



Títol: REGLAMENT DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ DE LA UNIVERSITAT D'ALACANT.

Categoria: DISPOSICIONS GENERALS

Òrgan: Consell de Govern

Data d'aprovació: 30 de maig de 2007

Título: REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE ALICANTE.

Categoría: DISPOSICIONES GENERALES

Órgano: Consejo de Gobierno

Fecha de aprobación: 30 de mayo de 2007

REGLAMENT DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ DE LA UNIVERSITAT D'ALACANT

EXPOSICIÓ DE MOTIUS

La normativa continguda en diferents convocatòries de finançament de la investigació exigeix que els projectes que impliquen investigació en sers humans, utilització de les seues dades personals o de mostres biològiques d'origen humà, experimentació animal o ús d'agents biològics o d'organismes genèticament modificats, no sols complisquen els requisits establits en cada cas per la legislació vigent, sinó que compten també amb l'autorització expressa emesa pel Comitè d'Ètica del Centre en què es vaja a realitzar la investigació. Aquests comitès han de vetlar per l'adequació del disseny experimental a les normatives vigents, col·laborant amb els investigadors a l'anàlisi dels aspectes ètics dels projectes.

La Universitat d'Alacant, com a organisme públic d'investigació i docència, és conscient de la seua responsabilitat davant la societat i, en conseqüència, constitueix un Comitè d'Ètica de la Investigació, no sols per exigència legal sinó que a fi de proporcionar una resposta àgil i efectiva a les necessitats actuals, o que en el futur es plantegen, respecte de la investigació científica desenvolupada en el seu àmbit, amb vista a la protecció dels drets fonamentals de les persones, el benestar dels animals i el medi ambient i al respecte dels principis i compromisos bioètics assumits per la comunitat científica i pels Estatuts de la Universitat.

Les seues funcions, composició i normes bàsiques de funcionament són les següents:

Article 1r. Objecte del Reglament.

L'objecte del present Reglament és regular les funcions i el règim de funcionament del Comitè d'Ètica de la Investigació de la Universitat d'Alacant (d'ara en avant el Comitè). En relació amb experimentació animal, tot allò que no estiga especialment regulat en aquest reglament, s'aplicarà les disposicions del RD1201/2005 i del Decret 13/2007 de la Comunitat Valenciana.

Article 2n. Composició, nomenament, cessament i renovació del Comitè.

2.1. El Comitè estarà presidit pel Vicerector/a competent en matèria d'Investigació, i estarà compost, com a mínim, pels membres següents:

- L'especialista en benestar animal del centre, acreditat per la Conselleria d'Agricultura, Pesca i Alimentació, que actuarà com a secretària del Comitè.
- Un representant o especialista de la Unitat de Prevenció, higiene i seguretat del centre.
- Un membre del professorat jurista o filòsof del dret, no vinculat a l'experimentació en ciències de la vida o salut.
- Dos membres a proposta del Vicerectorat amb competència en investigació.

2.2. El nomenament i cessament dels membres del Comitè, que no siguen membres nats, correspon al rector, que informará d'això al Consell de Govern.

2.3. El Comitè serà renovat a parts iguals cada dos anys, excepte en el cas dels membres que ho siguen per condició del seu càrrec.

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE ALICANTE

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité de Ética del Centro en que se vaya a realizar la investigación. Estos Comités deben velar por la adecuación del diseño experimental a las normativas vigentes, colaborando con los investigadores en el análisis de los aspectos éticos de los proyectos.

La Universidad de Alicante, como organismo público de investigación y docencia, es consciente de su responsabilidad ante la sociedad y, en consecuencia, constituye un Comité de Ética de la Investigación, no sólo por exigencia legal sino que con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales, o que en el futuro se planteen, respecto de la investigación científica desarrollada en su ámbito, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y el medio ambiente y al respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica y por los Estatutos de la Universidad.

Sus funciones, composición y normas básicas de funcionamiento son las siguientes:

Artículo 1º. Objeto del Reglamento.

El objeto del presente Reglamento es regular las funciones y el régimen de funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Alicante (en adelante el Comité). En relación con experimentación animal, todo aquello que no esté especialmente regulado en este reglamento, será de aplicación las disposiciones del RD1201/2005 y del Decreto 13/2007 de la Comunidad Valenciana.

Artículo 2º. Composición, nombramiento, cese y renovación del Comité.

2.1. El Comité estará presidido por el Vicerrector/a competente en materia de Investigación, y estará compuesto, como mínimo, por los siguientes miembros:

- El especialista en bienestar animal del centro, acreditado por la Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación, que actuará como Secretaria del Comité.
- Un representante o especialista de la Unidad de Prevención, higiene y seguridad del centro.
- Un miembro del profesorado jurista o filósofo del derecho, no vinculado a la experimentación en ciencias de la vida o salud.
- Dos miembros a propuesta del Vicerrectorado con competencia en investigación.

2.2. El nombramiento y cese de los miembros del Comité, que no sean miembros natos, corresponde al Rector, que informará de ello al Consejo de Gobierno.

2.3. El Comité será renovado por mitades cada dos años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por condición de su cargo.



2.4. Cap vocal pot delegar les seues funcions ni ser substituït en les sessions del Comitè.

2.5. El Comitè podrà constituir subcomissions per a l'estudi de projectes relacionats amb l'experimentació en humans, en animals i en bioseguretat quan el nombre, els terminis o, l'índole dels informes realitzar així ho requerisquen.

Article 3r. Funcions del Comitè.

Corresponen al Comitè, dins del seu àmbit de competència, les funcions següents:

3.1. Emetre els informes sol·licitats per institucions i investigadors sobre projectes o treballs d'investigació que es duguen a terme totalment o parcialment a la Universitat d'Alacant per investigadors de la mateixa o aliens a ella, que impliquen estudis en sers humans, utilització de les seues dades personals o de mostres biològiques d'origen humà, experimentació animal o ús d'agents biològics o organismes genèticament modificats.

3.2. Vetlar pel compliment de les bones pràctiques d'investigació i experimentació, en relació amb els drets fonamentals de les persones, el benestar dels animals d'experimentació i la defensa i protecció del medi ambient.

3.3. Quan es tracte de protocols de procediments que utilitzen animals o mostres d'origen animal (recollides en el reglament de l'estabulari):

a. Informar sobre la realització dels procediments d'experimentació, prèvia avaluació de la idoneïtat del procediment en relació amb els objectius de l'estudi, la possibilitat d'aconseguir conclusions vàlides amb el menor nombre possible d'animals, que el nivell d'afectació dels animals no siga desproporcionada amb els beneficis potencials de la investigació, la consideració de mètodes alternatius a la utilització d'animals i la idoneïtat de les espècies seleccionades.

b. Vetlar perquè els animals no patisquen innecessàriament i per que li's proporcione, quan siga necessari, analgèsics, anestèsics o altres mètodes destinats a eliminar al màxim el dolor, el patiment o l'angoixa.

c. Controlar i garantir que s'utilitzen mètodes eutanàsics adequats a l'espècie animal i al procediment que es realitze.

d. Supervisar que el personal que participa en els procediments tinga la formació adequada i requerida per a portar a terme les tasques encomanades.

e. Controlar i garantir que les instal·lacions pròpies de la UA on es mantenen els animals complisquen les normes legals i ètiques vigents.

3.4. Quan es tracte de procediments amb persones o que utilitzen mostres orgàniques procedents de sers humans, les funcions siguen les següents:

a. Avaluat la idoneïtat del procediment, en relació amb els objectius, clarament definits, de la investigació, la seua eficàcia científica, que no existisca un mètode alternatiu a la investigació amb sers humans d'eficàcia comparable i que els riscos a què es puguen exposar les persones no siguen desproporcionats amb els beneficis potencials de la investigació.

b. Supervisar la idoneïtat de l'equip investigador i l'adequació tant del model com del procediment utilitzat per a obtenir el consentiment informat de la persona que participa en el procediment o de la que s'obté el material biològic.

c. Vetlar per garantir la confidencialitat de les dades personals dels subjectes que participen en el procediment.

3.5. Elaborar informes per als òrgans de govern de la Universitat sobre els problemes ètics relacionats amb els apartats anteriors que

2.4. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité.

2.5. El Comité podrá constituir subcomisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en humanos, en animales y en bioseguridad cuando el número, los plazos o, la índole de los informes a realizar así lo requieran.

Artículo 3º. Funciones del Comité.

Corresponden al Comité, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

3.1. Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que se lleven a cabo total o parcialmente en la Universidad de Alicante por investigadores de la misma o ajenos a ella, 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.

3.2. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, en relación con los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales de experimentación y la defensa y protección del medio ambiente.

3.3. Cuando se trate de protocolos de procedimientos que utilicen animales o muestras de origen animal (recogidas en el reglamento del Animalario):

a. Informar sobre la realización de los procedimientos de experimentación, previa evaluación de la idoneidad del procedimiento en relación con los objetivos del estudio, la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con el menor número posible de animales, que el nivel de afectación de los animales no sea desproporcionada con los beneficios potenciales de la investigación, la consideración de métodos alternativos a la utilización de animales y la idoneidad de las especies seleccionadas.

b. Velar porque los animales no padezcan innecesariamente y por que se les proporcione, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.

c. Controlar y garantizar que se utilicen métodos eutanásicos adecuados a la especie animal y al procedimiento que se realice.

d. Supervisar que el personal que participa en los procedimientos tenga la formación adecuada y requerida para llevar a término las tareas encomendadas.

e. Controlar y garantizar que las instalaciones propias de la UA donde se mantienen los animales cumplan las normas legales y éticas vigentes.

3.4. Cuando se trate de procedimientos con personas o que utilicen muestras orgánicas procedentes de seres humanos, las funciones sean las siguientes:

a. Evaluar la idoneidad del procedimiento, en relación con los objetivos, claramente definidos, de la investigación, su eficacia científica, que no exista un método alternativo a la investigación con seres humanos de eficacia comparable y que los riesgos al que se puedan exponer las personas no sean desproporcionados con los beneficios potenciales de la investigación.

b. Supervisar la idoneidad del equipo investigador y la adecuación tanto del modelo como del procedimiento utilizado para obtener el consentimiento informado de la persona que participa en el procedimiento o de la que se obtiene el material biológico.

c. Velar por garantizar la confidencialidad de los datos personales de los sujetos que participan en el procedimiento.

3.5. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con los apartados anteriores



puguen suscitar la investigació i la docència.

3.6. També són funcions del Comitè:

a. Informar, si és el cas, aquells manuscrits destinats a ser publicats, sempre que el procediment haja sigut prèviament avaluat i aprovat pel Comitè de la UA.

b. Estudiar les denúncies presentades per qualsevol membre de la comunitat universitària en relació amb possibles irregularitats referides a àrees de la competència del Comitè, i elaborar els informes corresponents.

c. Revisar procediments ja avaluats o suspendre qualsevol procediment ja iniciat que no s'ajuste als requisits que estableix el protocol.

d. Qualsevol altres funcions que li atribuisca la legislació vigent.

Article 4t. Normes generals de funcionament

4.1. El funcionament del Comitè estarà sotmès al que preveu aquest Reglament, i en la legislació vigent sobre el règim jurídic de les administracions públiques.

4.2. El president convocarà al Comitè, almenys semestralment i en tot cas amb l'antelació suficient, sempre que les convocatòries de projectes d'investigació així ho requerisquen.

4.3. En cada convocatòria s'indicarà si es requereix informar algun projecte o investigació i es facilitaràn els mitjans perquè els membres del Comitè puguen realitzar el treball de revisió.

4.4. Per a la constitució del Ple del Comitè serà necessària la presència de, almenys, la meitat més un dels seus membres. Les decisions del Comitè s'adoptaran per majoria simple. No s'admetrà el vot delegat.

4.5. El Comitè podrà constituir comissions per a l'estudi de projectes relacionats amb l'experimentació en humans i en animals, així com en matèries relacionades amb la bioseguretat, quan el nombre, els terminis o, l'indole dels informes realitzar així ho requerisquen. Les propostes elaborades per les diferents comissions hauran d'estar referendades pel Ple.

4.6. Els membres del Comitè estaran obligats pel principi de confidencialitat, tant dels debats com dels informes.

4.7. Els membres del Comitè hauran d'abstenir-se en els procediments que afecten projectes en què participen com a investigadors o en altres casos en què puguen presentar-se conflictes d'interessos.

4.8. Quan el Comitè ho considere oportú podrà demanar l'opinió d'experts externs, que quedaran també subjectes al principi de confidencialitat.

Article 5è. Presentació de projectes.

5.1. El Comitè podrà exigir que, en el termini que es fixe a este efecte, es realitze un preavis sobre la intenció de presentar projectes que requerisquen un informe preceptiu del Comitè.

5.2. Els investigadors d'un projecte, que requerisca un informe preceptiu del Comitè, hauran de presentar en el termini que siga fixat, la documentació dels projectes o investigacions que requerisquen un informe d'aquest Comitè en el Vicerectorat d'Investigació de la Universitat, adjuntant degudament omlpida, una còpia de l'annex I i la Sol·licitud de valoració de procediments, per l'Investigador principal i degudament avalada mitjançant signatura.

La documentació serà remesa a:

Secretari del Comitè d'Ètica, al correu electrònic comite.etica@ua.es

que puedan suscitar la investigación y la docencia.

3.6. También son funciones del Comité:

a. Informar, si es el caso, aquellos manuscritos destinados a ser publicados, siempre que el procedimiento haya sido previamente evaluado y aprobado por el Comité de la UA.

b. Estudiar las denuncias presentadas por cualquier miembro de la comunidad universitaria en relación con posibles irregularidades referidas a áreas de la competencia del Comité, y elaborar los informes correspondientes.

c. Revisar procedimientos ya evaluados o suspender cualquier procedimiento ya iniciado que no se ajuste a los requisitos que establece el protocolo.

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

Artículo 4º. Normas generales de funcionamiento

4.1. El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.

4.2. El Presidente convocará al Comité, al menos semestralmente y en todo caso con la antelación suficiente, siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran.

4.3. En cada convocatoria se indicará si se requiere informar algún proyecto o investigación y se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan realizar el trabajo de revisión.

4.4. Para la constitución del Pleno del Comité será necesaria la presencia de, al menos, la mitad más uno de sus miembros. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple. No se admitirá el voto delegado.

4.5. El Comité podrá constituir Comisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en humanos y en animales, así como en materias relacionadas con la bioseguridad, cuando el número, los plazos o, la índole de los informes a realizar así lo requieran. Las propuestas elaboradas por las diferentes comisiones deberán estar referendadas por el Pleno.

4.6. Los miembros del Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.

4.7. Los miembros del Comité deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.

4.8. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

Artículo 5º. Presentación de proyectos.

5.1. El Comité podrá exigir que, en el plazo que se fije al efecto, se realice un preaviso sobre la intención de presentar proyectos que requerian un informe preceptivo del Comité.

5.2. Los investigadores de un proyecto, que requiera un informe preceptivo del Comité, deberán presentar en el plazo que sea fijado, la documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe de este Comité en el Vicerrectorado de Investigación de la Universidad, adjuntando debidamente cumplimentada, una copia del Anexo I y la Solicitud de valoración de procedimientos, por el Investigador principal y debidamente avalada mediante firma.

La documentación será remitida a:

- Secretario del Comité de Ética, al correo electrónico comite.etica@ua.es



5.3. El Comitè té competència per a sol·licitar als investigadors d'un projecte objecte d'avaluació quanta informació adicional considere necessària per al compliment de les funcions del Comitè.

Article 6è. Qualificació dels projectes o treballs d'investigació subjectes a informe del Comitè.

6.1. Els projectes o treballs d'investigació sotmesos a l'informe del Comitè, una vegada examinada la documentació presentada, seran qualificats d'algun dels modes següents:

a) Amb informe favorable.

b) Amb informe favorable condicionat a l'esmena de defectes formals o a l'aportació de la documentació adicional expressament sol·licitada.

c) pendents de resolució.

d) Amb informe desfavorable.

6.2. L'avaluació positiva dels aspectes bioètics implicats en el projecte o treball d'investigació determinarà l'emissió del corresponent informe favorable.

6.3. Quan el projecte o treball d'investigació siga positivament avaluat, a reserva de l'esmena d'algun defecte formal o de l'aportació d'alguna documentació adicional que acredite el compliment dels requisits exigibles amb aquest fi, s'emetrà un informe favorable condicionat. En aquest cas, el Comitè sol·licitarà l'esmena de tal defecte o l'aportació de la documentació suplementària al responsable de la investigació. El compliment estricte d'allò que s'ha sol·licitat, que serà comprovat pel/la secretari/a del Comitè amb el vistiplau del seu president/a, tindrà els efectes previstos en l'apartat anterior. El no compliment d'allò que s'ha sol·licitat en el termini fixat tindrà els efectes previstos en el següent apartat. De les decisions així adoptades es donarà compte al Ple del Comitè en la seua sessió immediatament posterior.

6.4. Quan el Comitè observe en la documentació presentada l'absència de dades el contingut de la qual siga rellevant per a avaluar positiva o negativament el projecte o treball d'investigació de què es tracte el qualificarà com a pendent de resolució i sol·licitarà a l'investigador responsable els aclariments o precisions pertinents. Una vegada rebudes tals aclariments o precisions se sotmetrà la decisió al Comitè en la seua sessió immediatament posterior.

6.5. L'emissió d'un informe desfavorable haurà de ser en tot cas motivat.

6.6. Les resolucions del Comitè seran notificades a l'investigador sol·licitant i al Vicerectorat d'Investigació.

6.7. Sempre que de l'avaluació del projecte poguera derivar-se la possible existència de riscos per a les persones o l'assegurament de determinats nivells de contenció, els informes es traslladaran al Servei de Prevenció de Riscos Laborals, per al seu seguiment d'acord amb els procediments del Pla de Prevenció i informació al personal que treballa o col·labore en els projectes o treballs i investigació. En tot cas, els informes podran ser consultats segons el que disposa la Llei de Prevenció de Riscos Laborals.

6.8. Tots els informes s'enviaran amb justificant de recepció.

Article 7è. Arxiu i documentació.

7.1. L'arxiu del Comitè quedarà sota la custòdia de la seua Secretaria.

En aquest arxiu es guardaran els originals de les Actes, una còpia de tots els informes així com qualsevol altra documentació generada en el procés d'informació i avaluació dels procediments. Aquest arxiu podrà ser consultat per qualsevol membre del Comitè.

7.2. Per a facilitar el seu arxiu i documentació s'assignarà a tots els projectes un registre d'identificació. Aquest registre constarà d'un apartat en què quedarà reflectida la reunió del Comitè d'Ètica de la Investigació (CEI) en el que va ser informat, seguit d'un número que

5.3. El Comitè tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria para el cumplimiento de las funciones del Comité.

Artículo 6º. Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité.

6.1. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

a) Con informe favorable.

b) Con informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.

c) Pendientes de resolución.

d) Con informe desfavorable.

6.2. La evaluación positiva de los aspectos bioéticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.

6.3. Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles a tal fin, se emitirá un informe favorable condicionado. En este caso, el Comité solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación. El cumplimiento estricto de lo solicitado, que será comprobado por el/la secretario/a del Comité con el visto bueno de su Presidente/a, tendrá los efectos previstos en el apartado anterior. El no cumplimiento de lo solicitado en el plazo fijado tendrá los efectos previstos en el siguiente apartado. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.

6.4. Cuando el Comité observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de que se trate lo calificará como pendiente de resolución y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al Comité en su sesión inmediatamente posterior.

6.5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivado.

6.6. Las resoluciones del Comité serán notificadas al investigador solicitante y al Vicerrectorado de Investigación.

6.7. Siempre que de la evaluación del proyecto pudiera derivarse la posible existencia de riesgos para las personas o el aseguramiento de determinados niveles de contención, los informes se trasladarán al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, para su seguimiento de acuerdo a los procedimientos del Plan de Prevención e información al personal que trabaje o colabore en los proyectos o trabajos e investigación. En cualquier caso, los informes podrán ser consultados según lo dispuesto en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales.

6.8. Todos los informes se enviarán con acuse de recibo.

Artículo 7º. Archivo y documentación.

7.1. El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su Secretaría.

En este archivo se guardarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación de los procedimientos. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

7.2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que quedará reflejada la reunión del Comité de Ética de la Investigación (CEI) en el que fue informado, seguido de un



es correspon amb el número de projecte avaluat per aquest Comitè i un codi alfabètic indicant el tipus de convocatòria a què es presenta el projecte.

Alacant, 30 de maig de 2007

Manuel Palomar Sanz

Vicerector d'Investigació, Desenvolupament i Innovació

ANNEX I

COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ

D'acord amb l'article 5è (Presentació de projectes), els investigadors que sol·liciten l'avaluació d'aquest Comitè, hauran de presentar en el Vicerectorat d'Investigació de la Universitat junt amb la documentació sol·licitada aquest annex I degudament omplert.

Indicar si la proposta contempla algun dels aspectes següents:

A.- Investigació experimental clínica amb sers humans SI NO

B.- Utilització de teixits humans procedents de pacients,

Teixits embrionaris o fetals SI NO

C.- Utilització de teixits humans, teixits embrionaris o fetals

Procedents de bancs de mostres o teixits SI NO

D.- Investigació observacional amb sers humans o ús de

Dades personals, informació genètica, etc. SI NO

E.- Experimentació animal SI NO

F.- Utilització d'agents biològics de risc per a la salut humana,

Animal o per a les plantes SI NO

G.- Ús d'organismes modificats genèticament (OMGs) SI NO

Nom i Cognoms

Departament Firma

Adreça

Telèfon

Correu electrònic

Fax

Documentació que s'ha d'adjuntar:

- En els supòsits A, B i C s'ha d'adjuntar l'informe del Comitè Ètic d'Investigació del centre en què es durà a terme l'experimentació o que subministrarà les mostres.

- En el supòsit C, si no es tractara d'un Centre amb CEIC acreditat s'haurà d'adjuntar l'autorització d'ús de les mostres, assenyalant l'extensió d'aquesta autorització (usos restringits al projecte, o per a altres usos relacionats). En qualsevol cas cal assenyalat si les mostres són obertes, estan codificades o són anònimes.

- En el supòsit D si la investigació és prospectiva, s'haurà d'aportar el document de consentiment informat utilitzat on conste la informació detallada que rebrà el participant en l'estudi. Si és retrospectiva s'haurà de fer un compromís de confidencialitat sobre les possibles dades identificatives dels participants.

número que se corresponde con el número de proyecto evaluado por este Comité y un código alfabético indicando el tipo de convocatoria a la que se presenta el proyecto.

Alicante, 30 de maig de 2007

Manuel Palomar Sanz

Vicerrector de Investigación, Desarrollo e Innovación

ANEXO I

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

De acuerdo con el Artículo 5º (Presentación de proyectos), los investigadores que soliciten la evaluación de este Comité, deberán presentar en el Vicerrectorado de Investigación de la Universidad junto con la documentación solicitada este Anexo I debidamente cumplimentado.

Indicar si la propuesta contempla alguno de los siguientes aspectos:

A.- Investigación experimental clínica con seres humanos SI NO

B.- Utilización de tejidos humanos procedentes de pacientes,

tejidos embrionarios o fetales SI NO

C.- Utilización de tejidos humanos, tejidos embrionarios o fetales

procedentes de bancos de muestras o tejidos SI NO

D.- Investigación observacional con seres humanos o uso de

datos personales, información genética, etc. SI NO

E.- Experimentación animal SI NO

F.- Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana,

animal o para las plantas SI NO

G.- Uso de organismos modificados genéticamente (OMGs) SI NO

Nombre y Apellidos

Departamento Firma

Dirección

Teléfono

Correo electrónico

Fax

Documentación que se ha de adjuntar:

- En los supuestos A, B y C se debe adjuntar el informe del Comité Ético de Investigación del centro en el que se llevará a cabo la experimentación o que suministrará las muestras.

- En el supuesto C, si no se trata de un Centro con CEIC acreditado se deberá adjuntar la autorización de uso de las muestras, señalando la extensión de esta autorización (usos restringidos al proyecto, o para otros usos relacionados). En cualquier caso hay que señalar si las muestras son abiertas, están codificadas o son anónimas.

- En el supuesto D si la investigación es prospectiva, se deberá aportar el documento de consentimiento informado utilizado donde conste la información detallada que recibirá el participante en el estudio. Si es retrospectiva se deberá hacer un compromiso de confidencialidad sobre los posibles datos identificativos de los participantes.



- En el supòsit E s'haurà d'adjuntar l'informe del Responsable de l'Estabulari en què es van a mantenir els animals, indicant el núm. de Registre del mateix, verificació del procediment i l'autorització per a l'estabulació dels mateixos, a més, en el cas d'utilitzar material biològic infecciós, adjuntar l'informe del Responsable de Seguretat Biològica del Centre i en els casos d'inoculació de compostos marcats amb radioisòtops, també s'haurà d'adjuntar informe del responsable de Radioprotecció del Centre en què es verifique el procediment.

- En els supòsits F i G s'ha d'adjuntar l'informe del Comitè de Bioseguretat o del Servei de Prevenció de Riscos Laborals del Centre en què es durà a terme l'experimentació. En ambdós casos s'hauran d'enumerar els agents biològics utilitzats i descriure les mesures de contenció del laboratori on es va a realitzar els treballs.

SOL·LICITUD DE VALORACIÓ DE PROCEDIMENT D'INVESTIGACIÓ EXPERIMENTAL

Projecte núm.: (a omplir pel Comitè)

Entitat a què es presenta sol·licitud de finançament: Any:

1 - DADES DEL PROJECTE

1.1- TÍTOL

1.2- DADES DE L'INVESTIGADOR PRINCIPAL

NOM I COGNOMS:

DEPARTAMENT:

CENTRE/ FACULTAT:

ADREÇA POSTAL:

CORREU ELECTRÒNIC: TELÈFON:

FAX:

1.3- RESUM DEL PROJECTE

L'inclòs en la sol·licitud de finançament.

1.4 - OBJECTIUS

Exposar-los de forma concisa.

2 - DECLARACIÓ SOBRE MÈTODES ALTERNATIUS

(Per mètodes alternatius s'entén aquells que no impliquen l'ús d'animals, els que permeten reduir el nombre d'animals a estudiar o els que comporten un menor patiment per a l'animal.)

En aquest estudi s'empren mètodes alternatius:

No és possible abocar mètodes alternatius, indique els motius:

No hi ha cap mètode alternatiu al procediment proposat:

Altres motius : (especifique'ls)

3 - DISSENY I PROCEDIMENTS EXPERIMENTALS

Indique els grups experimentals, grandària de mostra i explique el procediment experimental que se seguirà en cada grup. Detallant per a cada una de les fases, la durada, el tipus i nombre d'animals utilitzats, i les manipulacions a què seran sotmesos. En el cas que s'empren tractaments farmacològics i/o administració d'altres substàncies, indique la substància a utilitzar, via d'administració, dosi i volum

- En el supuesto E se deberá adjuntar el Informe del Responsable del Animalario en el que se van a mantener los animales, indicando el nº de Registro del mismo, verificación del procedimiento y la autorización para la estabulación de los mismos, además, en el caso de utilizar material biológico infeccioso, adjuntar el Informe del Responsable de Seguridad Biológica del Centro y en los casos de inoculación de compuestos marcados con radioisótopos, también se deberá adjuntar Informe del responsable de Radioprotección del Centro en el que se verifique el procedimiento.

- En los supuestos F y G se debe adjuntar el informe del Comité de Bioseguridad o del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Centro en el que se llevará a cabo la experimentación. En ambos casos se deberán enumerar los agentes biológicos utilizados y describir las medidas de contención del laboratorio donde se va a realizar los trabajos.

SOLICITUD DE VALORACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL

Proyecto núm.: (a rellenar por el Comitè)

Entidad a la que se presenta solicitud de financiación: Año:

1 - DATOS DEL PROYECTO

1.1- TÍTULO

1.2- DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

NOMBRE Y APELLIDOS:

DEPARTAMENTO:

CENTRO/ FACULTAD:

DIRECCIÓN POSTAL:

CORREO ELECTRÓNICO:

TELÉFONO: FAX:

1.3- RESUMEN DEL PROYECTO

El incluido en la solicitud de financiación.

1.4 - OBJETIVOS

Exponerlos de forma concisa.

2 - DECLARACIÓN SOBRE MÉTODOS ALTERNATIVOS

(Por métodos alternativos se entiende aquellos que no implican el uso de animales, los que permiten reducir el número de animales a estudiar o los que comportan un menor sufrimiento para el animal.)

En este estudio se emplean métodos alternativos:

No es posible emplear métodos alternativos, indique los motivos:

No existe ningún método alternativo al procedimiento propuesto:

Otros motivos: (especifíquelos)

3 - DISEÑO Y PROCEDIMIENTOS EXPERIMENTALES

Indique los grupos experimentales, tamaño de muestra y explique el procedimiento experimental que se seguirá en cada grupo. Detallando para cada una de las fases, la duración, el tipo y número de animales utilizados, y las manipulaciones a las que serán sometidos. En caso de que se empleen tratamientos farmacológicos y/o administración de otras sustancias, indique la sustancia a emplear, vía de administración, dosis y volumen.

3.1- DADES REFERENTS ALS ANIMALS D'EXPERIMENTACIÓ

Indicar l'espècie (raça o cep) que es proposa utilitzar. Indicar els motius d'aquesta elecció. (Afegir tantes files com siga necessari)

Espècie:

Cep:

Sexe:

Edat:

Núm.:

Procedència:

¿SÓN ANIMALS MODIFICATS GENÈTICAMENT?:

NO

SI

En cas afirmatiu, ¿implica riscos per a la salut humana, animal o per al medi ambient?:

SÓN ANIMALS REUTILITZATS?

NO

SÍ

(Indicar el procediment anterior):

4 - PROTOCOL EXPERIMENTAL

4.1- PROTOCOL D'ANESTÈSIA I ANALGÈSIA

Indicar el protocol de supervisió que s'ha previst per a detectar el possible dolor, patiment o angoixa, així com la persona o persones encarregada/s d'aplicar-ho. Descriure les mesures correctores que s'han previst. Descriure l'aplicació d'analgèsics o anestèsics indicant:

- Producte/s a subministrar
- Via/s d'administració
- Dosi, freqüència i durada del tractament
- Persona/s encarregada/s de supervisar el tractament i la seua eficàcia.

Especificar, si és el cas, per que no s'aplica tractament.

PRE-ANESTESIA:

PRODUCTE (principi actiu):

VIA D'ADMINISTRACIÓ:

DOSI:

VOLUM:

PAUTA:

NO s'aplica (Motius):

ANESTÈSIA:

PRODUCTE (principi actiu):

3.1- DATOS REFERENTES A LOS ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

Indicar la especie (raza o cepa) que se propone utilizar. Indicar los motivos de esta elección. (Añadir tantas filas como sea necesario)

Especie:

Cepa:

Sexo:

Edad:

Nº

Procedencia:

¿SON ANIMALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE?

NO

SI

En caso afirmativo, ¿implica riesgos para la salud humana, animal o para el medio ambiente?:

¿SON ANIMALES REUTILIZADOS?

NO

SI

Indicar el procedimiento anterior:

4 - PROTOCOLO EXPERIMENTAL

4.1- PROTOCOLO DE ANESTESIA Y ANALGESIA

Indicar el protocolo de supervisión que se ha previsto para detectar el posible dolor, sufrimiento o angustia, así como la persona o personas encargada/s de aplicarlo. Describir las medidas correctoras que se han previsto. Describir la aplicación de analgésicos o anestésicos indicando:

- Producto/s a suministrar
- Vía/s de administración
- dosis, frecuencia y duración del tratamiento
- persona/s encargada/s de supervisar el tratamiento y su eficacia.

Especificar, si es el caso, por que no se aplica tratamiento.

PRE-ANESTESIA:

PRODUCTO (principio activo):

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

DOSIS :

VOLUMEN :

PAUTA :

NO se aplica (Motivos):

ANESTESIA:

PRODUCTO (principio activo):

VIA D'ADMINISTRACIÓ:

DOSI:

VOLUM:

PAUTA:

NO s'aplica (Motius):

ANALGÈSIA:

Analgèsia intraoperatòria:

PRODUCTE (principi actiu):

VIA D'ADMINISTRACIÓ:

DOSI:

VOLUM:

PAUTA:

NO s'aplica (Motius):

Analgèsia postoperatòria:

PRODUCTE (principi actiu):

VIA D'ADMINISTRACIÓ:

DOSI:

VOLUM:

PAUTA:

NO s'aplica (Motius):

4.3- TEMPS DE SUPERVIVÈNCIA DELS ANIMALS

Indique la durada del/els procediment/s experimental/és: des que es comença a aplicar en l'animal, fins al sacrifici del mateix. En el cas que no se sacrificara, fins al final de l'experiment.

4.4- JUSTIFIQUE EL/LA GRANDÀRIA/S DE MOSTRA

Descriure les diferents variables que està previst controlar, així com les anàlisis estadístiques que s'aplicaran. Indicar si s'ha consultat amb alguna persona experta en estadística la idoneïtat del disseny experimental, del nombre d'animals a utilitzar i de les anàlisis estadístiques que s'aplicaran:

SI Nom i cognoms de la persona consultada

NO Motius:

4.5 - INOCULACIÓ D'AGENTS BIOLÒGICS:

¿El procediment experimental inclou la inoculació d'agents biològics?

NO

SÍ

(En cas afirmatiu indique) :

TIPUS D'AGENT BIOLÒGIC:

DOSI I VIA D'ADMINISTRACIÓ:

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

DOSIS :

VOLUMEN :

PAUTA :

NO se aplica (Motivos):

ANALGESIA:

Analgésia intraoperatoria:

PRODUCTO (principio activo):

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

DOSIS :

VOLUMEN :

PAUTA :

NO se aplica (Motivos):

Analgésia post-operatoria:

PRODUCTO (principio activo):

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

DOSIS :

VOLUMEN :

PAUTA :

NO se aplica (Motivos):

4.3- TIEMPO DE SUPERVIVENCIA DE LOS ANIMALES

Indique la duración del/los procedimiento/s experimental/es: desde que se comienza a aplicar en el animal, hasta el sacrificio del mismo. En caso de que no se sacrificara, hasta el fin del experimento.

4.4- JUSTIFIQUE EL/LOS TAMAÑO/S DE MUESTRA

Describir las diferentes variables que está previsto controlar, así como los análisis estadísticos que se aplicarán. Indicar si se ha consultado con alguna persona experta en estadística la idoneidad del diseño experimental, del número de animales a utilizar y de los análisis estadísticos que se aplicarán:

SI Nombre y apellidos de la persona consultada

NO Motivos:

4.5 - INOCULACIÓN DE AGENTES BIOLÓGICOS:

¿El procedimiento experimental incluye la inoculación de agentes biológicos?

NO

SI

En caso afirmativo indique:

TIPO DE AGENTE BIOLÓGICO:

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:



4.6 - DESTÍ DELS ANIMALS

ESTÀ PREVIST SACRIFICAR ELS ANIMALS:

NO

SÍ, en aquest cas, detallar el PROTOCOL D'EUTANÀSIA:

HI ESTÀ PREVIST MANTENIR ELS ANIMALS AMB VIDA EN FINALITZAR EL PROCEDIMENT:

NO

SI; en aquest cas, explique els motius:

5- INSTAL·LACIONS

Indique el lloc en què es mantindran els animals durant el procediment:

Indicar el núm. de registre assignat per l'autoritat competent:

6 - RELACIÓ DEL PERSONAL IMPLICAT EN EL PROCEDIMENT

(Afegir tantes taules com siga necessari)

6.1 - PERSONAL INVESTIGADOR

Persona/s amb titulació superior específica encarregada del disseny i control dels procediments amb animals vius i l'anàlisi dels resultats.

Dades de l'investigador/a responsable:

Cognoms:

Nom:

¿Està acreditat per la legislació vigent com personal investigador?:

SI

NO

ACREDITACIÓ CONSELLERIA (A, B, C):

Data Acreditació:

Lloc expedició:

6.2 - PERSONAL EXPERIMENTADOR

Persona/s que participa/n en la realització dels procediments en què s'utilitzen animals d'experimentació.

Dades del/els experimentador/és:

Cognoms:

Nom:

¿Està acreditat per la legislació vigent com personal investigador?:

SI

NO

ACREDITACIÓ CONSELLERIA (A, B, C):

Data Acreditació:

4.6 - DESTINO DE LOS ANIMALES

ESTÁ PREVISTO SACRIFICAR LOS ANIMALES:

NO

SI, en este caso, detallar el PROTOCOLO DE EUTANASIA:

ESTA PREVISTO MANTENER A LOS ANIMALES CON VIDA AL FINALIZAR EL PROCEDIMIENTO:

NO

SI, en este caso, explique los motivos:

5- INSTALACIONES

Indique el lugar en el que se mantendrán los animales durante el procedimiento:

Indicar el nº de registro asignado por la autoridad competente:

6 - RELACIÓN DEL PERSONAL IMPLICADO EN EL PROCEDIMIENTO

(Añadir tantas tablas como sea necesario)

6.1 - PERSONAL INVESTIGADOR

Persona/s con titulación superior específica encargada del diseño y control de los procedimientos con animales vivos y el análisis de los resultados.

Datos del investigador/a responsable:

Apellidos:

Nombre:

¿Está acreditado por la legislación vigente como personal investigador?:

SI

NO

ACREDITACIÓN CONSELLERIA (A, B, C):

Fecha Acreditación:

Lugar expedición:

6.2 - PERSONAL EXPERIMENTADOR

Persona/s que participa/n en la realización de los procedimientos en los que se utilizan animales de experimentación.

Datos del/los experimentador/es:

Apellidos:

Nombre:

¿Está acreditado por la legislación vigente como personal investigador?:

SI

NO

ACREDITACIÓN CONSELLERIA (A, B, C):

Fecha Acreditación:



Lloc expedició:

NOTA: adjuntar aquesta informació per a tots els experimentadors involucrats.

El sotassinat, en qualitat d'investigador responsable d'aquest procediment, informa:

1. Que coneix i complirà la legislació vigent que regula l'ús d'animals amb fins científics.
2. Que la utilització dels animals que contempla aquest procediment és necessària per a obtenir els resultats previstos.
3. Que no hi ha alternatives vàlides que permeten obtenir aquests resultats i que no impliquen la utilització d'animals.
4. Que el procediment proposat és el que permet obtenir resultats favorits utilitzant el menor nombre possible d'animals, us com a model experimental el de menor grau de sensibilitat neurovegetativa i garantint el menor dolor i patiment possible dels animals utilitzats.
5. Que coneix i complirà la legislació que regula la utilització d'animals per a la docència i investigació.
6. Que assumeix que l'informe del Comitè Ètic es referirà únicament als procediments recollits en aquest imprès, per la qual cosa qualsevol modificació serà responsabilitat exclusiva del sol·licitant.
7. Que té el compromís de comunicar al CEUA qualsevol canvi respecte a la informació continguda en aquest document.

Data:

Signat:

Lugar expedición:

NOTA: adjuntar esta información para todos los experimentadores involucrados.

El abajo firmante, en calidad de investigador responsable de este procedimiento, informa:

1. Que conoce y cumplirá la legislación vigente que regula el uso de animales con fines científicos.
2. Que la utilización de los animales que contempla este procedimiento es necesaria para obtener los resultados previstos.
3. Que no existen alternativas válidas que permitan obtener estos resultados y que no impliquen la utilización de animales.
4. Que el procedimiento propuesto es el que permite obtener resultados válidos utilizando el menor número posible de animales, empleando como modelo experimental el de menor grado de sensibilidad neurovegetativa y garantizando el menor dolor y sufrimiento posible de los animales utilizados.
5. Que conoce y cumplirá la legislación que regula la utilización de animales para la docencia e investigación.
6. Que asume que el informe del Comité Ético se referirá únicamente a los procedimientos recogidos en este impreso, por lo que cualquier modificación será responsabilidad exclusiva del solicitante.
7. Que tiene el compromiso de comunicar al CEUA cualquier cambio respecto a la información contenida en este documento.

Fecha:

Firmado: