

**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL DE LA UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA**

Aprobado por Consejo de Gobierno de 6 de junio de 2024

TÍTULO PRELIMINAR Disposiciones generales.....	3
Artículo 1. Objeto	3
Artículo 2. Principios.....	3
TÍTULO I. Del Comité de Ética en Investigación.....	3
Artículo 3. El Comité de Ética en Investigación.	3
Artículo 4. Funciones	4
Artículo 5. Composición	5
TÍTULO II. Del Comité de Ética en Experimentación Animal	6
Artículo 6. El Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA).....	6
Artículo 7. Funciones	6
Artículo 8. Composición	6
TÍTULO III. Disposiciones de funcionamiento	7
Capítulo I. Disposiciones comunes.....	7
Artículo 9. Disposiciones de funcionamiento aplicables.....	7
Artículo 10. Presidencia y Secretaría de los Comités	7
Artículo 11. Periodicidad y válida constitución de los Comités	8
Artículo 12. Adopción de acuerdos	9
Artículo 13. Archivo y documentación de los expedientes.....	9
Capítulo II. Comité de Ética en Investigación: disposiciones especiales	10
Artículo 14. Presentación de proyectos al Comité de Ética en Investigación (CEI)	10
Artículo 15. Emisión de informes del Comité de Ética en Investigación (CEI)	11
Artículo 16. Memoria de actividades	12
Capítulo II. Comité de Ética en Experimentación Animal: disposiciones especiales.....	12
Artículo 17. Emisión de informes.	12
Disposición derogatoria	13
Disposición Final. Entrada en vigor.....	13



En 2006 se constituyó el Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Universitat Politècnica de València (UPV). En abril de 2014, el Comité de Ética en Investigación (CEI) se acreditó como Órgano Habilitado para la Evaluación de Proyectos que impliquen el uso de animales, dependiente de la Conselleria de Presidencia, Agricultura, Pesca, Alimentación y Agua. El Órgano Encargado del Bienestar Animal en la UPV se denomina Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEAA).

El Comité de Ética en Investigación (CEI) de la UPV se encarga, entre otros aspectos, del desarrollo y observancia de la política de integridad científica, de la evaluación de los casos de malas praxis y de las evaluaciones de los proyectos de investigación que requieren de un visto bueno de un Comité de Ética en Investigación (CEI). Es decir, aquellos que conllevan experimentación clínica, experimentación con células y tejidos humanos, experimentación con embriones y gametos humanos, experimentación no clínica con humanos (intervención y observación), experimentación con datos personales, experimentación con animales y experimentación con organismos modificados genéticamente y agentes biológicos de riesgo.

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que proyectos de estas características no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación, sino también que cuenten con la autorización expresa emitida por un Comité de Ética en Investigación (CEI) acreditado.

Así pues, el Comité de Ética en Investigación (CEI) debe trabajar en aras de la mejora constante de la práctica experimental en la UPV, así como crecer y evolucionar con estos objetivos:

1. Garantizar el cumplimiento de las normativas aplicables en los campos de la salud, la protección del medio ambiente y la investigación biomédica.
2. Dar respuesta a la creciente preocupación social sobre la protección de los animales de experimentación, garantizando el estricto cumplimiento de la normativa existente.
3. Mejorar la gestión de la evaluación de los proyectos. Sobre la base de lo que se ha expuesto, y teniendo en cuenta la legislación vigente respecto a estas materias en España y en la Unión Europea, así como las Declaraciones Éticas de Helsinki y Tokio, la Declaración Bioética de Gijón, de 24 de junio de 2000 y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, se propone el presente reglamento por el que se regulan las funciones del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEAA).



En los últimos años, la labor del Comité de Ética en Investigación (CEI) se ha incrementado considerablemente, dada la amplitud de funciones, el incremento notable de proyectos sometidos a su evaluación, y su tipología, lo que ha derivado necesariamente en un notable incremento de la dedicación de sus miembros, con objeto de garantizar el adecuado cumplimiento de sus cometidos, por lo que el presente reglamento ha experimentado diversas modificaciones (26 de junio de 2014, 31 de mayo de 2018, de 19 de julio de 2019, de 20 de julio de 2023).

Por otro lado, tras la entrada en vigor del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia surge la necesidad de crear y regular el Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA) cuyo objetivo fundamental será garantizar el bienestar animal.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

El objeto del presente reglamento es regular las funciones, la composición y el régimen de funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA) de la UPV.

Artículo 2. Principios

El funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y de Ética en Experimentación Animal se regirán por los principios de confidencialidad, objetividad, agilidad en la tramitación, eficacia en el cumplimiento de sus objetivos y los demás principios que rigen la actividad administrativa.

TÍTULO I.

Del Comité de Ética en Investigación.

Artículo 3. El Comité de Ética en Investigación.

El Comité de Ética en Investigación es un órgano de carácter consultivo y asesor en el ámbito de la investigación de la Universitat Politècnica de València.

**Artículo 4. Funciones**

Corresponde al Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Universitat Politècnica de València:

- a) Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores, sobre proyectos o trabajos de investigación en los ámbitos referidos: en seres humanos, uso de datos personales o muestras biológicas de origen humano, con organismos modificados genéticamente (microorganismos, plantas o animales) así como con agentes biológicos patógenos, y la experimentación animal.
- b) Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación en relación con los derechos fundamentales de las personas y con los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.
- c) Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universitat sobre los problemas éticos que puedan suscitar las actividades de I+D+I.
- d) Promover el debate en la comunidad universitaria y entre la opinión pública sobre cuestiones de ética en investigación y bioética de carácter general, así como la formación en estos temas.
- e) Velar por la observancia y cumplimiento de los preceptos incluidos en la Política de Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación de la UPV.
- f) Actuar como órgano de arbitraje ante las incertidumbres o conflictos que puedan presentarse en relación con la integridad de la investigación de acuerdo con el Código de Gestión de Conflicto de Intereses en Investigación de la UPV.
- g) Velar por una correcta difusión de las leyes, normativas e informes que se publiquen en materia de ética en investigación.
- h) Revisar procedimientos ya evaluados o proponer la suspensión de cualquier experimentación ya iniciada si hay razones objetivas para considerar que han dejado de cumplirse los requisitos establecidos en el proyecto.
- i) Coordinarse, en su caso, con otros organismos que tengan competencias en materia de ética.
- j) Solicitar, en caso necesario, los informes que avalen la idoneidad y adecuación de las instalaciones que la UPV posee para la realización de un determinado proyecto.
- k) Supervisar la adecuación del modelo del procedimiento utilizado para obtener el consentimiento informado de las personas que participan en un procedimiento como de las que se obtenga el material biológico.
- l) Proponer directrices sobre la información de los pacientes y garantías de protección de los datos personales.
- m) Cuando los protocolos de investigación impliquen a otras instituciones, se requerirá la evaluación favorable de sus respectivos Comités de Ética u órganos análogos.



- n) Asumir respecto de la UPV, las competencias que el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero y el Decreto 13/2007 de la Generalitat Valenciana, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, o normas que las sustituyan, atribuyen al Órgano Habilitado para la Evaluación de Proyectos.
- o) Tramitar los procedimientos de experimentación y las actas de aceptación al organismo de la Generalidad Valenciana que tenga asumidas las competencias en materia de experimentación animal. En general, tener una coordinación efectiva y eficaz con dicho organismo.
- p) Cualesquiera otras funciones que le asigne el Consejo de Gobierno de la UPV.

Artículo 5. Composición

1. El Comité de Ética en Investigación (CEI) estará presidido por la persona titular del Vicerrectorado con competencias en materia de investigación y estará compuesto por las siguientes personas:

- a) Diez personas propuestas por la Comisión de Investigación y Desarrollo Innovador (I+D+i) que deberán pertenecer a un área de conocimiento cuyas investigaciones estén relacionadas con las actividades enumeradas en el artículo 14.2. Entre ellas, se incluirá una persona del Departamento de Ciencia Animal con experiencia y conocimientos en el bienestar de los animales, y al menos una persona que sea parte del Personal Docente e Investigador (PDI) especializada en Ética.
- b) Una persona de la Comisión de Ética de la UPV, según la propuesta realizada por dicha Comisión.
- c) La persona que ostente la Jefatura del Servicio de Gestión Operativa de la I+D+i.
- d) Una persona del servicio de la UPV relacionado con la Gestión de la I+D+i, propuesta por la Jefatura de dicho Servicio, que actuará asumiendo la Secretaría del Comité.
- e) La persona Responsable en Bienestar Animal de la UPV.
- f) Una persona Responsable en Bienestar Animal externa a la UPV, nombrada por el rector o rectora.
- g) La Delegación de Protección de Datos o, en su defecto, una persona experta con conocimientos suficientes en la legislación europea y estatal en materia de protección de datos cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudoanonimizados o anonimizados.
- h) *Un experto/a en inteligencia artificial.*¹

2. La designación de las personas que integren el Comité de Ética en Investigación (CEI) se efectuará por el rector o rectora para un periodo de cuatro años, a excepción de las personas designadas por razón del cargo, pudiendo renovarse al finalizar el período.

¹ Texto introducido por acuerdo del Consejo de Gobierno de 11 de junio de 2025

**TÍTULO II.****Del Comité de Ética en Experimentación Animal****Artículo 6. El Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA)**

El Comité de Ética en Experimentación Animal es un órgano asesor al que se atribuye las funciones de órgano encargado del bienestar animal en la Universitat Politècnica de València.

Artículo 7. Funciones

Corresponde al Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA) las siguientes funciones:

- a) Asesorar al personal que se ocupa de los animales dentro de la UPV, sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.
- b) Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.
- c) Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.
- d) Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
- e) Elaborar un informe técnico sobre la adecuación e idoneidad de las instalaciones de los animalarios de la UPV para desarrollar los proyectos presentados al Comité de Ética en Investigación (CEI) y realizar el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados, así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.
- f) Emitir los informes solicitados por el Comité de Ética en Investigación (CEI).
- g) Informar al Comité de Ética en Investigación (CEI) de sus reuniones, de las actuaciones llevadas a cabo y los informes emitidos.

Artículo 8. Composición

El Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA) estará integrado por:

- a) Una persona que ejerza la presidencia, nombrada por el rector o rectora, o persona en quien delegue.
- b) La persona Responsable en bienestar animal de la UPV, que podrá ser persona física adscrita a la UPV con la cualificación necesaria de titulación y cualificación que exige la legislación vigente, o un servicio prestado por una entidad o persona externa a la UPV, capacitada para ello, bajo la supervisión del resto de miembros del Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA).



- c) Un veterinario o veterinaria designado por la UPV.
- d) Una vocalía nombrada por el rector o rectora.
- e) Una persona especialista en Bienestar Animal externa a la UPV que será nombrada por el rector o rectora.

La persona que ocupe la secretaría, que actuará como secretario de actas y que será nombrada por el rector o rectora entre los miembros.

TÍTULO III.

Disposiciones de funcionamiento

Capítulo I.

Disposiciones comunes

Artículo 9. Disposiciones de funcionamiento aplicables

1. Las disposiciones contenidas en el presente capítulo serán de aplicación tanto para el Comité de Ética en Investigación (CEI) como para el Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA).
2. El funcionamiento de los Comités estará sometido a lo previsto en este Reglamento, en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas y demás normativa especial que les resulte aplicable.

Artículo 10. Presidencia y Secretaría de los Comités

1. Corresponde a las Presidencias la representación de los Comités, la convocatoria de las sesiones, el establecimiento del orden del día, el mantenimiento del orden en las discusiones y cualquier otra atribución que les correspondan, de acuerdo con la legislación vigente en materia de órganos colegiados de las administraciones públicas.
2. En caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal de la persona que ocupe la Presidencia del Comité, le sustituirá la persona del Comité de mayor edad o antigüedad, por este orden, de entre sus componentes. En el caso de la Presidencia del Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA) se estará a lo dispuesto en el artículo 8 letra a) de este Reglamento.



3. Corresponden a la persona que ocupe la Secretaría del Comité las siguientes funciones:

- a) Redactar las actas de las sesiones;
- b) Expedir certificaciones de los acuerdos tomados;
- c) Actuar como interlocutor entre los investigadores, los Comités y la administración;
- d) Facilitar a los Comités la documentación e información técnica que estos requieran para el correcto cumplimiento de las tareas asignadas;
- e) Realizar una primera evaluación de la información remitida a los Comités, en base a los criterios previamente establecidos;
- f) Convocar las sesiones de los Comités en nombre del Presidente;
- g) El resto de atribuciones que les vienen otorgadas por este reglamento y por la legislación vigente en materia de órganos colegiados de las administraciones públicas.

4. En caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal de la persona que ostente la Secretaría, la persona responsable del Servicio de Gestión Operativa de la I+D+I estará encargada de designar una persona que asuma supletoriamente las funciones de la Secretaría. Si esto no fuera posible, será la Presidencia del Comité de Ética en Investigación (CEI) quien designe supletoriamente una persona entre las y los miembros del Comité.

Artículo 11. Periodicidad y válida constitución de los Comités

1. Los Comités se reunirán un mínimo de diez veces al año, con carácter ordinario, y con carácter extraordinario, a propuesta de la presidencia o a petición de un tercio de sus miembros.

2. Las reuniones ordinarias de los Comités deberán convocarse con una antelación mínima de 5 días hábiles. En la convocatoria se especificará el lugar, el día y la hora, así como el orden del día.

3. Las reuniones extraordinarias de los Comités deberán convocarse con una antelación mínima de 2 días hábiles. En la convocatoria se especificará el lugar, el día y la hora, así como el orden del día.

4. Para la constitución de los Plenos de los Comités, se requerirá la presencia de la persona que ocupe la Presidencia y al menos la mitad más uno de sus miembros con derecho a voto. Ningún vocal podrá delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones de los Comités. No se admitirá el voto delegado.

5. Los Comités quedarán válidamente constituidos en primera convocatoria con la mitad de sus miembros siempre que estén presentes las personas que ostentan la Presidencia y la Secretaría del mismo o de quienes los sustituyan; y en segunda convocatoria, que tendrá lugar 30 minutos después de la primera, con un tercio de sus miembros.

**Artículo 12. Adopción de acuerdos**

1. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes. En caso de empate decidirá el voto de la persona que ejerza la Presidencia.
2. Los miembros de los Comités que tengan una relación directa con un procedimiento o documento de trabajo, o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses, no podrán participar en su evaluación.
3. Los miembros de los Comités han de respetar el principio de confidencialidad tanto de los debates como de los informes.
4. Cuando los Comités lo consideren oportuno podrán recabar la opinión de expertos externos o de la propia UPV, así como constituir Subcomités y designar grupos de trabajo que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.
5. Los Comités tienen competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional consideren necesaria.

Artículo 13. Archivo y documentación de los expedientes

1. Los expedientes del Comité de Ética en Investigación (CEI) y Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA) quedarán bajo la custodia de sus respectivas Secretarías. Estos expedientes comprenderán toda la información generada en el proceso de evaluación los cuales podrán ser consultados por cualquier miembro de los respectivos Comités.
2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación.
3. Este registro constará de un número que se corresponde con el número de proyecto evaluado por el Comité, seguido de un apartado en el que quedará reflejado la fecha de la reunión del Comité en el que fue informado.

**Capítulo II.****Comité de Ética en Investigación: disposiciones especiales****Artículo 14. Presentación de proyectos al Comité de Ética en Investigación (CEI)**

1. El Comité de Ética en Investigación (CEI) podrá exigir que, en el plazo que se fije al efecto, se realice un preaviso sobre la intención de presentar proyectos que requieran un informe preceptivo del Comité de Ética en Investigación (CEI).

2. Cualquier actividad de investigación y/o docencia llevada a cabo en la UPV, bien a iniciativa de algún miembro de un Departamento, Instituto, Centro; bien bajo subcontratación o incluso liderada por otras instituciones, pero con participación de la UPV y cuya experimentación esté afectada por alguna normativa especial, por incluir aspectos con implicaciones éticas o de bioseguridad, debe ser previamente autorizada por el Comité de Ética en Investigación (CEI). En concreto, la normativa expuesta en diferentes convocatorias públicas exige que aquellos proyectos que contemplen:

- a) Interacción con seres humanos.
- b) Intervenciones sociales.
- c) Experimentación clínica con seres humanos.
- d) Utilización células troncales embrionarias humanas o líneas derivadas de ellas procedentes de preembriones sobrantes.
- e) Utilización de muestras biológicas de origen humano.
- f) Uso de datos personales, información genética etc.
- g) Experimentación animal.
- h) Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana, animal o para las plantas.
- i) Uso confinado o liberación de organismos modificados genéticamente (OMGs).

deben cumplir con los requisitos establecidos en cada caso en nuestra legislación y que además cuenten con autorización expresa, *ex-ante*, por el Comité de Ética en Investigación (CEI) del Centro en el que se vaya a llevar a cabo la experimentación.

Debe entenderse que están sometidos al ámbito del Comité de Ética en Investigación (CEI) cualquier actividad o proyecto, propio o de otra entidad realizada en la UPV que requiera este tipo de informe.



3. Los investigadores de un proyecto que requieran un informe preceptivo del Comité de Ética en Investigación (CEI) deberán presentar en el plazo fijado en el calendario de reuniones publicado en la página web del Comité de Ética en Investigación (CEI), la siguiente documentación:

- a) Solicitud de evaluación debidamente cumplimentada por el Investigador Principal (IP) en versión electrónica debidamente avalada mediante firma.
- b) Documentación completa del proyecto en versión electrónica.

4. El IP deberá remitir la solicitud de evaluación firmada digitalmente, de acuerdo con el tipo de proyecto (Formularios disponibles en la web) y la documentación completa del proyecto al correo electrónico comite.etica@upv.es

5. La recepción de proyectos se cerrará mensualmente el último lunes hábil previo a la semana en que se celebre la reunión del Comité, según el calendario publicado en la web del Comité de Ética en Investigación (CEI).

Artículo 15. Emisión de informes del Comité de Ética en Investigación (CEI)

1. Los proyectos de investigación sometidos al informe del Comité de Ética en Investigación (CEI), una vez examinada la documentación presentada, podrán ser calificados del siguiente modo:

- 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.

2. La evaluación positiva de los aspectos éticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable. Tras la reunión del Comité de Ética en Investigación (CEI), en un plazo no superior a 5 días hábiles, se emitirá el informe correspondiente, que será comunicado a la mayor brevedad por su Secretaría.

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 de Ética en Investigación (CEI) 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 el Comité de Ética en Investigación (CEI) en su sesión inmediatamente posterior a la recepción de la documentación.



4. Cuando el Comité de Ética en Investigación (CEI) 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 de Ética en Investigación (CEI) en su sesión inmediatamente posterior, de acuerdo a la fecha de recepción y calendarización del Comité de Ética en Investigación (CEI).

5. La subsanación de los proyectos deberá realizarse con el Formulario de alegaciones, que se encuentra en la web del Comité de Ética en Investigación (CEI), debiendo adjuntar toda la información consolidada del proyecto.

6. La emisión de un informe desfavorable deberá ser, en todo caso, motivada.

Artículo 16. Memoria de actividades

El Comité de Ética en Investigación (CEI) elaborará una Memoria anual de actividades que recogerá el número de proyectos evaluados, el número de casos de mala praxis analizados, las declaraciones de conflicto de interés examinadas, las actividades de promoción llevadas a cabo, así como cualquier otra actividad llevada a cabo en el ejercicio de sus competencias.

Capítulo II.

Comité de Ética en Experimentación Animal: disposiciones especiales

Artículo 17. Emisión de informes.

1. Respecto a los proyectos relativos a Bienestar Animal, el Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEAA) emitirá el informe preceptivo, que será elevado al Comité de Ética en Investigación (CEI).

2. En caso de que se requiera modificar el proyecto, se deberá subsanar la documentación y enviarse de nuevo, junto al correspondiente formulario de alegaciones. La documentación volverá a ser evaluada en la siguiente reunión calendarizada de acuerdo con la fecha de recepción.

3. Cuando la evaluación sea favorable, el Vicerrectorado con competencias en materia de investigación remitirá la documentación completa al Órgano Competente en la Comunidad Valenciana.

***Disposición derogatoria***

Queda derogado el Reglamento de funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) aprobado por Consejo de Gobierno de 11 de septiembre de 2023 y cualquier otra disposición que contravenga lo aquí regulado.

Disposición Final. Entrada en vigor

La presente Normativa entrara en vigor el día siguiente al de su publicación en el Butlletí Oficial de la Universitat Politècnica de València.