

I. PRINCIPADO DE ASTURIAS

• OTRAS DISPOSICIONES

UNIVERSIDAD DE OVIEDO

ACUERDO de 31 de enero de 2025, del Consejo de Gobierno de la Universidad de Oviedo, por el que se aprueba el Reglamento del Comité de Ética en la Investigación e Innovación Responsable y del Comité de Ética de Experimentación Animal.

Preámbulo

La normativa reguladora de las diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que todos los proyectos de investigación e innovación no solo cumplan los requisitos establecidos por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité de Ética del centro en el que se realice la investigación. Dicha autorización es también requerida por muchas editoriales para la publicación de los resultados en sus revistas. Durante los últimos años, la Universidad ha detectado una creciente demanda no solo de solicitudes de valoración ética de proyectos de investigación, sino también de valoración de otros aspectos relacionados con la investigación y la innovación responsables.

Por otra parte, la Comisión Europea adoptó en 2005 la "Carta Europea de Investigadores" y un "Código de Conducta para el Reclutamiento de Investigadores". Estos dos documentos, dirigidos tanto a investigadores o investigadoras como a entidades financiadoras públicas y privadas, son elementos clave en la política de la UE para impulsar las carreras de los investigadores o las investigadoras y garantizar sus derechos y obligaciones en cualquier país europeo. Ambos códigos forman parte de un concepto más amplio denominado investigación e innovación responsable, que ha cobrado protagonismo debido a su inclusión en el marco de la estrategia de investigación Horizonte 2020, impulsada por la Comisión Europea.

El marco jurídico de la ética en la investigación está constituido por un conjunto amplio de normas de ámbito nacional. La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, prevé la creación del Comité Español de Ética de la Investigación como un órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación científica y técnica. El Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, establece las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, y alude a la creación de un órgano encargado del bienestar animal, denominado Comité de Ética de Experimentación Animal. La Orden ECC/566/2015 desarrolla los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados con fines de experimentación y otros fines científicos, regulados con carácter general en el artículo 15 del real decreto antes mencionado.

El Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, incluye medidas de prevención, vigilancia e información, y regula también las actividades con agentes biológicos para proteger al personal de los riesgos derivados de su exposición. Por su parte, el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, aprueba el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la normativa nacional contenida en la Ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Asimismo, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, establece la creación de los Comités de Ética de la Investigación, que deben garantizar la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano. En el ámbito autonómico, la Ley 14/2007 y el Decreto 28/2014, de 12 de febrero, que regula el Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias, atribuyen la evaluación de proyectos que impliquen investigación con humanos y muestras de origen humano al Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias.

Los Estatutos de la Universidad de Oviedo, aprobados por Decreto 12/2010, de 3 de febrero, prevén el asesoramiento a la Universidad por un Comité de Ética en la Investigación, cuya composición y funciones serán reguladas por el Consejo de Gobierno.

Atendiendo, pues, tanto al marco legal como a las propias necesidades de la Universidad de Oviedo como organismo de investigación, se eleva al Consejo de Gobierno la propuesta de reestructuración del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo, aprobado por el Consejo de Gobierno el 25 de junio de 2019 (BOPA de 23 de julio de 2019), dotándolo de un nuevo marco regulatorio.

Con esta finalidad, se acuerda la aprobación del presente Reglamento.

Artículo 1.—Objeto y naturaleza.

1.1. El objeto del presente Reglamento es regular la composición, funciones y régimen de funcionamiento del Comité de Ética en la Investigación y la Innovación Responsable, así como del Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Oviedo.

1.2. Ambos órganos colegiados tienen como objetivo promover las buenas prácticas en la investigación dentro de sus respectivas competencias, desde la etapa de formación, y garantizar que las investigaciones cumplan con criterios de rigor, honestidad, responsabilidad, libertad, respeto e igualdad, protección del medio ambiente, minimización de riesgos y protección de los seres vivos, especialmente de los animales empleados en investigación.

1.3. Estos órganos colegiados, de carácter consultivo e interdisciplinar, han sido creados para evaluar los aspectos éticos de los proyectos de investigación y las prácticas docentes que implican experimentación con animales, así como para responder a consultas relacionadas con cuestiones éticas en la investigación, emitiendo los informes correspondientes.

Artículo 2.—*Composición del Comité de Ética en la Investigación e Innovación Responsable de la Universidad de Oviedo (CEIIR).*

El CEIIR estará compuesto por:

- a. La persona titular del Vicerrectorado de la Universidad de Oviedo con competencias en materia de investigación, o persona en quien delegue, quien actuará como presidente/a.
- b. Una persona titular de una dirección de área del Vicerrectorado con competencias en investigación.
- c. La persona responsable de protección de datos.
- d. La persona titular de la dirección de área con competencias en responsabilidad social universitaria.
- e. Un número de personas superior a cinco e inferior a diez pertenecientes al colectivo del personal docente e investigador, garantizando la representatividad de las distintas áreas temáticas.
- f. Un número de personas representantes de estudiantes de posgrado, que constituirán el 25 % del total de integrantes del Comité.
- g. Un PTGAS adscrito al Vicerrectorado con competencias en investigación, quien actuará como secretario, con voz, pero sin voto.

Artículo 3.—*Composición del Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Oviedo (CEEA).*

El CEEA estará compuesto por:

- a. La persona titular del Vicerrectorado de la Universidad de Oviedo con competencias en materia de investigación, o persona en quien delegue, quien actuará como presidente/a.
- b. La persona titular del Vicerrectorado de la Universidad de Oviedo con competencias en materia de Servicios Científico Técnicos, cuando sea diferente del anterior, o persona en quien delegue.
- c. La persona que ejerza la dirección del Bioterio de la Universidad de Oviedo e Instituciones Sanitarias Concertadas (en adelante, "Bioterio").
- d. La persona que ejerza la dirección de los Servicios Científico Técnicos.
- e. Una persona del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Universidad de Oviedo.
- f. Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar animal, que no tenga relación directa con la Universidad de Oviedo ni con el proyecto a evaluar.
- g. Un número de personas superior a cinco e inferior a diez pertenecientes al colectivo del personal docente e investigador con conocimientos y experiencia en investigación animal y/o con organismos modificados genéticamente y/o agentes biológicos, de las cuales:
 - Al menos una contará con experiencia en investigación y experimentación con agentes biológicos u organismos modificados genéticamente
 - Al menos una contará con experiencia en bienestar de animales.
- h. Un número de personas representantes de estudiantes de posgrado, que constituirán el 25 % del total de integrantes del Comité.
- i. Una persona perteneciente al personal técnico, de gestión, de administración y servicios adscrito al vicerrectorado con competencias en investigación, que actuará como secretario, con voz pero sin voto.

Artículo 4.—*Coordinación de los Comités.*

Las funciones de coordinación de ambos comités corresponderán al Comité de Ética de la Universidad de Oviedo. En particular, son competencia del comité de ética:

1. Coordinar las actuaciones del CEIIR y del CEEA.
2. Velar por el correcto funcionamiento del CEIIR y del CEEA.
3. Asegurar la observancia y cumplimiento de los preceptos incluidos en la Política de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación de la Universidad de Oviedo.
4. Aprobar el informe anual del CEIIR y CEEA.
5. Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones éticas y bioéticas de interés general.
6. Ejercer cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 6.—*Funciones del CEIIR.*

Son funciones del CEIIR, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes:

- a. Emitir informes solicitados por investigadores o investigadoras sobre los aspectos éticos de proyectos y trabajos de investigación y docencia que se lleven a cabo en la Universidad de Oviedo, siempre que se usen datos personales, se interactúe con seres humanos o se realicen intervenciones sociales, salvo que la investigación sea clínica.
- b. Elaborar, o en su caso modificar, un código de buenas prácticas siguiendo las directrices europeas.
- c. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación en relación con los derechos fundamentales de las personas.
- d. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos que puedan suscitar las actividades de I+D+i.
- e. Actuar como órgano de arbitraje en los conflictos relacionados con las buenas prácticas de investigación.
- f. Emitir un informe anual
- g. Ejercer cualquier otra función que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 7.—*Funciones del CEEA.*

Serán funciones del CEEA, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes:

- a. Emitir informes sobre el desarrollo de proyectos y trabajos de investigación y docencia, siempre que en el proyecto o trabajo se usen, organismos modificados genéticamente, agentes biológicos o se investigue con animales.
- b. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos que puedan suscitar las actividades de I+D+i relacionadas con la investigación con animales, con organismos modificados genéticamente o con agentes biológicos.
- c. Asesorar sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales, y promover la formación y capacitación continua del personal involucrado en experimentación animal.
- d. Asesorar sobre la aplicación del principio de reemplazo, reducción y refinamiento, promoviendo alternativas a la experimentación animal y optimizando los procedimientos para reducir el sufrimiento animal, e informar sobre los avances técnicos y científicos en esta materia.
- e. Establecer y revisar los procesos operativos internos relacionados con el control, la comunicación y el seguimiento de la información sobre el bienestar de los animales.
- f. Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a ser realojados o dados en adopción.
- g. Revisar los procedimientos y asesorar en el caso de uso de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente, de modo que no representen un riesgo para el personal implicado ni para el medio ambiente.
- h. Emitir un informe anual que detalle las actividades del comité, especialmente en lo relacionado con el bienestar animal. Este informe deberá ser accesible promoviendo la transparencia institucional respecto al uso ético de animales.
- i. Ejercer cualquier otra función que le atribuya la legislación vigente.

Adicionalmente, y en su condición de órgano habilitado de acuerdo con la Resolución del 8 de octubre de 2013, de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos del Principado de Asturias, tiene las siguientes competencias:

- j. La evaluación del proyecto que acompaña a la solicitud de autorización de éste, de acuerdo con la legislación vigente.
- k. La evaluación retrospectiva de los proyectos para verificar el cumplimiento de los objetivos y el bienestar animal en los casos en los que sea necesario.
- l. La tramitación de la autorización a la autoridad competente para aquellos proyectos que se ejecuten en el Principado de Asturias.
- m. La remisión de informes de su actividad al órgano competente (en la actualidad, la Conserjería de Medio Rural y Política Agraria del Principado de Asturias), incluyendo la relación de todos los proyectos que haya evaluado retrospectivamente.

Artículo 8.—*Nombramientos.*

8.1. El nombramiento y cese de los miembros de cada comité corresponderá al rector o rectora, a propuesta del Vicerrector o Vicerrectora con competencias en materia de investigación. La propuesta de nombramiento y cese de los miembros en cada uno de los comités en representación de los estudiantes se hará por el Consejo de Estudiantes de la Universidad de Oviedo.

8.2. Los miembros del comité serán renovados cada cuatro años, salvo en el caso de aquellos que formen parte del comité por razón de su cargo.

8.3. Los miembros del comité podrán cesar en su cargo por renuncia voluntaria mediante escrito dirigido al rector, informando a la presidencia del comité, o por separación acordada por el comité en caso de incumplimiento de las obligaciones

asumidas como miembros. El cese también podrá ser propuesto por el órgano encargado de la selección de los integrantes del comité, según lo establecido en el punto uno de este artículo. El cese formal corresponderá al rector rectora.

8.4. Las personas que forman parte de ambos comités tienen los derechos y obligaciones reconocidos en los Estatutos de la Universidad de Oviedo como integrantes de un órgano colegiado. En particular, estarán obligadas por el principio de confidencialidad y el deber de sigilo y discreción.

8.5. La persona que ejerza la presidencia podrá invitar a las reuniones, con voz pero sin voto, a quienes considere conveniente para informar y ayudar al comité en relación con los asuntos a tratar. La convocatoria de la reunión debe incluir la invitación, el motivo y la identidad de la persona invitada.

Artículo 9.—*Funcionamiento.*

El funcionamiento de los comités en pleno se ajustará a las normas generales sobre órganos colegiados contenidas en los Estatutos de la Universidad de Oviedo, en la Ley 39/2015 sobre procedimiento administrativo, en la Ley 40/2015 de régimen jurídico del sector público, y en las normas organizativas que apruebe el Comité.

Artículo 10.—*Presentación de proyectos.*

La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe de uno de los comités deberá presentarse siguiendo las instrucciones publicadas en la página web del comité correspondiente.

Artículo 11.—*Calificación de los proyectos de investigación.*

11.1. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos a informe de cada comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de una de las siguientes maneras:

- a) Informe favorable.
- b) Informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
- c) Pendientes de resolución.
- d) Informe desfavorable.

Adicionalmente, y en los casos en que la evaluación se realice como órgano habilitado, ésta incluirá todos los aspectos requeridos en la legislación vigente.

11.2. Cuando el proyecto o trabajo de investigación o docencia sea evaluado favorablemente, pero condicionado a la subsanación de algún defecto formal o a la aportación de documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigidos, se emitirá un informe favorable condicionado. En este caso, el comité correspondiente solicitará al responsable de la investigación la subsanación del defecto o la entrega de la documentación suplementaria, a fin de realizar una nueva evaluación en la sesión del comité inmediatamente posterior.

11.3. Si alguno de los comités observa que la documentación presentada para un estudio carece de datos relevantes para evaluar positiva o negativamente el proyecto de investigación, lo calificará como pendiente de resolución y solicitará al investigador o investigadora responsable las aclaraciones o precisiones necesarias. Una vez recibidas, se someterá la decisión al subcomité en su sesión inmediatamente posterior.

11.4. La emisión de un informe desfavorable deberá estar, en todo caso, debidamente motivada.

11.5. En el caso de otro tipo de solicitudes que no sean proyectos de investigación o docencia, el comité emitirá el informe motivado correspondiente.

Artículo 12.—*Archivo y documentación.*

12.1. El archivo de los comités quedará bajo la custodia de sus respectivos secretarios. En este archivo se conservarán los originales de las actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del comité.

12.2. Para facilitar su archivo y documentación, a todos los proyectos se les asignará un registro de identificación. Este registro incluirá un apartado con la fecha de recepción del proyecto y un código alfabético que indicará el tipo de proyecto presentado para evaluación.

Disposición transitoria

Las funciones del Subcomité de Ética de Animales y OMG, serán asumidas por el Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Oviedo, que también se encargará de todos los expedientes en fase de evaluación y tramitación, así como de la labor de archivo de la documentación del citado subcomité.

Las funciones del Subcomité de Ética en la Investigación e Innovación Responsable serán asumidas por el Comité de Ética en la Investigación e Innovación Responsable, que también se hará cargo de todos los expedientes en fase de evaluación y tramitación, así como de la labor de archivo de la documentación del citado subcomité.

Las funciones del Comité de Ética en la Investigación serán asumidas por el Comité de Ética de la Universidad de Oviedo.

Disposición derogatoria

Queda derogado el Reglamento del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo, aprobado por el Consejo de Gobierno el 25 de junio de 2019 (BOPA de 23 de julio de 2019).



Disposición final

El presente reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el BOPA.

El presente Acuerdo ha sido tomado por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Oviedo en su sesión de 31 de enero de 2025 de la que como Secretario General doy fe.

En Oviedo, a 31 de enero de 2025.—El Secretario General.—Cód. 2025-00835.