



## **REGLAMENT DELS ÒRGANS D'ÈTICA DE LA RECERCA I LA INNOVACIÓ DE LA UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI**

### **PREÀMBUL**

La investigació constitueix una funció essencial de la Universitat Rovira i Virgili (URV), tal com recull l'article 122 de l'Estatut. A aquest efecte, la institució assumeix com un dels objectius el desenvolupament de la recerca científica, tècnica, humanística i artística i adquireix el compromís de garantir la llibertat d'investigació sense més limitacions que les establertes per les lleis i els codis deontològics o de bones pràctiques aprovats per la comunitat científica.

El gran progrés científic i tècnic del darrer segle i les implicacions socials que té comporten que es despleguin diverses mesures per canalitzar el procés investigador i les seves aplicacions, tot garantint la llibertat de pensament i de creació i la producció científica, així com l'equilibri amb altres valors i drets que poguessin veure-s'hi implicats. Aquestes mesures s'orienten sobretot a les recerques que suposen intervencions en persones, mostres o dades, les que utilitzen animals, les relatives a la protecció i seguretat biològica, inclosos els riscos laborals, així com aquelles altres que comporten implicacions socials i ambientals.

En aquesta línia, diverses universitats i centres de recerca han creat en els darrers anys comitès d'ètica de la recerca i la innovació, termes que engloben totes les fases del procés científic (des de la recerca bàsica i aplicada fins a la divulgació del saber a la societat en general, passant per la transferència de coneixement i tecnologia, el desenvolupament tecnològic i la innovació de productes, processos i serveis) i que identifiquem amb el concepte «R+D+I». Aquesta tendència s'ha vist reforçada per diferents circumstàncies. La primera, les convocatòries d'ajuts a l'R+D+I, que des de fa alguns anys exigeixen que els projectes amb implicacions ètiques siguin avaluats per un comitè independent que analitzi el compliment de les exigències metodològiques, ètiques i jurídiques. La segona, els cada vegada més nombrosos consells editorials de revistes científiques que exigeixen aquestes validacions com a requisit previ a la publicació dels resultats científics obtinguts per un projecte. No obstant això, l'impuls definitiu a la creació d'aquests òrgans universitaris l'ha provocat una sèrie de normes sectorials que estableixen l'obligatorietat d'una avaluació prèvia per dur a terme determinades activitats d'R+D+I i fins i tot de pràctica docent en alguns casos. Així ho estableixen la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica, i el Reial decret 53/2013, d'1 de febrer, sobre normes per a la protecció dels animals utilitzats per a finalitats científiques, inclosa la docència.

Els comitès d'ètica garanteixen que les activitats d'R+D+I i de docència dutes a terme a les universitats i centres d'investigació respecten la norma pel que fa a les exigències metodològiques, ètiques i jurídiques.

Pel que fa a la URV, la Comissió d'Ètica es va crear l'any 2003 amb l'objectiu d'articular la forma en què havien de realitzar-se els treballs de transferència i prestació de serveis que dirigia el personal docent i investigador i oferir unes directrius generals enteses com a bones pràctiques.

Prèviament, els anys 1999 i 2000, l'Estabulari de la Facultat de Química i l'Estabulari de la Facultat de Medicina i Ciències de la Salut havien estat inscrits, respectivament, en el Registre de Centres de Cria, Subministradors i Usuaris d'Animals d'Experimentació del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca de la Generalitat de Catalunya en la categoria de centre usuari d'animals d'experimentació. S'hi especificava la relació de personal especialitzat segons l'article 17 del Decret 214/1997 en qualitat de personal assessor en benestar animal i personal d'atenció als animals, així com la relació de membres del Comitè Ètic d'Experimentació en Animals, la composició actual del qual data de l'any 2018.

Anys més tard, en aquesta línia de millora contínua, la URV va implantar un sistema de gestió de la qualitat, certificat sota els requeriments de la norma ISO 9001, per



a les activitats de recerca, desenvolupament, innovació, transferència de coneixement i tecnologia que incidia inicialment en una vintena de grups de recerca de l'àmbit científicotècnic (2007), la certificació de la qual es va renovar anualment fins al 2018, i va aprovar la Normativa de transferència en àmbits d'especial sensibilitat pública (2008). Aquest mateix any va signar l'adhesió a la Carta europea de l'investigador i el Codi de bones pràctiques per a la incorporació d'investigadors, on, especialment en la primera, es recullen, entre altres, els drets i les responsabilitats professionals, també ètiques, del personal investigador i de l'entitat contractant.

Posteriorment, en la dècada següent, la URV ha continuat desenvolupant el seu compromís ètic amb l'R+D+I amb diversos documents, com ara el Codi de bones pràctiques en recerca, formació per a la recerca, el desenvolupament i la innovació; el Manual de gestió de prevenció de riscos laborals, i el Reglament intern del Comitè de Seguretat i Salut, tots de l'any 2013, així com l'obtenció del segell a l'Excel·lència dels Recursos Humans en Recerca (HR Excellence in Research Award) l'any 2014. Més recentment, el 2017, la Universitat ha publicat les tres guies sobre la prevenció, detecció i tractament del plagi en la docència que, adreçades a estudiants, professorat i centres i departaments, havien estat aprovades pel Consell de Govern de 28 d'abril de 2011 en l'acord sobre prevenció i tractament de les situacions de plagi.

De manera coincident, arran de la creació l'any 2005 i durant els primers anys d'existència, l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV) va disposar dels informes d'avaluació, elaborats pels comitès ètics de l'Hospital Sant Joan de Reus i l'Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona, que tractaven sobre els aspectes metodològics, ètics i jurídics de les activitats d'R+D+I duts a terme pels professionals de la salut, els recursos dels quals gestionava.

L'any 2016 es va acreditar el Comitè Ètic d'Investigació amb Medicaments de l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (CEIm-IISPV), fruit de la unió del Comitè Ètic de l'Hospital Sant Joan de Reus i el Comitè Ètic de l'Hospital Universitari Joan XXIII de Tarragona, la finalitat del qual és salvaguardar la dignitat, els drets, la seguretat i el benestar de les persones que participen en la recerca biomèdica i vetllar perquè segueixin les normes de la bona pràctica clínica, concretament en els aspectes metodològics, ètics i legals.

Correspon a aquests comitès la tasca d'avaluar i realitzar un informe previ, preceptiu i vinculant sobre els aspectes metodològics, ètics i jurídics de les activitats d'R+D+I, així com fer-ne el seguiment. Aquests òrgans destaquen tant per la capacitat tècnica i competència professional dels membres com per la imparcialitat i independència.

Aquestes qualitats dels comitès han suposat que les normes més recents, com les esmentades sobre investigació biomèdica i la protecció dels animals utilitzats per a finalitats científiques, reconeixin la seva tasca d'avaluació no només com un assumpte intern de les entitats a què donen servei sinó com una funció que se'ls encomana des dels poders públics i la societat en general. La importància de la contribució dels comitès esdevé, doncs, tan clau perquè els avenços de la ciència i la tecnologia s'encarin de forma equilibrada amb els drets fonamentals i el bé comú que els poders públics han de controlar-ne les activitats pel que fa a l'avaluació i el seguiment que realitzen sobre les activitats d'R+D+I.

És també objecte d'aquests comitès d'ètica promoure activitats de formació, informació i divulgació en els àmbits de la seva competència, fer recomanacions, establir pautes d'actuació, assessorar en la resolució de conflictes relatius a la integritat de les activitats d'R+D+I i, en suma, tot allò que contribueix a facilitar la tasca del col·lectiu docent i investigador i del personal d'administració i serveis, sobretot allò que es refereix al seguiment que fan les autoritats competents sobre els aspectes metodològics, ètics i jurídics de la seva activitat.

En aquests termes i conscient del compromís amb el personal dedicat a les activitats d'R+D+I, la comunitat científica i la societat en general, la URV es dota del present reglament de la Comissió d'Ètica de la Recerca i la Innovació (CERI), dels tres comitès d'avaluació i seguiment (el Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments (CEIm-IISPV), el Comitè Ètic d'Experimentació amb Animals (CEEA), ambdós en col·laboració amb l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV), i el Comitè Ètic d'Investigació en Persones, Societat i Medi Ambient (CEIPSA)) i de la Comissió d'Ètica per a la Integritat en R+D+I (CEIR).



## CAPÍTOL I. ÒRGANS D'ÈTICA DE LA RECERCA I LA INNOVACIÓ

### ARTICLE 1. ÒRGANS D'ÈTICA DE LA RECERCA I LA INNOVACIÓ

Els òrgans d'ètica de la recerca i la innovació de la URV són:

- a) La Comissió d'Ètica de la Recerca i la Innovació (CERI)
- b) Els comitès d'avaluació i seguiment:
  - El Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments (CEIm-IISPV)
  - El Comitè Ètic d'Experimentació amb Animals (CEEA)
  - El Comitè Ètic d'Investigació en Persones, Societat i Medi Ambient (CEIPSA)
- c) La Comissió d'Ètica per a la Integritat en R+D+I (CEIR)

### ARTICLE 2. OBJECTIUS I ESTRUCTURA

1. Els objectius comuns d'aquests òrgans són:

- a) Garantir l'adequació de totes les activitats d'R+D+I que es duuguin a terme a la URV a les exigències metodològiques, ètiques i jurídiques, sense perjudici dels informes que preceptivament hagin d'emetre els serveis jurídics universitaris quan la normativa general o universitària així ho demani. Cada òrgan actua en l'àmbit de la seva competència.
- b) Assegurar aquesta adequació amb avaluacions que la garanteixin.
- c) Certificar els objectius anteriors davant les autoritats corresponents.

2. El Vicerectorat competent en matèria de política científica vetllarà pel bon funcionament d'aquests òrgans d'ètica de la recerca i la innovació.

### ARTICLE 3. ÀMBIT D'ACTUACIÓ

L'àmbit d'actuació d'aquests òrgans són totes les activitats d'R+D+I que es duuguin a terme a la URV i impliquin les actuacions especificades a continuació.

1. En el cas de la Comissió d'Ètica de la Recerca i la Innovació (CERI), el seu àmbit d'actuació és el desenvolupament de l'ètica en les activitats d'R+D+I a la URV, tot facilitant i coordinant l'activitat dels comitès d'avaluació i seguiment i de la Comissió d'Ètica per a la Integritat en R+D+I.

2. En el cas dels comitès d'avaluació i seguiment, l'àmbit d'actuació inclou, respectivament, les activitats següents:

- a) Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments (CEIm-IISPV): Intervenció en éssers humans des del vessant de la recerca biomèdica, que implica el desenvolupament de i) projectes d'investigació amb dades sanitàries de caràcter personal, els estudis observacionals o bé la utilització de mostres biològiques d'origen humà, ii) assajos clínics amb medicaments, iii) investigació clínica amb producte sanitari i iv) estudis postautorització de tipus observacional amb medicaments.
- b) Comitè Ètic d'Experimentació amb Animals (CEEA): Utilització d'animals per a l'experimentació i altres finalitats científiques, incloent-hi la docència. Aquest comitè actuarà en col·laboració amb l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV).
- c) Comitè Ètic d'Investigació en Persones, Societat i Medi Ambient (CEIPSA): Investigacions que suposin i) la participació d'éssers humans (incloent-hi el tractament de dades de caràcter personal), ii) la utilització d'agents biològics, organismes modificats genèticament i factors de risc rellevants per a les persones, la societat i el medi ambient, i iii) l'estudi de qüestions socials i ambientals. Quan les investigacions suposin el tractament de dades sanitàries de caràcter personal s'hi aplicarà allò establert en el punt 2.a.



3. En el cas de la Comissió d'Ètica per a la Integritat en R+D+I, l'àmbit abasta aquelles actuacions contràries als principis i als requisits generals establerts a la Carta europea dels investigadors, que són aplicables tant al personal (col·lectiu docent i investigador i personal d'administració i serveis) com a la mateixa URV.

#### ARTICLE 4. SUPORT TÈCNIC I HUMÀ

Correspon al vicerector o vicerectora assignat dotar la Comissió, els tres comitès d'avaluació i seguiment i la Comissió d'Ètica per a la Integritat en R+D+I dels recursos humans, materials i tècnics necessaris d'entre aquells de què disposa el mateix vicerectorat per dur a terme les tasques i funcions.

## CAPÍTOL II. COMISSIÓ D'ÈTICA DE LA RECERCA I LA INNOVACIÓ (CERI)

#### ARTICLE 5. DEFINICIÓ I OBJECTIUS

La Comissió d'Ètica de la Recerca i la Innovació (CERI) és l'òrgan que promou el desenvolupament de l'ètica en les activitats d'R+D+I a la URV i facilita i coordina l'activitat dels comitès d'avaluació i seguiment i de la Comissió d'Ètica per a la Integritat en R+D+I.

#### ARTICLE 6. COMPOSICIÓ

1. La CERI està formada, com a mínim, pel vicerector o vicerectora competent en la matèria, o persona en qui delegui; els presidents dels tres comitès d'avaluació i seguiment; el president o presidenta de la Comissió per a la Integritat en R+D+I i la persona encarregada de les tasques de suport tècnic a la Comissió.

2. La CERI pot sol·licitar, quan escaigui, l'assessorament de persones expertes de la mateixa URV o d'organismes externs.

#### ARTICLE 7. FUNCIONS

Són funcions de la CERI:

- a) Donar suport a la tasca dels tres comitès d'avaluació i seguiment i de la Comissió per a la Integritat en R+D+I, sense perjudici de la independència d'aquests.
- b) Aprovar els reglaments dels tres comitès d'avaluació i seguiment i de la Comissió per a la Integritat en R+D+I, sense perjudici de les competències que puguin tenir atribuïdes altres instàncies alienes a la URV. Els reglaments han d'incloure almenys aspectes relatius a la composició (càrrecs, funcions, selecció, format de publicació del currículum dels membres, renovació, presidència, cessament i conflicte d'interessos), mètodes de treball (reunions, sistema d'avaluació de les activitats d'R+D+I), mecanismes d'al·legació i procediments de revisió de les decisions adoptades pels comitès i la comissió esmentada, tasques de formació, elaboració de recomanacions, models de seguiment i memòria anual.
- c) Detectar en l'àmbit d'actuació de la URV qualsevol necessitat relativa al coneixement i compliment de la normativa sobre els aspectes metodològics, ètics i jurídics en les activitats d'R+D+I i proposar-les mesures adients per respondre a aquestes necessitats davant l'òrgan que correspongui.
- d) Facilitar les relacions amb les autoritats competents en l'àmbit d'aquest reglament.
- e) Coordinar la seva activitat amb la de comissions similars o comitès d'ètica de l'R+D+I d'altres institucions.
- f) Elaborar la Memòria anual, que ha de recollir les dades sobre l'activitat, l'avaluació i el balanç.

## CAPÍTOL III. COMITÈS D'AVALUACIÓ I SEGUIMENT

#### ARTICLE 8. DEFINICIÓ I OBJECTIUS

Els comitès d'avaluació i seguiment són òrgans que, d'acord amb la normativa vigent i amb imparcialitat i independència, tenen com a objectiu avaluar els aspectes metodològics, ètics i jurídics de les activitats d'R+D+I que es duguin a terme a la URV.



## ARTICLE 9. ÀMBIT D'ACTUACIÓ

1. La URV té els comitès d'avaluació i seguiment següents, segons l'objecte d'estudi:

- a) El Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments (CEIm-IISPV) avalua les activitats d'R+D+I que impliquin intervencions en éssers humans des del vessant de la recerca biomèdica, que suposa treballar amb i) projectes d'investigació amb dades sanitàries de caràcter personal, estudis observacionals o bé utilització de mostres biològiques d'origen humà, ii) assajos clínics amb medicaments, iii) investigació clínica amb producte sanitari i iv) estudis postautorització de tipus observacional amb medicaments. El CEIm-IISPV és un òrgan col·legiat en què participen membres de les institucions sanitàries vinculades a l'IISPV, de la URV i aliens a ambdues entitats.
- b) El Comitè Ètic d'Experimentació amb Animals (CEEA) avalua les activitats d'R+D+I que impliquin la utilització d'animals. El CEEA és un òrgan col·legiat compartit en què participen els departaments de la URV que fan experimentació amb animals i l'IISPV.
- c) El Comitè Ètic d'Investigació en Persones, Societat i Medi Ambient (CEIPSA) avalua les activitats d'R+D+I que suposin i) la participació d'éssers humans (incloent-hi el tractament de dades de caràcter personal), ii) la utilització d'agents biològics, organismes modificats genèticament i factors de risc rellevants per a les persones, la societat i el medi ambient, i iii) l'estudi de fenòmens i qüestions socials i ambientals. Quan les investigacions impliquin tractament de dades sanitàries de caràcter personal s'hi aplicarà allò establert en el punt 1.a.

2. Cadascun d'aquests comitès es regeix per aquest reglament, pel reglament corresponent i per la legislació específica vigent que s'hi apliqui.

## ARTICLE 10. NOMENAMENT DE MEMBRES

1. Els membres URV dels comitès d'avaluació i seguiment s'elegeixen entre el col·lectiu docent i investigador i el personal d'administració i serveis a temps complet de la URV que s'hagin postulat. Els nomena el rector o rectora, a proposta del vicerector o vicerectora competent en la matèria, després d'haver-ne informat el Consell de Govern, per un període de quatre anys, renovable uns altres quatre, respectant els criteris de paritat, sempre que sigui possible.

2. En el cas del CEIm-IISPV i del CEEA, atès que ambdós tenen participació de l'IISPV, la URV ha de procurar que, almenys, una tercera part i la meitat dels membres, respectivament, pertanyin al col·lectiu docent i investigador a temps complet de la Universitat.

3. Per garantir la continuïtat en les tasques, cada comitè s'ha de renovar cada dos anys i de manera parcial, un màxim d'un terç dels membres.

4. Els comitès poden sol·licitar l'assessorament de persones expertes de la mateixa URV o d'organismes externs.

## ARTICLE 11. IMPARCIALITAT, INDEPENDÈNCIA I DEURE DE CONFIDENCIALITAT

1. Les persones membres dels comitès actuen amb total imparcialitat i independència en l'exercici de les seves tasques d'avaluació. Per garantir aquests valors, les situacions de conflicte d'interès es defineixen en el reglament de cada comitè. Així, quan un membre es trobi en conflicte d'interès, no ha de rebre la documentació ni ha de participar en la deliberació ni en l'emissió del dictamen sobre la activitat d'R+D+I corresponent. A més, ha d'absentar-se de la reunió i aquesta circumstància s'ha de reflectir en l'acta.

2. Les persones membres dels comitès, les persones expertes convocades i totes aquelles que puguin participar en l'activitat dels diferents òrgans han de mantenir la confidencialitat sobre tot allò de què tinguin coneixement en funció de la seva participació.





## ARTICLE 12. SOL·LICITUDS D'AVALUACIÓ

1. Sense perjudici dels projectes que un comitè determinat ha d'avaluar de forma obligatòria, les activitats d'R+D+I incloses en l'àmbit esmentat a l'article 2 que s'hagin de realitzar a la URV n'han de demanar l'avaluació, presentant la sol·licitud corresponent i la documentació completa al comitè adient.

2. Un cop comprovada l'adequació de la documentació presentada, la persona que realitzi les tasques de suport tècnic al comitè implicat registra l'expedient i, si escau per exigència de la convocatòria de finançament a què s'hagi presentat el projecte d'investigació, el secretari o secretària d'aquest comitè certifica que es troba en tràmit d'avaluació.

## ARTICLE 13. COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ AMB MEDICAMENTS (CEIm-IISPV)

### 1. Definició i objectius

1. El Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments (CEIm-IISPV), òrgan que pertany a l'Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV), salvaguarda la dignitat, els drets, la seguretat i el benestar de les persones que participen en la recerca biomèdica.

2. El CEIm-IISPV vetlla perquè les activitats d'R+D+I, de qualsevol tipologia, i les col·leccions de mostres biològiques humanes que es facin en el seu àmbit d'actuació segueixin les normes de la bona pràctica clínica, concretament, en els aspectes metodològics, ètics i legals. Igualment, fa el seguiment de la seva realització en els centres inclosos en l'àmbit d'actuació.

3. A més, fomenta la millora dels aspectes ètics de la recerca que es faci en els centres tutelats.

4. En la composició, procediments i decisions té plena independència de qualsevol mena d'influència que impedeixi proporcionar una avaluació competent, objectiva i oportuna de l'ètica dels estudis proposats.

5. Tant la composició com els procediments compleixen allò establert en el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics, i en el Decret 406/2006, de 24 d'octubre, pel qual es regulen els requisits i el procediment d'acreditació dels comitès d'ètica d'investigació clínica, així com en les Normes de nona pràctica clínica vigents a la Unió Europea (CPMP/ICH/135/95).

6. Es regeix pels principis establerts a la Declaració d'Hèlsinki de 1996 i revisions posteriors sobre els principis ètics per a les investigacions biomèdiques en éssers humans. Així mateix, durant la revisió de projectes de recerca biomèdica, de col·leccions de mostres biològiques i de qualsevol recerca en què estigui previst l'ús de mostres biològiques humanes, aplica la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica, i el Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb fins d'investigació biomèdica i del tractament de les mostres biològiques d'origen humà. Igualment, es té en consideració el Conveni relatiu als drets humans i la biomedicina (Conveni d'Oviedo), signat a Oviedo el 4 d'abril de 1997.

7. La URV entén que l'avaluació de les activitats d'R+D+I esmentades més amunt és competència del Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments (CEIm-IISPV), que reconeix com a propi.

8. El requeriment d'experts, segons que indica l'article 16.4 del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre<sup>1</sup>, és designat pels titulars de la secretaria tècnica i la presidència i ha de quedar documentat en l'acta de la reunió el motiu de demanar aquest assessorament. A més, s'han de mantenir arxivats els documents que justifiquin la qualificació de l'assessor, la confidencialitat i el conflicte d'interessos.

<sup>1</sup> Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, article 16.4: "Quan el CEIm no reuneixi els coneixements i experiència necessaris per avaluar un determinat estudi clínic ha de demanar l'assessorament d'almenys alguna persona experta no que no pertanyi al comitè, la qual ha de respectar el principi de confidencialitat".



## 2. Composició

1. La composició del CEIm-IISPV, prevista a l'article 15 del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, està constituïda per un mínim de deu membres amb l'estructura següent:

- a) Una persona externa, que representi els interessos dels pacients, aliena a la investigació biomèdica i a l'assistència clínica i que no ha de treballar en una institució sanitària.
- b) Almenys tres persones (metges o metgesses) amb labor assistencial.
- c) Una persona especialista en farmacologia clínica.
- d) Una persona farmacèutica d'hospital o d'atenció primària.
- e) Una persona diplomada o graduada en infermeria.
- f) Una persona de la Comissió d'Investigació i una persona del Comitè d'Ètica Assistencial, si n'hi ha als centres.
- g) Almenys dues persones alienes a les professions sanitàries, una de les quals ha de ser llicenciada o graduada en dret.
- h) Almenys una de les persones ha de tenir formació acreditada en bioètica.
- i) Almenys dues de les persones han de ser independents dels centres en què es realitzi la investigació.

2. Es considera independent el membre que no tingui cap vinculació laboral amb la institució, ni interessos directes o indirectes. Aquesta independència ha de quedar documentada.

3. La composició del CEIm-IISPV ha d'assegurar la independència de les seves decisions, així com la competència i experiència en relació amb els aspectes metodològics, ètics i legals de la investigació, la farmacologia i la pràctica clínica assistencial en medicina hospitalària i extrahospitalària.

4. El CEIm-IISPV ha d'estar format per una presidència, una vicepresidència i una secretaria tècnica, que han de tenir la consideració de membres del comitè.

5. La presidència té la representació del comitè i el titular l'han d'elegir els vocals de manera que se'n garanteixi la independència.

6. La vicepresidència s'ha d'escollir de forma similar i ha de fer les funcions de la presidència en els supòsits de vacant, absència o malaltia del titular.

7. La direcció de la secretaria tècnica correspon a una persona titulada superior amb coneixements de medicina, metodologia de la investigació, bioètica, farmacologia i regulació de medicaments i de la investigació mèdica en general.

8. Tots els membres del comitè tenen un vot del mateix valor, amb excepció de la persona titular de la secretaria tècnica, que té veu però no vot.

## 3. Funcions

En relació amb les activitats d'R+D+I que actuïn sobre éssers humans des del vessant de la recerca biomèdica, el CEIm-IISPV assumeix les funcions següents:

- a) Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals i les modificacions substancials dels assajos clínics amb medicaments (ACm), d'acord amb el que estableix el capítol V del Reial decret 1090/2015, i emetre els corresponents dictàmens.
- b) Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals i les modificacions rellevants de les investigacions clíniques amb productes sanitaris, dels estudis postautorització amb medicaments (EPA), dels estudis farmacogenòmics i farmacogenètics, altres projectes de recerca biomèdica i col·leccions de mostres biològiques humanes.
- c) Fer un seguiment de tota la recerca biomèdica avaluada i autoritzada.



- d) Exercir com a Comitè d'Ètica d'Investigació dels biobancs dels centres inclosos en el seu àmbit d'actuació, avaluant les sol·licituds de creació de col·leccions, les sol·licituds de mostres biològiques i realitzant les funcions establertes a l'article 15.3 del Reial decret 1716/2011.
- e) Desenvolupar recomanacions, guies de bones pràctiques i tasques de formació en matèria d'ètica de les activitats d'R+D+I en éssers humans des del vessant de la recerca biomèdica, que facilitin el treball del col·lectiu docent i investigador i del personal d'administració i serveis.
- f) Totes aquelles funcions que li encomani la normativa vigent.

#### ARTICLE 14. COMITÈ D'ÈTICA D'EXPERIMENTACIÓ AMB ANIMALS (CEEA)

##### 1. Definició i objectius

1. El Comitè d'Ètica d'Experimentació amb Animals (CEEA) és l'òrgan col·legiat encarregat d'avaluar els aspectes metodològics, ètics i jurídics de les activitats d'R+D+I que es duen a terme a la URV i que impliquin la utilització d'animals per a l'experimentació i altres finalitats científiques, incloent-hi la docència. El CEEA és un òrgan en què participen els departaments de la URV que fan experimentació amb animals i l'IISPV.

2. Aquest comitè ha de vetllar pel compliment d'allò que estableix la normativa vigent sobre protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres finalitats científiques; en concret, complir les funcions que li assigna el Reial decret 53/2013, d'1 de febrer, o norma substitutòria.

3. L'avaluació del CEEA no exclou l'obligació que les activitats d'R+D+I que impliquin la utilització d'animals per a l'experimentació i altres finalitats científiques, incloent-hi la docència, siguin avaluades per l'òrgan competent.

##### 2. Composició

1. El CEEA està format com a mínim per sis vocals, dels quals, almenys, la meitat són membres del col·lectiu docent i investigador a temps complet de la URV, tot mantenint la representació dels departaments de la URV que realitzen experimentació amb animals. Els nomena el rector o rectora, a proposta del vicerector o vicerectora competent en la matèria, respectant els criteris de paritat sempre que sigui possible.

2. El CEEA té una composició interdisciplinària i en l'elecció dels membres es té en compte la seva competència, experiència professional i interès demostrable de vetllar pel benestar i la cura dels animals pel que fa a la investigació.

3. Han de formar part del CEEA almenys les persones següents:

- a) Un veterinari o veterinària amb experiència en l'experimentació amb animals de laboratori i en benestar animal, que assumeix la responsabilitat de la supervisió in situ de l'estat i la cura dels animals.
- b) Una persona responsable dels estabularis de la URV, que realitzarà també les tasques de suport tècnic al Comitè.
- c) Una persona representant de la unitat de garantia de qualitat de l'entitat, si n'hi ha, o, si no n'hi ha, una persona (investigador o investigadora) de l'entitat no directament implicada en el procediment del qual s'hagi d'informar.
- d) Com a mínim, dos membres del col·lectiu docent i investigador a temps complet de la URV amb experiència acreditada en experimentació en animals que garanteixin la representació dels diferents departaments i unitats de la URV i de l'IISPV, segons correspongui, que realitzen recerca i/o docència amb animals d'experimentació.
- e) Un membre del col·lectiu docent i investigador a temps complet de la URV amb experiència demostrada en àrees d'investigació que no tingui relació amb les àrees que són competència d'aquest comitè.





4. També es preveu que, en cas que sigui necessari per prendre decisions, el CEEA pugui sol·licitar l'assessorament de persones expertes de la mateixa URV o d'organismes externs en qüestions de l'àmbit tècnic, ètic o jurídic.

### 3. Funcions

En relació amb les activitats d'R+D+I que utilitzin animals, el CEEA assumeix les funcions següents:

- a) Avaluar aquestes activitats amb correcció, equanimitat, respecte i eficiència. La posada en marxa requereix un informe previ i preceptiu favorable del CEEA, sense perjudici d'altres informes que s'hagin d'emetre. Qualsevol modificació rellevant posterior a l'emissió de l'informe favorable del CEEA ha de comptar igualment amb un dictamen favorable del Comitè.
- b) Fer el seguiment de les activitats d'R+D+I relacionades amb els informes favorables en l'avaluació prèvia. El CEEA ha d'establir els procediments i les pautes per dur-los a terme segons la legalitat vigent i la comunitat científica.
- c) Elaborar recomanacions, guies de bones pràctiques i tasques de formació en matèria d'ètica sobre la investigació amb animals, que facilitin el treball del col·lectiu docent i investigador i del personal d'administració i serveis.
- d) Totes aquelles funcions que li encomani la normativa vigent i els òrgans de govern de la URV considerin necessàries i oportunes.

## ARTICLE 15. COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ EN PERSONES, SOCIETAT I MEDI AMBIENT (CEIPSA)

### 1. Definició i objectius

1. El Comitè Ètic d'Investigació en Persones, Societat i Medi Ambient (CEIPSA) és l'òrgan encarregat d'avaluar els aspectes metodològics, ètics i jurídics de les activitats d'R+D+I que es duen a terme a la URV i impliquen i) la participació d'éssers humans (incloent-hi el tractament de dades de caràcter personal), ii) la utilització d'agents biològics, organismes modificats genèticament i factors de risc rellevants per a les persones, la societat i el medi ambient, i iii) l'estudi de qüestions socials i ambientals.

2. Quan les investigacions suposin el tractament de dades sanitàries de caràcter personal, el comitè d'avaluació i seguiment adient ha de ser el Comitè Ètic d'Investigació amb Medicaments (CEIm-IISPV).

3. Quan les investigacions suposin el tractament d'animals modificats genèticament, el comitè d'avaluació i seguiment adient ha de ser el Comitè Ètic d'Experimentació amb Animals (CEEA).

4. Aquest comitè ha de vetllar pel compliment d'allò que estableix la normativa vigent en matèria de protecció de dades de caràcter personal, protecció i seguretat biològica, inclosa la prevenció de riscos laborals, i aquelles altres qüestions que afectin l'equilibri entre el desenvolupament econòmic, el benestar de la societat i el medi ambient.

### 2. Composició

1. El CEIPSA està format com a mínim per cinc vocals. S'elegeixen entre aquelles persones del col·lectiu docent i investigador i el personal d'administració i serveis a temps complet de la URV que es postulin. Els nomena el rector o rectora, a proposta del vicerector o vicerectora competent en la matèria, respectant els criteris de paritat sempre que sigui possible.

2. El CEIPSA té una composició interdisciplinària i en l'elecció dels membres es té en compte la seva competència, experiència professional i interès demostrable de vetllar per la protecció de dades de caràcter personal, els grups vulnerables (minories ètniques, persones amb discapacitat, infància, migrants, dones, col·lectiu LGBTQ+, etc.), la protecció i seguretat biològica, inclosa la prevenció de riscos laborals, i les qüestions que afectin l'equilibri entre el desenvolupament econòmic, el benestar de la societat i el medi ambient.



### 3. Han de formar part del CEIPSA almenys les persones següents:

Tres persones del col·lectiu docent i investigador a temps complet de la URV amb experiència demostrada en les àrees d'investigació sobre la protecció de dades de caràcter personal, els grups vulnerables (minories ètniques, persones amb discapacitat, infància, migrants, dones, col·lectiu LGTBQ+, etc.), la protecció i seguretat biològica, inclosa la prevenció de riscos laborals, i l'equilibri entre el desenvolupament econòmic, el benestar de la societat i el medi ambient.

Una persona del col·lectiu docent i investigador a temps complet de la URV amb experiència contrastada en metodologies de la investigació.

La persona que realitzi les tasques de suport tècnic al Comitè, que exercirà les tasques de Secretaria tècnica del CEIPSA, amb veu però sense vot.

4. També es preveu que entre les persones que formin part del CEIPSA hi hagi un jurista, un tècnic o tècnica de protecció de dades de caràcter personal, un tècnic o tècnica de l'Oficina de Prevenció de Riscos Laborals i una persona del col·lectiu docent i investigador a temps complet de la URV amb experiència demostrada en àrees d'investigació que no tinguin relació amb les àrees que són competència d'aquest comitè.

5. El CEIPSA ha d'establir una borsa d'avaluadors i avaluadores formada per persones del col·lectiu docent i investigador a temps complet de la URV que seran convocats a les reunions d'avaluació segons la naturalesa de la activitat d'R+D+I.

### 3. Funcions

En relació amb les activitats d'R+D+I que incideixin sobre la protecció de dades de caràcter personal, la protecció i seguretat biològica, inclosa la prevenció de riscos laborals, o bé que afectin l'equilibri entre el desenvolupament econòmic, el benestar de la societat i el medi ambient, el CEIPSA assumeix les funcions següents:

- a) Avaluar aquestes activitats amb correcció, equanimitat, respecte i eficiència. La posada en marxa requereix un informe previ i preceptiu favorable del CEIPSA, sense perjudici d'altres informes que s'hagin d'emetre. Qualsevol modificació rellevant posterior a l'emissió de l'informe favorable del CEIPSA ha de comptar igualment amb un dictamen favorable del Comitè.
- b) Fer el seguiment les activitats d'R+D+I relacionades amb els informes favorables en l'avaluació prèvia. El CEIPSA ha d'establir els procediments i les pautes per dur-les a terme segons la legalitat vigent i la comunitat científica.
- c) Elaborar recomanacions, guies de bones pràctiques i tasques de formació en matèria d'ètica relacionades amb les activitats d'R+D+I sobre la protecció de dades de caràcter personal, la protecció i seguretat biològica, inclosa la prevenció de riscos laborals, i l'equilibri entre el desenvolupament econòmic, el benestar de la societat i el medi ambient, que facilitin el treball del col·lectiu docent i investigador i del personal d'administració i serveis.
- d) Totes aquelles funcions que li encomani la normativa vigent i els òrgans de govern de la URV considerin necessàries i oportunes.

## CAPÍTOL IV. COMISSIÓ D'ÈTICA PER A LA INTEGRITAT EN R+D+I

### ARTICLE 16. COMISSIÓ D'ÈTICA PER A LA INTEGRITAT EN R+D+I (CEIR)

#### 1. Definició i objectius

1. La Comissió d'Ètica per a la Integritat en R+D+I (CEIR) és l'òrgan encarregat de promoure el coneixement i l'adopció interna del Codi de bones pràctiques científiques, així com d'atendre consultes o assessorar en conflictes. Actua de manera independent i plenament al servei de la comunitat científica i del col·lectiu docent i investigador i del personal d'administració i serveis de la URV, amb l'objectiu de donar suport a la qualitat de l'activitat d'R+D+I i contribuir a mantenir-ne la integritat.

2. Aquesta comissió ha de vetllar pel compliment d'allò que estableix la normativa vigent en matèria d'integritat en R+D+I.



## 2. Composició

1. La CEIR està formada com a mínim per cinc vocals. S'elegeixen entre aquelles persones del col·lectiu docent i investigador i el personal d'administració i serveis a temps complet de la URV que es postulin. Els nomena el rector o rectora, a proposta del vicerector o vicerectora competent en la matèria, respectant els criteris de paritat sempre que sigui possible.

2. La CEIR té una composició interdisciplinària i en l'elecció dels membres es té en compte la seva competència, experiència professional i interès demostrable de vetllar per la integritat en relació amb les activitats d'R+D+I.

3. Han de formar part de la CEIR almenys les persones següents:

- a) Tres persones del col·lectiu docent i investigador a temps complet de la URV amb experiència demostrada en activitats d'R+D+I.
- b) Una persona del col·lectiu docent i investigador a temps complet de la URV amb formació en ètica.
- c) La persona que realitzi les tasques de suport tècnic al Comitè, que exerceix les tasques de Secretaria tècnica de la CEIR, amb veu però sense vot.

4. També es preveu que entre les persones que formin part de la CEIR hi hagi un jurista i/o un tècnic o tècnica del Gabinet Jurídic.

## 3. Funcions

1. Les funcions de la CEIR són:

- a) Vetllar per l'observança i compliment dels preceptes del Codi de bones pràctiques científiques.
- b) Garantir l'actualització del Codi de bones pràctiques científiques a mesura que es genera nova normativa que s'hi hagi d'aplicar.
- c) Actuar com a òrgan d'assessorament davant les incerteses o conflictes que puguin presentar-se en relació amb la integritat de les activitats d'R+D+I, a instància de les persones interessades o d'ofici per indicació del Consell de Direcció de la URV. Les conclusions són consultives per a les persones implicades en conflictes informats per la CEIR.
- d) Informar i sensibilitzar la comunitat científica de la URV en relació amb els esdeveniments, necessitats i orientacions relatives als aspectes ètics i deontològics de les activitats d'R+D+I. La CEIR es compromet a sol·licitar a la Comissió de PDI, delegada del Consell de Govern, els recursos i les mesures que facilitin aquesta funció.
- e) Estar atenta i receptiva a nous problemes relacionats amb la integritat de les activitats d'R+D+I, plantejar-ne la discussió en els fòrums interns adients, així com proposar al Consell de Direcció de la URV l'actualització dels continguts del Codi de bones pràctiques científiques.
- f) Totes aquelles funcions que li encomani la normativa vigent i els òrgans de govern de la URV considerin necessàries i oportunes.

2. En relació amb les funcions anteriors, la CEIR garanteix en tot moment la diligència de la gestió, la independència en l'actuació, l'anonimat i la confidencialitat en el tractament de les dades de caràcter personal, la solvència de la informació generada, la imparcialitat de la deliberació i l'equitat de les conclusions.



#### DISPOSICIÓ ADDICIONAL PRIMERA. VICERECTORAT ASSIGNAT

Per resolució del rector o rectora es podrà modificar el Vicerectorat que vetllarà pel bon funcionament dels òrgans d'ètica de la recerca i la innovació de la URV.

#### DISPOSICIÓ ADDICIONAL SEGONA. ORGANITZACIÓ

La Comissió d'Ètica de la Recerca i la Innovació (CERI) podrà:

- a) Assumir noves funcions relacionades amb el seu àmbit d'aplicació que no hagi previst aquest reglament o bé assignar-les als comitès d'avaluació i seguiment existents o a la Comissió d'Ètica per a la Integritat en R+D+I.
- b) Crear nous comitès d'avaluació i seguiment i comissions segons les necessitats del moment.

#### DISPOSICIÓ TRANSITÒRIA

La Comissió, els tres comitès d'avaluació i seguiment i la Comissió d'Ètica per a la Integritat en R+D+I han de dotar-se, en el termini màxim de sis mesos des de l'entrada en vigor d'aquest text, d'un reglament, específic per a cadascun d'ells, que defineixi i desenvolupi el seu àmbit d'actuació, integrants i funcionament bàsic segons criteris de confidencialitat i representativitat, i garanteixi la imparcialitat de les seves decisions. Aquest document es farà públic annexat a aquest Reglament.

Fins a l'elaboració dels reglaments esmentats, la Comissió, els comitès d'avaluació i seguiment i la Comissió per a la Integritat en R+D+I es regeixen per allò que estableix aquest reglament.

#### DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA

En el moment d'entrar en vigor aquesta normativa, queden expressament derogades la Normativa de bones pràctiques en la realització de treballs de transferència i prestació de serveis a la URV, de 10 de juliol de 2003, i la Normativa de transferència en àmbits d'especial sensibilitat pública, de 24 d'abril de 2008, en aquelles qüestions relatives als òrgans d'ètica de la recerca i la innovació.

#### DISPOSICIONS FINALS

##### *Primera. Acreditació dels Comitès d'avaluació*

Respecte a aquells comitès d'avaluació i seguiment per als quals la legislació exigeix una acreditació de les autoritats competents, correspon al vicerector o vicerectora competent en la matèria, o persona designada, impulsar la tramitació de l'acreditació, en cas que no n'hi hagi cap.

##### *Segona. Entrada en vigor*

Aquest reglament entra en vigor l'endemà que es publiqui al Full Oficial de la URV.