

REGLAMENT DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA RECERCA DE LA UNIVERSITAT RAMON LLULL

(Aprovat per la Junta de Govern de la Universitat, en la reunió de 24 de gener de 2012)

La Universitat Ramon Llull, en tant que Universitat d'inspiració cristiana, tal com defineixen els seus Estatuts, està al servei de la persona en totes les seves dimensions, es fonamenta en una concepció cristiana de la persona, de la vida i del món, i afavoreix el diàleg i la relació entre fe, cultura i ciència. Per complir aquesta finalitat institucional, la Universitat Ramon Llull vol assolir i potenciar un ensenyament integral i alhora també una recerca científica i tècnica d'alta qualitat, amb una perspectiva humanitzadora que respongui a les complexes necessitats de la societat actual i plenament respectuosa amb els drets de la persona i amb la natura. Per tal de complir amb el seu paper es proposa dur a terme una recerca científica i tècnica, lliure i d'excel·lència, que estigui al servei de la societat i en diàleg amb les diverses disciplines, així com transferir els resultats d'aquesta recerca a través de la difusió i transferència del coneixement.

La Universitat Ramon Llull i la comunitat acadèmica han estat tradicionalment el marc on s'ha desenvolupat la recerca, complint criteris de qualitat i amb supervisió i seguiment dels estaments responsables. No obstant això, en els darrers anys s'han anat constituint a diferents universitats del país estructures específiques en forma de comissions o comitès de recerca, per sistematitzar millor la supervisió i seguiment d'aquesta tasca investigadora, com a eina de suport i orientació al personal investigador de diferents disciplines. Conscients de la seva responsabilitat davant la societat, aquestes estructures han de donar una resposta àgil i efectiva a les necessitats actuals i les que es plantegin en un futur, pel que fa a la recerca científica i tècnica, que ha de protegir els drets fonamentals de les persones, la justícia social i econòmica, la pau entre les nacions (que inclou polítiques de desarmament progressiu), el medi ambient, el respecte als principis i compromisos en bioètica assumits per la comunitat científica, i una necessària sensibilitat envers els animals a l'hora de dur a terme pràctiques d'investigació científica.

La preocupació ètica en recerca científica té dues dimensions: *ad intra* i *ad extra*. En la dimensió *ad intra*, s'ha de tenir cura del caràcter moral de la pràctica de la recerca; en la dimensió *ad extra*, s'han de mirar tant les finalitats de la recerca científica, tot tenint en compte el model de persona i de societat propi de la tradició humanista en la qual s'inclou la Universitat Ramon Llull, com les fonts de finançament de la recerca.

Alhora, des de diferents estaments i instàncies, nacionals i internacionals, s'han desenvolupat guies o codis de bones pràctiques científiques^{1,2}, comunes al món acadèmic i també a l'àmbit de les institucions científiques que fan recerca bàsica o aplicada -com és el cas de la Universitat Ramon Llull- que pretenen establir un marc de referència que orienti tota l'activitat investigadora. Dins d'aquests codis i recomanacions de bones pràctiques científiques, la preocupació pels aspectes ètics de la recerca pren un protagonisme important, especialment quan ens referim a: investigació que impliqui subjectes humans, utilització de dades personals o

¹ Código de Buenas Prácticas Científicas del Centro Superior de Investigaciones Científicas (CSIC); 2010. Vegeu:

<http://www.csic.es/web/guest/etica-en-la-investigacion.jsessionid=0543F6588763FFBF9A6B196601987AFD>

² Recomendaciones con relación al impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España. Comité de Bioética de España. 2010.

Vegeu: http://www.comitedebioetica.es/documentacion/docs/buenas_practicas_cientificas_cbe_2011.pdf

genètiques, repercussió important en estructures socials o econòmiques, possible finalitat militar, experimentació animal, o pràctiques que puguin malmetre el medi ambient. En aquesta línia, en els darrers anys s'han aprovat textos internacionals destacats en relació al respecte als drets humans en el camp de la recerca científica, tècnica i biomèdica (Declaració d'Hèlsinki, Conveni Europeu sobre Biomedicina i Drets Humans, Declaració Universal de Bioètica de la UNESCO, etc.), on es destaca d'una manera especial el paper essencial dels òrgans de supervisió ètica.

Així, per bé que hi ha tota una normativa legal específica que cal complir en tots i cadascun d'aquests camps, més enllà del compliment de la norma, l'anàlisi dels aspectes ètics que implica un determinat projecte de recerca i el respecte als drets bàsics dels participants són elements que correspon analitzar a un **Comitè d'Ètica de la Recerca**.

Seguint la mateixa orientació, ja fa uns anys totes les convocatòries públiques d'ajut a la recerca exigeixen al personal investigador que el seu projecte vagi acompanyat d'un informe favorable d'un Comitè d'Ètica, sigui de la pròpia universitat o centre, o bé d'un altre de referència. Així, una bona part de les universitats espanyoles han creat ja el seu propi comitè d'ètica de la recerca, inicialment només adreçat a la supervisió de projectes amb experimentació animal^{3,4}, si bé posteriorment han estès el seu àmbit de competència a tota recerca que impliqui algun dels elements que la mateixa normativa administrativa exigeix en les convocatòries oficials com: experimentació clínica amb subjectes humans, experimentació amb cèl·lules troncales embrionàries, utilització de dades personals o dades genètiques, mostres biològiques o d'origen humà, experimentació animal, ús d'agents biològics o d'organismes modificats genèticament.

La Universitat Ramon Llull, amb la seva estructura federal, no ha disposat fins ara d'un Comitè d'aquestes característiques que doni servei a tota la Universitat, tot i que, a iniciativa d'alguns dels seus centres, s'han creat comissions o comitès amb aquesta funció. A dia d'avui, la necessitat que la Universitat Ramon Llull disposi d'un Comitè d'Ètica de la Recerca (CER-URL), com a Universitat, és palesa, possibilitant així a tots els centres que ho requereixin accedir a consulta, assessorament i dictamen dels projectes de recerca a implementar. A l'ensembl, la seva creació ens permetrà integrar-nos en la Red de Comités de Ética de las Universidades Españolas, podent compartir experiència amb altres universitats d'arreu del territori nacional.

El CER-URL tindrà una tasca i funcions independents de la mateixa Comissió de Recerca, i es regirà pel present Reglament Intern que en recull el funcionament i dinàmica de treball.

Tot seguit es recull el redactat dels articles que integren aquest Reglament Intern.

³ Decret 214/1997 pel qual es regula la utilització d'animals per a experimentació i per a altres finalitats científiques (DOGC núm. 2450 de 7/08/1997).

⁴ Real Decreto 1201/2005 sobre protección de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (BOE núm. 252 de 21/10/2005).

Article 1.- NATURALESA JURÍDICA DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA RECERCA

El Comitè d'Ètica de la Recerca de la Universitat Ramon Llull (en endavant CER-URL) és un òrgan col·legiat, independent i de caràcter avaluador i qualificador de projectes que desenvoluparà les seves funcions, amb plena transparència, sobre matèries relacionades amb les implicacions ètiques de la recerca. En la seva actuació, el CER-URL podrà també prendre en consideració altres normes i documents de referència nacional i/o internacional sobre la matèria. Addicionalment, el CER-URL té funcions consultives en les altres qüestions que s'assenyalen en aquest Reglament.

Article 2.- FUNCIONS DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA RECERCA

Són funcions del CER-URL elaborar i aprovar informes, propostes, recomanacions i altres documents, i específicament, les següents:

- Emetre informes sol·licitats per les diferents Institucions federades de la Universitat Ramon Llull (i els centres que aquestes gestionen), o directament pel personal investigador o grups de recerca, relacionats amb projectes de recerca que pel seu contingut o objectius es duguin a terme amb persones, fent ús de dades personals o de mostres biològiques d'origen humà, o utilitzant agents biològics o organismes modificats genèticament, o bé mitjançant experimentació animal.
- Valorar, a demanda del personal investigador, qualsevol altre projecte de recerca que, malgrat no exigir preceptivament l'informe del CER-URL, pugui afectar de manera directa alguns d'aquests camps: els drets fonamentals de la persona i la seva dimensió bio-psico-social, la justícia social i econòmica, la pau, el medi ambient, i l'adequat tracte als animals.
- Elaborar informes, a demanda dels òrgans de govern i de les Institucions federades, sobre l'activitat del CER-URL o sobre aspectes ètics rellevants de la recerca que es fa a la Universitat.
- Qualsevol altra funció que li pugui venir delegada dels òrgans de govern de la Universitat Ramon Llull, en relació a aspectes ètics de la recerca a la Universitat.

Article 3.- DESIGNACIÓ DELS MEMBRES I COMPOSICIÓ DEL COMITÈ

Els membres del CER-URL seran designats de conformitat amb el que es disposa en els paràgrafs següents.

El CER-URL està integrat pel vicerector/a de Recerca i Innovació i per un representant de cada Institució federada de la Universitat Ramon Llull, que serà designat lliurement dins de cada Institució pels criteris que s'estimin oportú. Amb tot, la Institució procurarà escollir com a representant una persona que conegui bé l'àmbit de la recerca que es desenvolupa en el seu centre i alhora, en la mesura del possible, que tingui coneixements i formació en ètica o bioètica.

Addicionalment, seran també membres del CER-URL:

- a) La Càtedra Ethos Ramon Llull, que designarà en la seva representació la persona que estimi pertinent.
- b) Un representant de l'alumnat doctorat de la URL. Aquest representant serà proposat pel Consell d'Estudiants de la URL al CER-URL per a la seva aprovació.

Els membres del CER-URL en formaran part per un període de 4 anys, i podran ser designats per altres períodes iguals per la corresponent Institució, sense límit màxim de mandats. No obstant això, podran renunciar voluntàriament o ser substituïts per decisió interna de la pròpia Institució federada de la Universitat Ramon Llull abans d'exhaurir el seu temps de mandat.

Article 4.- PRESIDENT/A DEL COMITÈ I FUNCIONS

4.1. El CER-URL estarà presidit pel vicerector/a de Recerca i Innovació de la Universitat Ramon Llull o la persona en qui aquest/a delegui.

4.2. Serà tasca del president/a, que ostenta la representació del CER-URL, presidir les reunions així com totes aquelles funcions de representació que li correspongui assumir, i específicament redactar l'informe de valoració de cada projecte presentat, que es remetrà al centre, a l'investigador/a o al grup de recerca que l'hagi sol·licitat.

4.3. Els membres del CER-URL no podran atribuir-se la representació d'aquest, llevat de qui, per les causes i en la forma establerta en aquest Reglament, exerceixi la presidència.

Article 5.- SECRETARI/A DEL COMITÈ I FUNCIONS

El CER-URL comptarà amb un secretari/a administratiu/va que tindrà al seu càrrec rebre les peticions que s'adrecin al Comitè, juntament amb la documentació per a la seva revisió i estudi, aixecar les actes de les reunions, trametre les convocatòries, i donar suport general a totes les tasques internes del CER-URL.

Article 6. – NORMES GENERALS DE FUNCIONAMENT DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA RECERCA

6.1. El funcionament d'aquest Comitè es regirà pel que preveu el present Reglament, així com d'altra normativa que li pugui ser aplicable.

6.2. El CER-URL es reunirà almenys una vegada al trimestre, amb antelació suficient quan les convocatòries de projectes de recerca així ho requereixin. A l'inici de cada curs acadèmic es farà públic el calendari ordinari de reunions a totes les Institucions federades, a través de la Comissió, a fi que sigui conegut per tot el personal investigador i grups de recerca.

A més, es podrà reunir addicionalment si la demanda del personal investigador així ho justifica, procurant agrupar-se les diferents peticions en una mateixa reunió que no ha de superar la periodicitat mensual. No obstant això, quan hi hagi algun projecte que pel seu condicionament temporal requereixi una reunió extraordinària, excepcionalment el CER-URL es podrà convocar en l'interval de 48 hores essent vàlid si hi concorren almenys un terç dels seus membres, entre els quals el president/a.

6.3. El president/a signarà la convocatòria, preparada pel secretari/a, que inclourà l'Ordre del dia indicant si hi ha projectes per informar i facilitant als membres del CER-URL la revisió de la documentació dels mateixos amb antelació suficient.

6.4. Per ser vàlides les reunions del CER-URL, caldrà que hi concorrin almenys la meitat dels seus membres. Les seves decisions, en especial quan s'hagi de pronunciar sobre la valoració ètica d'un projecte, es prendran per consens sempre que sigui possible. Si no és factible assolir-lo es prendran mitjançant votació, per majoria simple, gaudint el president/a de vot de qualitat.

Si no fos factible reunir el CER-URL o aconseguir quòrum en el termini necessari en el qual l'investigador/a requereix l'avaluació del projecte, el CER-URL emetrà un certificat on consti que ha estat presentat al Comitè i pendent de valoració.

Quan per la tipologia del projecte a avaluar, el CER-URL consideri necessari que algun expert/a en el tema participi en la reunió, podrà convidar-lo com a membre ad hoc amb veu però sense capacitat de decisió, quedant subjecte al deure de confidencialitat.

En els projectes que presenti un investigador/a i que hagin tingut ja la supervisió i vistiplau d'un altre Comitè d'Ètica d'Investigació –sigui de l'àmbit mèdic, clínic o universitari-, el CER-URL donarà per bona la valoració positiva que s'hagi ja emès.

Article 7. – DELS MEMBRES DEL CER-URL

7.1. Els membres del CER-URL ho són durant el temps del seu mandat sense perjudici de l'aplicació del que preveu l'article 3.

Els membres del CER-URL tindran plena autonomia en l'àmbit relatiu als treballs del CER-URL.

7.2. Les persones que componen el CER-URL tenen el deure de reserva sobre les deliberacions que tinguin relació amb el contingut dels debats i amb les informacions que els siguin facilitades amb tal caràcter o les que així recomani el propi CER-URL.

Així mateix, els membres del Comitè estaran obligats a guardar confidencialitat de tots els projectes que s'avaluïn així com dels informes que s'emetin.

7.3. Els membres del CER-URL s'inhibiran del coneixement, deliberació i decisió dels assumptes en què pugui veure's compromesa la seva independència, imparcialitat o objectivitat de criteri. Si el CER-URL identifica que hi podria haver conflicte d'interessos amb algun dels membres del Comitè en relació a projectes a avaluar, sense que aquest així ho expliciti, podrà deliberar prèviament sense la seva presència si escau avaluar el projecte amb la seva participació o bé se li expressa que n'ha de quedar al marge.

7.4. Els membres del CER-URL tenen dret de participació activa a les iniciatives, a les deliberacions i a l'adopció de decisions del CER-URL, tot aportant-hi reflexions, opinions, propostes i col·laborant activament en els treballs de conformitat amb el que estableix aquest Reglament.

7.5. Els membres del CER-URL tenen el dret i deure d'assistir a les sessions. Quan accepten el càrrec, els membres es comprometen a assistir a les reunions o a justificar la seva absència.

Article 8.- PRESENTACIÓ DE PROJECTES

8.1. El personal investigador o grups de recerca que tinguin projectes a presentar al CER-URL per a la seva avaluació, faran arribar la sol·licitud a través del Vicerectorat de Recerca i Innovació de la Universitat Ramon Llull, amb una antelació mínima de 15 dies a la data de reunió del CER-URL. Si l'avaluació del projecte en qüestió no pogués esperar a la convocatòria ordinària, es demanarà expressament que sigui convocada una reunió extraordinària. Aquesta convocatòria extraordinària es farà, amb caràcter excepcional, segons disposa l'article 6.2.

8.2. El CER-URL té competència per demanar al personal investigador d'un projecte que amplii o completi la documentació o informació aportada si aquesta es considera insuficient per a la correcta avaluació del projecte. Així mateix, el CER-URL requerirà, quan calgui, un certificat de la Institució sol·licitant conforme el Centre disposa de les instal·lacions i mesures de seguretat adients per a investigacions amb materials especialment sensibles, com per exemple: organismes modificats genèticament, microorganismes patògens, cèl·lules embrionàries o cèl·lules mare de mamífers o materials radioactius.

8.3. En el cas de projectes de recerca coordinats amb altres institucions, el preceptiu informe d'avaluació ètica serà, d'ordinari, responsabilitat de la Institució on figure l'investigador/a principal. En tot cas, el CER-URL ha de tenir coneixement que l'informe ha estat emès per un altre Comitè i tindrà cura, quan resulti convenient, d'aquells temes que siguin responsabilitat directa dels Centres de la Universitat Ramon Llull.

Article 9.- QUALIFICACIÓ DELS PROJECTES

9.1. Els projectes o treballs de recerca sotmesos al CER-URL, un cop examinada la documentació i debatuts els seus diferents punts conflictius, si n'hi ha, seran qualificats com a:

- a) Favorable.
- b) Favorable condicionat a esmenar defectes formals o a l'aportació de documentació addicional expressament demanada.
- c) Desfavorable (sempre caldrà que sigui motivada).

Contra aquesta resolució es podrà interposar recurs davant del rector/a de la Universitat Ramon Llull, que resoldrà en el termini de 30 dies hàbils.

L'informe serà elaborat de conformitat amb el format que s'estableix en l'Annex I del present Reglament.

9.2. La tramesa dels informes correspon al secretari/a, amb avís de rebuda, prèvia elaboració i signatura per part del president/a, recollint el criteri establert pel CER-URL.

Article 10.- ESPAIS, ARXIU I DOCUMENTACIÓ

10.1. El CER-URL es reunirà d'ordinari a la seu del Rectorat de la Universitat Ramon Llull, i disposarà d'espai de reunions i arxiu per a custòdia de la documentació.

10.2. L'arxiu de la documentació del CER-URL quedarà sota la custòdia del secretari/a. Caldrà que es recullin totes les actes de les reunions així com també la documentació de cada projecte presentat i el seu informe final, amb criteris d'arxiu clars que permetin una fàcil identificació i localització de la documentació quan s'escaigui.

Article 11.- REFORMA DEL REGLAMENT

La proposta de qualsevol modificació del present Reglament haurà de presentar-se per escrit al CER-URL perquè sigui analitzada en sessió ordinària. No podrà plantejar-se cap modificació del Reglament que vagi en contra de la legislació vigent aplicable a la matèria.

L'aprovació de tota modificació del Reglament Intern requerirà la majoria absoluta dels membres del CER-URL.