

REGLAMENTO SOBRE LA COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

Aprobado por el Consejo de Gobierno de 26 de mayo de 2011.

Modificado por el Consejo de Gobierno de 15 de junio de 2017.

Artículo 1. Misión. El Comité de Ética de la Investigación y Experimentación Animal (CEI-EA) de la Universidad de Alcalá tiene como misión informar sobre los asuntos éticos de los proyectos de investigación de la UAH y asesorar a la Comunidad Universitaria sobre aspectos éticos en la producción de conocimiento científico y en la publicación de los resultados de investigación.

Artículo 2. Funciones. El Comité tendrá las funciones generales establecidas en el artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, y las específicas que correspondan a cada caso según la normativa vigente. Asimismo, asumirá el papel de sensibilización, concienciación y formación de investigadores en los aspectos éticos de la investigación.

Artículo 3. Composición. El Comité estará formado por un mínimo de nueve miembros, de los cuales uno actuará como Presidente y otro como Secretario. Actuará como Presidente del Comité el Vicerrector competente en materia de Investigación, que podrá delegar en otra persona.

En el Comité actuará como Secretario un técnico designado por el Vicerrector competente en materia de Investigación. Su misión será realizar las convocatorias de las reuniones por orden del Presidente del Comité, levantar acta de las sesiones y emitir los certificados relacionados con los asuntos tratados en éstas, así como proporcionar al Comité ayuda jurídica, logística y de gestión.

El resto de los miembros del Comité serán designados por el Consejo de Gobierno, previo informe favorable de la Comisión de Investigación, a propuesta del Vicerrector competente en materia de investigación, por un período de dos años.

Los miembros del Comité estarán obligados a respetar el principio de confidencialidad respecto de los protocolos, proyectos, experimentos y, en general, de la información a la que tengan acceso por razón de su pertenencia al Comité, así como de los asuntos que se debatan en las reuniones.

Artículo 4. Funcionamiento. El Comité se reunirá cada vez que sea necesario informar sobre los aspectos éticos de los proyectos de investigación que lo requieran o tantas veces como la normativa de aplicación lo establezca. Asimismo, se reunirá como mínimo una vez año con el objeto de aprobar el informe anual de actividades que será presentado a la Comisión de Investigación, la cual informará al Consejo de Gobierno.

Artículo 5. Informes sobre aspectos éticos de los proyectos de Investigación. El Comité elaborará, de acuerdo con la legislación vigente y con los códigos éticos internacionalmente reconocidos, un informe preceptivo sobre los aspectos éticos de cada proyecto de investigación que lo requiera, a iniciativa del Vicerrectorado competente por propia iniciativa o por denuncia o reclamación presentada por cualquier persona interesada. El informe será, en todo caso, motivado.

La memoria de los proyectos de investigación (incluidos los contratos de investigación regulados en el art. 83 de la LOU) se acompañará, para su aprobación y firma por el Vicerrector competente en materia de Investigación, de una declaración responsable del Investigador Principal del proyecto en la que se declaren los aspectos éticos del mismo. Dicha declaración se elaborará en un formulario tipo que podrá ser revisado por el Comité cuando sea necesario.

Cuando proceda, a la vista de lo declarado por el Investigador Principal del proyecto, dicho formulario se remitirá para su estudio por el Comité, junto con la mencionada memoria, para que se elabore el informe preceptivo señalado en el apartado anterior.

De igual manera, las denuncias o reclamaciones que pudieran presentarse sobre aspectos éticos de un proyecto de la Universidad se remitirán para su estudio por el Comité, junto con la memoria

del proyecto de investigación, la declaración responsable emitida por el Investigador Principal para la aprobación del proyecto de investigación y el informe elaborado por éste como respuesta a la denuncia o reclamación.

Para la confección de los informes, el Comité será convocado con un mínimo de una semana de antelación por su Secretario a indicación del Presidente. La convocatoria deberá incluir, además del correspondiente orden del día, la copia de la documentación indicada anteriormente. En segunda convocatoria de la reunión, se entenderá que existe quórum suficiente con la simple asistencia del Presidente y el Secretario.

El Comité podrá solicitar al investigador la ampliación y modificación de la documentación aportada, así como la práctica de cuantas pruebas estime convenientes; también podrá recabar el asesoramiento de personas expertas ajenas al Comité. Dichos expertos se someterán al principio de confidencialidad en los mismos términos que los miembros del Comité.

Artículo 6. Actividades de concienciación y formación. El Comité, para el ejercicio de su función de sensibilización y formación en aspectos éticos de la investigación, podrá elaborar propuestas de códigos de buenas prácticas, organizar cursos o seminarios, campañas de información u otras actividades que considere adecuadas.

Artículo 7. Normativa aplicable. Para lo no previsto expresamente en este Reglamento, se estará a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y la normativa vigente en cada uno de los campos de actuación del Comité de Ética.

Disposición final. Entrada en vigor. Este reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Universidad de Alcalá.