

REGULAMENTO DO COMITÉ DE ÉTICA DA UNIVERSIDADE DE VIGO.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

A Universidade de Vigo, como institución do sector público coa misión de investigación e docencia, é consciente da súa responsabilidade ante a sociedade con respecto á investigación científica e a transferencia de coñecemento desenvolvida no seu ámbito, o seu seguimento, control e aspectos éticos, tal e como impón o art. 15 da Lei 14/2011, de 1 de xuño, da Ciencia, a Tecnoloxía e a Innovación. Ademais, a normativa presente nas distintas convocatorias de financiamento, consonte os estándares europeos HR da investigación, exige que os proxectos con seres humanos, utilización de datos persoais ou mostras biolóxicas de orixe humana, emprego de organismos xenéticamente modificados, experimentación animal ou utilización de axentes biolóxicos, contén coa autorización expresa do Comité de Ética creado ao efecto en onde se vaia a realizar a investigación, así como co cumprimento dos requisitos establecidos pola lexislación vixente.

Para cumprimento destes fins, constitúese un Comité de Ética da Investigación, CETIC, para poder proporcionar unha resposta áxil e efectiva ante as necesidades actuais e futuras, en orde á protección dos dereitos fundamentais das persoas, o benestar dos animais e o medio ambiente e ao respecto dos principios e compromisos bioéticos asumidos pola Comunidade Científica e polos Estatutos da Universidade.

Artigo 1. Comité de Ética

O Comité de Ética da Investigación é un órgano colexiado, permanente, interdisciplinario e independente, que ten como finalidade promover un comportamento ético na investigación, mediante o control do cumprimento das normas deontolóxicas nas diferentes actividades, así como a avaliación dos aspectos éticos da investigación realizada con fins científicos ou docentes, de forma especial a que implique a seres humanos, experimentación animal e uso de axentes biolóxicos ou organismos modificados xenéticamente, así como a obtención e tratamento de datos persoais que poidan afectar a dereitos fundamentais, conforme á lexislación vixente.

Artigo 2. Ámbito de actuación.

O Comité de Ética (CETIC, Comité de Ética da Investigación da Universidade de Vigo), exerce a súas funcións de valoración e avaliación dos aspectos éticos da investigación científica e docente derivada da mesma, nas estruturas propias, centros adscritos da Universidade de Vigo ou nos que esta participe, así como nas actividades dos investigadores vinculados.

Artigo 3. Adscricións

O Comité de Ética está adscrito á Vicerreitoría de Investigación da Universidade de Vigo, que proporcionaralle o apoio administrativo e funcional necesario para poder levar a cabo a súas funcións, sendo independente na toma de decisións.

Artigo 4. Composición e nomeamentos.

1. O Comité de Ética estará presidido polo Reitor ou persoa titular da Vicerreitoría de Investigación, e estará integrado polos seguintes membros, intentando garantir o principio de paridade, así como a representación equilibrada dos tres Campus da Universidade de Vigo:
 - a) 5 Membros con coñecementos e/ou experiencia na materia, pertencentes ao Persoal Docente e Investigador da Universidade de Vigo, incluíndo ademais a un membro das seguintes ramas de coñecemento:
 - Ciencias da Saúde
 - Ciencias
 - Ciencias Sociais e Xurídicas
 - Enxeñería e Arquitectura
 - Artes e Humanidades
 - b) A persoa responsable do Comité de Experimentación Animal da Universidade de Vigo.
 - c) A persoa responsable do Comité de Riscos Biolóxicos da Universidade de Vigo.
 - d) A persoa responsable daqueles Comités ou Subcomités que se poidan crear no futuro.
 - e) Un estudante de doutoramento
 - f) Un membro do PAS, a quen lle corresponderá a Secretaría do CETIC.
 - g) A persoa titular da Vicerreitoría con competencias en responsabilidade social.
 - h) A persoa titular da Inspección de Servizos, como Responsable Ética da Universidade.
 - i) A persoa Delegada de Protección de Datos, con voz pero sen voto.
 - j) Un membro externo, con experiencia en ética, elixido pola universidade.
2. O nomeamento e cese dos membros do Comité, e Secretario/a de entre eles corresponde ao Reitor, que informará ao Consello de Goberno.
3. Os membros do Comité de Ética da Investigación, salvo os que o sexan en virtude do seu cargo, desempeñarán a súas funcións por un período de catro anos, podendo ser renovados por períodos de igual duración, salvo o/a estudante de doutoramento, que será renovado/a cando finalice a súa tese doutoral.
4. Os membros do Comité estarán obrigados polo principio de confidencialidade, deber de sigilo e discreción, e, como integrantes dun órgano colexiado, teñen os dereitos e obrigas recoñecidas no Artigo 7 dos Estatutos da Universidade de Vigo.
5. Os membros do Comité non poden delegar a súas funcións nin ser substituídos nas súas sesións.

Artigo 5. Funcións do Comité.

Corresponden ao Comité de Ética (da Investigación e Docencia), dentro do seu ámbito de competencia, as seguintes funcións:

1. Promover a cultura ética en toda a comunidade universitaria, de acordo cos principios e estándares internacionais de bo goberno, responsabilidade social e os ODS.
2. Emitir os informes que sexan solicitados por investigadores e institucións, sobre proxectos, traballos de investigación, ou publicación de traballos científicos, que impliquen estudos con seres humanos, utilización de datos persoais o mostras biolóxicas de orixe humana, emprego de organismos xeneticamente modificados, experimentación animal ou utilización de axentes biolóxicos, ou calquera proxecto que pola súa natureza supoña un risco para a seguridade. Todo elo sen prexuízo da competencia que con motivo das mostras de pacientes ou utilización de datos correspóndalle aos Comités de Ética dos centros sanitarios adscritos á Universidade de Vigo, ou ao Comité Territorial Ético de Investigación de Pontevedra-Vigo-Ourense, pertencente á Rede Galega de Comités de Ética de Investigación do SERGAS.
3. Valorar todo proxecto de investigación que poida afectar de forma directa os dereitos fundamentais das persoas, ao benestar dos animais e aos intereses vinculados con la defensa e protección del medio ambiente.
4. Velar polo cumprimento das boas prácticas en investigación e experimentación, garantindo a integridade científica e académica, i elaborando as recomendacións que considérense pertinentes, de acordo co previsto no Artigo 102.2 dos Estatutos da Universidade de Vigo: “A investigación é un dereito e un deber do persoal docente e investigador da Universidade, de acordo cos seus fins xerais, dentro dos límites establecidos polo ordenamento xurídico e da racionalidade no uso e no aproveitamento dos recursos”.
5. Atender as consultas relacionadas con cuestións éticas da Investigación, e elaborar informes para os órganos de goberno da Universidade de Vigo sobre os problemas éticos relacionados nos apartados anteriores que susciten a investigación e a docencia.
6. Difundir na opinión pública as implicacións éticas dos avances científicos e as súas aplicacións, ofrecendo información precisa sobre a seu alcance e posibles consecuencias.
7. Apoiar as canles de comunicación co resto de Comités de Ética establecidos no sistema público e coas administracións públicas, autonómicas, nacionais e internacionais.
8. Calquera outras funcións que atribúalle a lexislación vixente.

Artigo 6. Comités existentes e de nova creación.

1. Para atender os cambios legislativos, poder adaptar a estrutura ás necesidades de especialización e abordar o mellor desenvolvemento das súas competencias, o CETIC dispón inicialmente de dous Comités independentes, cada un deles xa en funcionamento

co seu propio regulamento, o Comité de Ética de Experimentación Animal e o Comité de Xestión de Riscos Biolóxicos.

2. Asemade, contará cun Comité de Investigación con Humanos e Medio ambiente, de nova creación, de acordo coas esixencias actuais en materia de investigación.

3. Os distintos comités deberán coordinarse entre eles, ademais da relación directa co CETIC, coa obriga de emitir anualmente un informe ao Comité de Ética da Universidade de Vigo.

4. Os Comités de Ética de Experimentación Animal, Comité de Xestión de Riscos Biolóxicos, e Comité de Investigación con Humanos e Medio Ambiente, darán conta dos seus acordos ao Pleno do CETIC.

Artigo 7. Normas xerais de funcionamento.

1. O CETIC atenderá, para o correcto cumprimento das súas funcións, ao previsto no presente Regulamento, así como a lexislación vixente sobre o réxime xurídico das Administracións Públicas e o Procedemento Administrativo Común.
2. A persoa que ostente a Presidencia do CETIC deberá convocalo con antelación suficiente, sempre que as convocatorias de proxectos de investigación o fagan necesario.
3. O comité de Ética e de Investigación da Universidade de Vigo actuará a través do Pleno e dos Comités establecidos ao efecto, que realizarán as funcións delegadas polo Pleno.
4. Os Comités, creados para o estudo e avaliación de cuestións específicas, estarán formados como mínimo por tres membros, realizando as funcións de secretaría un de eles.
5. O Comité, CETIC, poderá solicitar, cando o considere oportuno, a opinión de expertos externos, suxeitos ao principio de confidencialidade, que actuarán como consultores con voz, pero sen voto.

Artigo 8. Presentación e cualificación de proxectos.

8.1. A presentación da solicitude de avaliación de proxectos a cada Comité, así como a documentación correspondente, deberá realizarse por vía electrónica, na aplicación informática creada ao efecto. Cada un dos Comités establecerá os prazos de presentación e avaliación dos mesmos segundo o seu regulamento interno.

8.2. Os proxectos ou traballos de investigación presentados ante o CETIC, unha vez examinada a correspondente documentación, agás no caso de ensaios clínicos e outros procedementos ou intervencións con humanos ou mostras biolóxicas que requiriran a aprobación do comité clínico do SERGAS, serán cualificados dalgunha de estas formas:

- a) Con informe favorable. Supón a avaliación positiva dos aspectos éticos do proxecto ou traballo de investigación.
- b) Con informe favorable condicionado á rectificación de defectos formais ou á aportación de documentos adicionais expresamente solicitados. O comité solicitará a rectificación formal correspondente e a aportación de documentación adicional, cuxo cumprimento estrito comprobará a Secretaría do Comité para outorgar informe favorable, dando conta na inmediata sesión posterior.
- c) Pendentes de resolución. Supón a falta de datos cuxo contido sexa relevante para que o comité poida avaliar positiva ou negativamente o proxecto ou traballo de investigación presentado. Despois de solicitar ao investigador responsable as aclaracións oportunas, el comité tomará a decisión pertinente na sesión inmediatamente posterior.
- d) Informe desfavorable. Supón a avaliación negativa dos aspectos éticos do proxecto o traballo de investigación.

8.3. Os informes do CETIC faranse sempre por escrito, razoados, e achegaranse á acta de cada reunión. Posteriormente, desde a Secretaría do CETIC remitiranse aos investigadores responsables, nun prazo máximo de 10 días dende a sesión do Comité na cal emitíranse.

Artigo 9. Documentación e arquivo.

A documentación presentada ante o CETIC quedará baixo a custodia da súa Secretaría. No arquivo gardaranse os orixinais das Actas, unha copia dos informes, ao igual que calquera outro tipo de documentación xerada no proceso de informe e avaliación final, que poderá ser consultado por tódolos membros do Comité. Do mesmo modo, deberán estar identificados cun número de rexistro, no que conste a reunión do Comité no que foi informado.

Disposición adicional. Reforma.

A iniciativa para a modificación do presente Regulamento correspóndelle ao Consello de Goberno da Universidade de Vigo

Disposición final. Entrada en vigor.

O presente Regulamento entrará en vigor ao día seguinte da súa publicación no taboleiro de anuncios electrónico oficial da UVIGO.