2.

1. El Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació de la UMH està integrat per:

- a) El/la vicerector/a amb competències en matèria d'investigació, o persona en qui delegue, que actuarà com a president.
- b) El/la cap de l'Oficina d'Investigació Responsable, o persona en qui delegue, que actuarà com a secretari d'actes i responsable de qualitat del CEII.
- c) El/la cap del Servei d'Experimentació Animal, o persona en qui delegue, que actuarà com a responsable de salut i benestar animal del centre.
- d) El/la tècnic/a de l'Àrea de Prevenció de Riscos Laborals, o persona en qui delegue.
- e) El/la delegat/da de protecció de dades de la UMH.
- f) Cinc vocals científics, nomenats pel rector, d'entre els membres de la comunitat universitària de la UMH amb reconeguda experiència en investigació en Ciències de la Vida i la Salut i en Ciències Socials i Jurídiques.
- g) Un/a vocal amb experiència i coneixements en avaluacions d'impacte ambiental, nomenat pel rector.
- h) Un/a vocal amb experiència i coneixements en benestar dels animals que no tinga relació directa amb la UMH ni amb els projectes avaluats, nomenat pel rector.

2. La designació dels vocals del Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació durarà quatre anys, i es renovarà en finalitzar el període, a proposta del/de la vicerector/a d'Investigació.

Article 3.

1. El Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació pot constituir comitès, així com designar ponències o grups de treball i col·laboradors per a ajudar a la realització de tasques concretes relacionades amb les seues competències. Així mateix, pot sol·licitar l'assessorament d'experts o entitats externes sobre aspectes concrets relacionats amb les seues competències. Tots n'hauran de

Artículo 2.

1. El Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la UMH está integrado por:

- a) El/la vicerector/a con competencias en materia de investigación, o persona en quien delegue, que actuará como presidente.
- b) El/la jefe/a de la Oficina de Investigación Responsable, o persona en quien delegue, que actuará como secretario de actas y responsable de calidad del CEII.
- c) El/la jefe/a del Servicio de Experimentación Animal, o persona en quien delegue, que actuará como responsable de salud y bienestar animal del centro.
- d) El/la técnico/a del Área de Prevención de Riesgos Laborales, o persona en quien delegue.
- e) El/la Delegado/a de Protección de Datos de la UMH.
- e) Cinco vocales científicos, nombrados por el Rector, de entre los miembros de la comunidad universitaria de la UMH con reconocida experiencia en investigación en Ciencias de la Vida y la Salud y en Ciencias Sociales y Jurídicas.
- f) Un/a vocal con experiencia y conocimientos en evaluaciones de impacto ambiental, nombrado por el Rector.
- g) Un/a vocal con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con la UMH ni con los proyectos evaluados, nombrado por el Rector.

2. La designación de los vocales del Comité de Ética e Integridad en la Investigación durará cuatro años, y se renovará al finalizar el período, a propuesta del/la Vicerector/a de Investigación.

Artículo 3.

1. El Comité de Ética e Integridad en la Investigación podrá constituir Comités, así como designar ponencias o grupos de trabajo y colaboradores para ayudar a la realización de tareas concretas relacionadas con sus competencias. Asimismo, podrá solicitar el asesoramiento de expertos o entidades externas sobre aspectos concretos relacionados con sus competencias. Todos



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

SECRETARIA GENERAL

respectar el principi de confidencialitat.

2. Es crea un comitè dependent del Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació, que es denominarà: Òrgan Encarregat del Benestar dels Animals (OEBA).

3. L'Òrgan Encarregat del Benestar dels Animals estarà integrat per:

- a) El president, que serà nomenat pel rector, o persona en qui delegue.
- b) El secretari, que actuarà com a secretari d'actes i serà nomenat pel rector.
- c) Vocals: Els responsables dels estabularis de la UMH i, almenys, un treballador del Servei d'Experimentació Animal addicional de cadascun dels estabularis de la UMH, nomenats pel rector.

El president i/o el secretari han de ser investigadors de la UMH.

Article 4.

1. Amb caràcter general, són funcions del Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació:

- a) Revisar procediments ja avaluats o proposar la suspensió de qualsevol experimentació ja iniciada si hi ha raons objectives per a considerar que han deixat de complir-se els requisits establits en el projecte.
- b) Coordinar-se, si escau, amb altres organismes que tinguen competències en matèria d'ètica.
- c) Supervisar que el personal que participa en els procediments tinga la formació adequada per a dur a terme les tasques encomanades.
- d) Sol·licitar, en cas necessari, els informes que avalen la idoneïtat i adequació de les instal·lacions que la UMH posseeix per a realitzar un determinat projecte.
- e) Vetlar pel compliment de les bones pràctiques d'investigació i experimentació.
- f) Estudiar eventuais denúncies presentades per qualsevol membre de la comunitat universitària amb relació a possibles irregularitats referides a matèries de la competència del Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació.
- g) Vetlar per una correcta difusió de les lleis,

ellos deberán respetar el principio de confidencialidad.

2. Se crea un comité dependiente del Comité de Ética e Integridad en la Investigación, que se denominará: Órgano Encargado del Bienestar de los Animales (OEBA).

3. El Órgano Encargado del Bienestar de los Animales estará integrado por:

- a) El presidente, que será nombrado por el Rector, o persona en quien delegue.
- b) El secretario, que actuará como secretario de actas y será nombrado por el Rector.
- c) Vocales: Los responsables de los animalarios de la UMH y, al menos, un trabajador del Servicio de Experimentación Animal adicional de cada uno de los animalarios de la UMH, nombrados por el Rector.

El presidente y/o el secretario serán investigadores de la UMH.

Artículo 4.

1. Con carácter general, son funciones del Comité de Ética e Integridad en la Investigación:

- a) Revisar procedimientos ya evaluados o proponer la suspensión de cualquier experimentación ya iniciada si hay razones objetivas para considerar que han dejado de cumplirse los requisitos establecidos en el proyecto.
- b) Coordinarse, en su caso, con otros organismos que tengan competencias en materia de Ética.
- c) Supervisar que el personal que participa en los procedimientos tenga la formación adecuada para llevar a cabo las tareas encomendadas.
- d) Solicitar, en caso necesario, los informes que avalen la idoneidad y adecuación de las instalaciones que la UMH posee para la realización de un determinado proyecto.
- e) Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación.
- f) Estudiar eventuales denuncias presentadas por cualquier miembro de la comunidad universitaria en relación a posibles irregularidades referidas a materias de la



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

SECRETARIA GENERAL

normatives i informes que es publiquen en matèria d'ètica en investigació.

h) Qualsevol altres que, per raó de la matèria, li siguen encomanades pel rector o el Consell de Govern.

2. Quan es tracte de procediments amb persones o que utilitzen mostres orgàniques procedents d'éssers humans, són funcions del Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació:

a) Emetre els informes preceptius per a presentar sol·licituds de projectes d'investigació en convocatòries públiques quan s'aborden estudis amb éssers humans, s'utilitzen mostres biològiques d'origen humà, agents biològics i organismes genèticament modificats.

b) Supervisar l'adequació del model del procediment utilitzat per a obtenir el consentiment informat de les persones que participen en el procediment i de les quals s'obtinga el material biològic.

c) Proposar directrius sobre la informació dels pacients i garanties de protecció de les dades personals.

3. Quan es tracte de procediments que utilitzen animals o mostres d'origen animal, són funcions del Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació:

a) Avaluar èticament els projectes i emetre els informes preceptius per a presentar sol·licituds de projectes d'investigació en convocatòries públiques quan s'aborden estudis que impliquen experimentació animal, agents biològics i organismes genèticament modificats.

b) Tramitar els procediments d'experimentació i les actes d'acceptació a l'organisme de la Generalitat Valenciana que tinga assumides les competències en matèria d'experimentació animal. En general, tindre una coordinació efectiva i eficaç amb aquest organisme.

c) Assumir respecte de la UMH, les competències que el Reial decret 53/2013, d'1 de febrer i el Decret 13/2007, de la Generalitat Valenciana, sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques atribueixen a aquest

competencia del Comité de Ética e Integridad en la Investigación.

g) Velar por una correcta difusión de las Leyes, normativas e informes que se publiquen en materia de ética en investigación.

h) Cualesquiera otras que, por razón de la materia, le sean encomendadas por el Rector o el Consejo de Gobierno.

2. Cuando se trate de procedimientos con personas o que utilicen muestras orgánicas procedentes de seres humanos, serán funciones del Comité de Ética e Integridad en la Investigación:

a) Emitir los informes preceptivos para la presentación de solicitudes de proyectos de investigación en convocatorias públicas cuando se aborden estudios con seres humanos, se utilicen muestras biológicas de origen humano, agentes biológicos y organismos genéticamente modificados.

b) Supervisar la adecuación del modelo del procedimiento utilizado para obtener el consentimiento informado de las personas que participan en el procedimiento como de las que se obtenga el material biológico.

c) Proponer directrices sobre la información de los pacientes y garantías de protección de los datos personales.

3. Cuando se trate de procedimientos que utilizan animales o muestras de origen animal, serán funciones del Comité de Ética e Integridad en la Investigación:

a) Evaluar éticamente los proyectos y emitir los informes preceptivos para la presentación de solicitudes de proyectos de investigación en convocatorias públicas cuando se aborden estudios que implican experimentación animal, agentes biológicos y organismos genéticamente modificados.

b) Tramitar los procedimientos de experimentación y las actas de aceptación al organismo de la Generalidad Valenciana que tenga asumidas las competencias en materia de experimentación animal. En general, tener una coordinación efectiva y eficaz con dicho organismo.

c) Asumir respecto de la UMH, las



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

SECRETARIA GENERAL

òrgan.

4. Quan es tracte de procediments que utilitzen animals o mostres d'origen animal, són funcions de l'Òrgan Encarregat del Benestar dels Animals:

- a) Assessorar el personal que s'ocupa dels animals sobre qüestions relacionades amb el benestar dels animals quant a la seua adquisició, allotjament, cura i utilització.
- b) Assessorar el personal sobre l'aplicació del requisit de reemplaçament, reducció i refinament, i mantindre'l informat sobre els avanços tècnics i científics en l'aplicació d'aquest requisit.
- c) Establir i revisar els processos operatius interns respecte al control, la comunicació i el seguiment de la informació relacionada amb el benestar dels animals.
- d) Assessorar sobre règims de real·lotjament o adopció, inclosa la socialització adequada dels animals que es real·lotjaren o donaran en adopció.
- e) Elaborar un informe tècnic sobre l'adequació i idoneïtat de les instal·lacions del Servei d'Experimentació Animal per a desenvolupar els projectes presentats al Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació i realitzar el seguiment dels projectes tenint en compte el seu efecte sobre els animals utilitzats, així com determinar i avaluar els elements que millor contribueixen al reemplaçament, la reducció i el refinament.

Capítol II Règim de funcionament

Article 5.

1. El Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació pot actuar en ple o per mitjà de la seua comissió executiva. La composició de la Comissió Executiva estarà integrada pel president, el secretari i, almenys, quatre

competencias que el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero y el Decreto 13/2007 de la Generalitat Valenciana, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos atribuye a este órgano.

4. Cuando se trate de procedimientos que utilizan animales o muestras de origen animal, serán funciones del Órgano Encargado del Bienestar de los Animales:

- a) Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.
- b) Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.
- c) Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.
- d) Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
- e) Elaborar un informe técnico sobre la adecuación e idoneidad de las instalaciones del Servicio de Experimentación Animal para desarrollar los proyectos presentados al Comité de Ética e Integridad en la Investigación y realizar el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados, así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.

Capítulo II Régimen de funcionamiento

Artículo 5.

1. El Comité de Ética e Integridad en la Investigación podrá actuar en Pleno o por medio de su Comisión Ejecutiva. La composición de la Comisión Ejecutiva estará integrada por el presidente, secretario y, al



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

SECRETARIA GENERAL

membres del Comit  de  tica i Integritat en la Investigació. En tot cas, el Ple pot demanar per a si conèixer qualsevol assumpte. El seu pronunciament  s preceptiu en cas que algun dels comit s informe desfavorablement sobre un projecte.

2. Els comit s adoptaran els acords corresponents per delegació del Ple. Referent a això, es deleguen en l'òrgan Encarregat del Benestar dels Animals les funcions a qu  es refereix l'article 4.4 del present reglament.

3. El Comit  d'ètica i Integritat en la Investigació informar  de les seues actuacions al Vicerectorat d'Investigació, que ha de donar compte, si escau, a la Comissió d'Investigació de la Universitat.

Article 6

1. El Comit  d'ètica i Integritat en la Investigació i cadascun dels seus comit s són convocats pel president, i es reuneixen quan ho requerisquen les seues funcions o ho sol·licite la Comissió d'Investigació o el Vicerectorat d'Investigació. En tot cas, el Comit  d'ètica i Integritat en la Investigació es reuneix en sessió ordinària almenys quatre vegades a l'any.

2. En cas de vacant, absència o malaltia del president,  s substituït pel membre del Comit  d'ètica i Integritat en la Investigació de major edat entre els seus membres.

3. El Comit  d'ètica i Integritat en la Investigació i cadascun dels seus comit s han de convocar-se amb una antelació mínima de 48 hores. En la convocatòria s'especificar  el lloc, el dia i l'hora, aix  com l'ordre del dia.

4. El Comit  d'ètica i Integritat en la Investigació i cadascun dels seus comit s quedem vàlidament constituïts en primera convocatòria amb la meitat dels seus membres sempre que estiguen presents les persones que exerceixen la presidència i la secretaria del Comit  d'ètica i Integritat en la Investigació o de qui els substituïsquen i en segona convocatòria, que tindrà lloc 30 minuts després de la primera, amb un terç

menos, cuatro miembros del Comit  de  tica e Integridad en la Investigació. En todo caso, el Pleno podr  pedir para s  el conocimiento de cualquier asunto. Su pronunciamiento ser  preceptivo en el caso de que alguno de los Comit s informe desfavorablemente sobre un proyecto.

2. Los Comit s adoptaran los acuerdos correspondientes por delegaci  del Pleno. A este respecto se delegan en el  rgano Encargado del Bienestar de los Animales las funciones a que se refiere el artículo 4.4 del presente Reglamento.

3. El Comit  de  tica e Integridad en la Investigació informará de sus actuaciones al Vicerrectorado de Investigació, que dará cuenta, en su caso, a la Comisión de Investigació de la Universidad.

Artículo 6

1. El Comit  de  tica e Integridad en la Investigació y cada uno de sus Comit s serán convocados por el Presidente, y se reunirán cuando lo requieran sus funciones o lo solicite la Comisión de Investigació o el Vicerrectorado de Investigació. En todo caso, el Comit  de  tica e Integridad en la Investigació se reunirá en sesión ordinaria al menos cuatro veces al año.

2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad del Presidente, ser  substituido por el miembro del Comit  de  tica e Integridad en la Investigació de mayor edad entre sus miembros.

3. El Comit  de  tica e Integridad en la Investigació y cada uno de sus Comit s deberán convocarse con una antelación mínima de 48 horas. En la convocatoria se especificar  el lugar, el día y la hora, así como el orden del día.

4. El Comit  de  tica e Integridad en la Investigació y cada uno de sus Comit s quedarán válidamente constituidos en primera convocatoria con la mitad de sus miembros siempre que est n presentes las personas que ostentan la presidencia y la secretaría del Comit  de  tica e Integridad en la Investigació o de quien los sustituyan y en



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

SECRETARIA GENERAL

dels seus membres.

5. Les sessions del Comit  d'ètica i Integritat en la Investigació i cadascun dels seus comit s són moderades pel president, que obrir  i tancar  els torns d'intervencions, concedirà i retirar  l' s de la paraula i sotmetrà, si escau, els assumptes a votació.

6. Les votacions es realitzen a m  alçada, llevat que algun dels membres presents sol·licite expressament votació secreta, i en aquest cas l'escrutini es durà a terme públicament pel president.

7. Els acords han de ser adoptats per majoria simple, excepte els casos en què la legislació vigent establisca un altre règim.

8. Els membres del Comit  d'ètica i Integritat en la Investigació i els seus comit s no poden participar en les deliberacions que afecten projectes en els quals participen com a investigadors ni en aquells altres casos en què pugua presentar-se conflicte d'interessos.

9. Els membres del Comit  d'ètica i Integritat en la Investigació i dels seus comit s estan plenament obligats pel principi de confidencialitat, tant dels debats com dels informes que emeten.

10. El secretari elaborar  l'acta de cada sessió i expedir  certificacions dels acords que s'hi hagen adoptat.

Capítol III Emissió d'informes

Article 7.

En els casos d'informes preceptius per a presentar sol·licituds de projectes d'investigació en convocatòries públiques, l'investigador o investigadora principal ha de remetre al Comit  d'ètica i Integritat en la Investigació, amb almenys una setmana d'antelació a la finalització del termini establert en la convocat ria de qué es tracte, els formularis i documents requerits a través del Registre General de la UMH, permetent

segunda convocatoria, que tendrá lugar 30 minutos después de la primera, con un tercio de sus miembros.

5. Las sesiones del Comit  de  tica e Integridad en la Investigación y cada uno de sus Comit s serán moderadas por el Presidente, que abrirá y cerrar  los turnos de intervenciones, concederá y retirar  el uso de la palabra y someterá, en su caso, los asuntos a votación.

6. Las votaciones se realizarán a mano alzada, salvo que alguno de los miembros presentes solicite expresamente votación secreta, y en este caso el escrutinio se llevará a cabo públicamente por el Presidente.

7. Los acuerdos deberán ser adoptados por mayoría simple, excepto los casos en que la legislación vigente establezca otro régimen.

8. Los miembros del Comit  de  tica e Integridad en la Investigación y sus Comit s no podrán participar en las deliberaciones que afecten a proyectos en los que participen como investigadores ni en aquellos otros casos en que pueda presentarse conflicto de intereses.

9. Los miembros del Comit  de  tica e Integridad en la Investigación y de sus Comit s estarán plenamente obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes que emiten.

10. El Secretario elaborar  el acta de cada sesión y expedirá certificaciones de los acuerdos que se hayan adoptado.

Capítulo III Emisión de informes

Artículo 7.

En los casos de informes preceptivos para la presentación de solicitudes de proyectos de investigación en convocatorias públicas, el investigador o investigadora principal deberá remitir al Comit  de  tica e Integridad en la Investigación, con al menos una semana de antelación a la finalización del plazo establecido en la convocatoria de que se trate, los formularios y documentos requeridos a través del Registro General de la UMH,



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

SECRETARIA GENERAL

l'elaboració de l'informe abans que la convocatòria siga resolta.

El Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació valorarà l'adequació del projecte a les normes ètiques i elaborarà l'informe, que serà preceptiu perquè el projecte, en cas que haja sigut proposat per al seu finançament, siga acceptat pel representant legal de la UMH.

Els membres del Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació poden sol·licitar la informació addicional que consideren necessària al personal investigador responsable del projecte que siga objecte d'avaluació.

En cas que els investigadors o investigadores necessiten un document abans que es pronuncie el Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació, se'ls proporcionarà una certificació en la qual es faça constar que el projecte està presentat i pendent que el Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació emeta l'informe pertinent.

Article 8.

El seguiment i control de les normes deontològiques establides al llarg del desenvolupament dels diversos projectes és competència del Comitè d'Ètica i Integritat en la Investigació i comitès corresponents.

Disposició final. Entrada en vigor.

La present normativa entrara en vigor l'endemà de la seua publicació en el *Butlletí Oficial de la UMH*.

permitiendo la elaboración del informe antes de que la convocatoria sea resuelta.

El Comitè de Ètica e Integritad en la Investigación valorará la adecuación del proyecto a las normas éticas y elaborará el informe, que será preceptivo para que el proyecto, en caso de que haya sido propuesto para su financiación, sea aceptado por el representante legal de la UMH.

Los miembros del Comitè de Ètica e Integritad en la Investigación podrán solicitar la información adicional que consideren necesaria al personal investigador responsable del proyecto que sea objeto de evaluación.

En caso de que los investigadores o investigadoras precisen un documento antes de que se pronuncie el Comitè de Ètica e Integritad en la Investigación, se les proporcionará una certificación en la que se haga constar que el proyecto está presentado y pendiente de que el Comitè de Ètica e Integritad en la Investigación emita el informe pertinente.

Artículo 8.

El seguimiento y control de las normas deontológicas establecidas a lo largo del desarrollo de los diversos proyectos será competencia del Comitè de Ètica e Integritad en la Investigación y Comitès correspondientes.

Disposición Final. Entrada en vigor.

La presente Normativa entrara en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Boletín Oficial de la UMH*.

Signat electrònicament per:/Firmado electrònicamente por:

M. Mercedes Sánchez Castillo

SECRETÀRIA GENERAL