



REGLAMENT DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA RECERCA DE LA UNIVERSITAT ABAT OLIBA CEU

(Aprovat pel Patronat de la Fundació Privada Universitat Abat Oliba CEU
el 25 de maig de 2019)

Preàmbul

La legislació vigent exigeix que la recerca científica que es fa amb éssers humans i que implica utilitzar mostres biològiques d'origen humà o dades de caràcter personal, o experimentar amb animals, ha de tenir un informe previ favorable emès per un comitè d'ètica de la recerca. La funció d'aquest consisteix, principalment, a avaluar l'adequació de la naturalesa i metodologia d'un projecte de recerca a normes de caràcter ètic i jurídic i, en tot cas, a autoritzar-les. Per això, diverses convocatòries per finançar aquest tipus de recerca subordinen la concessió d'ajuts a l'existència d'un informe o dictamen preceptiu.

D'altra banda, les Normes d'organització i funcionament (d'ara endavant, NOF) de la Universitat Abat Oliba CEU (d'ara endavant, UAO CEU) suggereixen que cal crear un organisme responsable de vigilar "les implicacions morals dels mètodes i dels resultats de la recerca científica i tècnica" (art. 4.5 NOF) perquè siguin conseqüents amb l'esperit fundacional i l'ideari propi de la Universitat, inspirat pel "missatge cristià, tal com el presenta el magisteri de l'Església catòlica" (art. 1.2 NOF).

Com que correspon al Consell de Govern de la UAO CEU "proposar al Patronat crear i suprimir serveis universitaris" (art. 31.o NOF) que es considerin necessaris perquè les activitats de la Universitat funcionin més bé (art. 104 NOF), entre les quals destaca la recerca, a la sessió del dia 7 de maig de 2019 es va acordar elevar al Patronat de la Fundació Privada Universitat Abat Oliba CEU la proposta de crear un comitè d'ètica de la recerca de la UAO CEU i d'aprovar aquest reglament.

Correspon al Comitè d'Ètica de la Recerca de la UAO CEU informar, sempre que sigui necessari —tenint en compte els imperatius legals— o convenient —atesa la naturalesa de l'assumpte i l'ideari de la UAO CEU—, sobre la viabilitat ètica i jurídica de plans de recerca doctoral, de propostes de treballs de final de grau i de final de màster, de l'activitat investigadora del personal docent i investigador, com també dels grups de recerca de la mateixa Universitat. A més, ha d'assessorar el Consell de Govern de la Universitat sobre les matèries objecte de la seva competència.

CAPÍTOL I. Disposicions generals

Article 1. Naturalesa

El Comitè d'Ètica de la Recerca de la UAO CEU (d'ara endavant, CER) és el servei universitari responsable de vigilar que si qualsevol estudiant, investigador o investigadora en formació, investigador o investigadora, grup, centre o institut de recerca de la UAO CEU o adscrit a la UAO CEU es planteja fer recerca amb éssers humans o recerca que impliqui la utilització de dades personals, sigui coherent amb els principis i les normes ètiques continguts al magisteri de l'Església catòlica i la legislació vigent.

Article 2. Objectius

Amb caràcter general, l'activitat del CER persegueix els objectius següents:



- a) Emetre els informes que sol·liciti qualsevol dels subjectes assenyalats a l'article 1 d'aquest reglament sobre projectes o treballs de recerca que impliquin estudis amb éssers humans o la utilització de dades de caràcter personal.
- b) Assessorar el Consell de Govern de la UAO CEU sobre els dilemes ètics que sorgeixin arran d'alguna recerca que faci o pretengui fer qualsevol dels subjectes esmentats a l'article 1 d'aquest reglament.
- c) Promoure el debat a la comunitat universitària sobre qüestions ètiques d'interès general.
- d) Posar a disposició de l'opinió pública eventuals dictàmens sobre les implicacions ètiques dels avenços científics i les seves aplicacions, i oferir la informació precisa per comprendre'n l'abast i les possibles conseqüències.
- e) Elevar al Consell de Govern de la UAO CEU una memòria de les activitats desenvolupades durant el curs.
- f) Qualsevol altre objectiu que determini la legislació vigent aplicable a aquesta matèria, o que li encomani el Patronat de la Fundació Privada Universitat Abat Oliba CEU o el Consell de Govern de la Universitat.

CAPÍTOL II. Els membres del CER

Article 3. Composició del CER

1. El CER està integrat per un president o presidenta, que n'és l'únic membre nat; fins a vuit membres electius, que actuen com a vocals i tenen un mandat de dos anys que es pot renovar amb períodes de la mateixa durada; un vicepresident o vicepresidenta, i un secretari o secretària, escollit entre els vocals:
 - a) El vicerector o vicerectora de Recerca de la UAO CEU n'és el president o presidenta.
 - b) Els vocals són preferentment professors permanents de la UAO CEU adscrits a cada departament de la Universitat, i entre un i tres vocals experts en ètica.
2. Correspon al rector o rectora nomenar i fer cessar els vocals a proposta del vicerector o vicerectora de Recerca, oït el Consell de Govern.
3. Correspon al president o presidenta:
 - a) Designar, d'entre els vocals, el que fa les funcions de secretari o secretària.
 - b) Designar, en algun procediment d'avaluació de projectes o treballs de recerca, el substitut o substituta d'un vocal, si es dona el supòsit previst a la lletra e del paràgraf 3 d'aquest article.
 - c) Abstenir-se de participar en els procediments que afecten projectes en què intervé com a investigador o investigadora, així com en altres supòsits en què pot haver-hi un conflicte d'interessos.
 - d) Fixar l'ordre del dia i dirigir les sessions del CER.
 - e) Deliberar sobre els assumptes que estudia el CER.
 - f) Tractar de manera confidencial les dades de caràcter personal relatives als projectes o treballs de recerca que analitza mentre exerceix les seves funcions i guardar el secret sobre el contingut dels debats en què participa el CER i sobre els informes que el comitè emet.
 - g) Qualsevol altra funció que sigui necessària per al bon funcionament del CER.
4. El vocal amb més antiguitat com a professor o professora permanent de la UAO CEU n'és el vicepresident o vicepresidenta i substitueix el president o presidenta en casos de vacant, absència, malaltia o conflicte d'interessos.



5. Els vocals han de:

- a) Analitzar els assumptes que el CER ha de conèixer a petició del president o presidenta.
- b) Participar en totes les reunions que convoca el president o presidenta.
- c) Deliberar sobre els assumptes que ha d'estudiar.
- d) Tractar de manera confidencial les dades de caràcter personal relatives als projectes o treballs de recerca que analitzen mentre exerceixen les seves funcions i guardar el secret sobre el contingut dels debats en què participa el CER i sobre els informes que el comitè emet.
- e) Abstenir-se de participar en els procediments que afecten projectes en què intervenen com a investigadors, així com en altres supòsits en què pot haver-hi un conflicte d'interessos.

6. El secretari o secretària ha de:

- a) Convocar, per indicació del president o presidenta, les sessions del CER.
- b) Transmetre als vocals la documentació necessària perquè puguin jutjar la viabilitat ètica dels assumptes que se sotmeten a consideració del CER.
- c) Aixecar acta de les sessions del CER.
- d) Requerir, a petició del CER, als investigadors d'un projecte o treball sotmès a avaluació, la informació addicional que es consideri necessària per poder emetre l'informe final.
- e) Fer, a petició del CER, els tràmits necessaris per obtenir l'opinió d'experts externs al comitè sobre un projecte o treball sotmès a avaluació.
- f) Expedir els informes corresponents als acords adoptats.

CAPÍTOL III. Procediment d'avaluació de projectes i treballs de recerca

Article 4. Presentació de sol·licituds d'avaluació

1. La sol·licitud d'avaluació i altres documents relatius als projectes i treballs de recerca que requereixen un informe previ favorable del CER s'han de presentar al Vicerectorat de Recerca de la UAO CEU, adjuntant-hi un exemplar emplenat dels formularis corresponents.
2. Si un projecte de recerca que requereixi un informe previ del CER s'ha de presentar a una convocatòria per obtenir finançament públic, tota la documentació a què es refereix el paràgraf anterior s'ha de lliurar al Vicerectorat de Recerca de la UAO CEU, com a mínim, quinze dies hàbils abans de la data de tancament de la convocatòria.
3. Mentre dura el procediment d'avaluació, la documentació a què es refereixen paràgrafs 1 i 2 d'aquest article s'ha de conservar en un arxiu especialment habilitat ubicat a les dependències del Vicerectorat de Recerca de la UAO CEU.

Article 5. Convocatòria i constitució del CER

1. Un cop rebuda la documentació a què fa referència l'article anterior, el president o presidenta, a través del secretari o secretària del CER, transmet als membres



del comitè la documentació necessària per tal que puguin analitzar l'assumpte i els convoca a reunir-s'hi com més aviat millor.

2. En tot cas, per tal que el CER es consideri constituït de manera vàlida, cal la presència del president o presidenta o del vicepresident o vicepresidenta i de, com a mínim, la meitat dels vocals.

Article 6. Funcions específiques del CER en l'avaluació de projectes i treballs de recerca

Correspon al CER:

- a) Avaluar la qualificació de l'investigador o investigadora principal i la de l'equip investigador, a més de si el projecte és factible.
- b) Ponderar els aspectes metodològics, ètics i legals del projecte o treball de recerca.
- c) Ponderar el balanç de riscos i beneficis anticipats que puguin sorgir de l'estudi.
- d) Proposar eventualment als investigadors els canvis necessaris perquè el projecte o el treball de recerca s'ajusti a requeriments ètics o legals.
- e) Establir les normes de seguiment ètic dels protocols que s'hagin aprovat.
- f) Vetllar per la confidencialitat i exercir qualsevol altra funció que li assigni la normativa aplicable.
- g) Sol·licitar als investigadors d'un projecte objecte d'avaluació qualsevol mena d'informació addicional que consideri necessària per emetre l'informe.
- h) Consultar l'opinió d'experts externs al comitè, que, igual que els membres del CER, tenen el deure de confidencialitat sobre el contingut i la valoració del tema que s'estudia.

Article 7. Qualificació dels projectes i treballs de recerca que avalua el CER

1. Els projectes o treballs de recerca que avalua el comitè es qualifiquen amb:
 - a) Informe favorable: quan el CER avalua positivament la viabilitat ètica del projecte o treball de recerca.
 - b) Informe favorable condicionat: quan el projecte o treball de recerca es valora positivament, però queda pendent solucionar-ne algun defecte formal o aportar-hi alguna documentació addicional que acrediti el compliment dels requisits exigits. En aquest cas, el CER ha de sol·licitar a la persona responsable de la recerca que se'n resolgui el defecte o s'aporti la documentació complementària, d'acord amb el model elaborat i aprovat pel comitè. Si es compleix estrictament la demanda, cosa que ha de comprovar el secretari o secretària del comitè amb el vistiplau del president o presidenta, se n'ha d'emetre un informe favorable. Cal informar el CER d'aquestes decisions en la sessió immediatament posterior.
 - c) Pendent de resolució: quan, a la documentació presentada, el comitè detecta que hi falten dades rellevants per avaluar el projecte o treball de recerca positivament o negativa. En aquest cas, el CER ha de sol·licitar a



la persona responsable de la recerca els aclariments o les precisions pertinents. Un cop rebuts aquests aclariments o precisions, la decisió s'ha de sotmetre al comitè en la sessió immediatament posterior.

- d) Informe desfavorable: quan el CER avalua negativament la viabilitat ètica del projecte o treball de recerca. En tots els casos, la decisió ha d'estar argumentada.
2. Qualsevol acord del CER s'ha d'adoptar almenys per majoria simple. En cas d'empat, el president o presidenta té vot de qualitat.
 3. S'ha d'expedir un document acreditatiu per a cada projecte o treball de recerca que se sotmet a estudi del CER i que es qualifica amb un informe favorable.

CAPÍTOL IV. Arxiu, documentació i difusió

Article 8. Arxiu i documentació

1. Un cop acabat el procediment d'avaluació de projectes i treballs de recerca, el vicerector o vicerectora de Recerca ha de lliurar la documentació corresponent a la Secretaria General de la UAO CEU, que ha de guardar-la en un arxiu habilitat per a aquesta finalitat.
2. En aquest arxiu s'han de conservar, a més dels documents indicats a l'article 4 d'aquest reglament, els originals de les actes, una còpia de tots els informes i qualsevol altra documentació generada al procés d'avaluació i informació. Qualsevol membre del comitè pot consultar aquest arxiu.
3. Per facilitar-ne l'arxivament i la documentació, s'ha de crear un registre d'identificació dels projectes i treballs de recerca l'avaluació dels quals s'hagi sol·licitat al CER. Aquest registre ha d'incloure la data de la reunió del CER en què es va informar del projecte o treball, seguida d'un número que ha de correspondre's amb el del projecte avaluat pel comitè i un codi alfabètic que indiqui el tipus de convocatòria a què es presenta el projecte.

Article 9. Difusió

El CER ha de disposar d'una secció a la pàgina web de la UAO CEU i d'altres mitjans que siguin idonis per difondre'n l'activitat i que permetin comunicar, de manera àgil, la informació a la comunitat universitària sobre els temes que són competència seva i enllaços a altres comitès amb funcions semblants.

Disposició transitòria única. Mostres obtingudes abans de l'entrada en vigor d'aquest reglament

Les mostres obtingudes abans de l'entrada en vigor d'aquest reglament es poden tractar amb finalitats de recerca quan el subjecte font hi hagi donat el consentiment o quan les mostres hagin estat anonimitzades. No obstant això, quan obtenir aquest consentiment representi un esforç no raonable en el sentit que s'indica a l'article 3.i de la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica, o no sigui possible perquè el subjecte font ha mort o no està localitzable, s'ha d'exigir un dictamen favorable del CER, que ha de tenir en compte, com a mínim, els requisits següents:



- a) Que es tracti de recerca d'interès general.
- b) Que la recerca sigui menys efectiva o no sigui possible sense les dades identificatives del subjecte font.
- c) Que no hi consti una objecció expressa.
- d) Que es garanteixi la confidencialitat de les dades de caràcter personal.

Disposició final única. Entrada en vigor

Aquest reglament entra en vigor l'endemà de la publicació del comunicat amb què el Patronat de la Fundació Privada Universitat Abat Oliba CEU doni a conèixer que s'aprova la proposta de creació del CER i del seu reglament.