

REGULAMENTO CE-UDC

REGULAMENTO DO COMITÉ DE ÉTICA DA UNIVERSIDADE DA CORUÑA

O Comité de Ética da Universidade da Coruña (CE-UDC) ten o seu precedente na antiga comisión de ética e ensaios clínicos.

A Universidade da Coruña non recolle nos seus Estatutos a creación deste comité. Non obstante, o aumento da complexidade do labor investigador e a crecente importancia da dimensión ética da investigación poñen de manifesto a necesidade de garantir o respecto dos principios éticos e a normativa xurídica aplicable.

O actual Comité de Ética da UDC constituíuse o vinte de outubro do dous mil seis co encargo, entre outros, de elaborar a normativa de actuación que se pasa a expoñer.

Artigo 1. *Obxecto*

O presente Regulamento ten por obxecto a regulación do Comité de Ética da Universidade da Coruña, como órgano asesor da Vicerreitoría de Investigación, dos órganos de goberno e da comunidade científica da Universidade da Coruña.

Artigo 2. *Ámbito de competencia*

1. O Comité desempeñará as súas funcións respecto de todos os grupos, centros de investigación ou centros propios da Universidade da Coruña ou nos que esta participe, e daqueles que se atopen adscritos ou se adscriban a esta, así como respecto das actividades dos investigadores vinculados a calquera deles.

2. Someteranse a informe os proxectos de investigación que presenten, individualmente ou en grupo, os investigadores vinculados á Universidade da Coruña, en especial aqueles que se presenten a convocatorias cuxas bases reguladoras requiran un informe sobre os aspectos éticos e/ou xurídicos da investigación

Artigo 3. *Composición*

1. O Comité estará integrado por un mínimo de cinco membros e un máximo de nove membros do PDI da Universidade da Coruña, que haberán de ser expertos procedentes preferentemente do ámbito das ciencias biosanitarias, o Dereito ou a Ética. Os membros serán elixidos pola Comisión de Investigación.

2. As persoas que exerzan a función de presidente/a e de secretario/a serán elixidos entre eles polos/polas membros de CE-UDC.

3. O nomeamento e o cesamento dos membros do Comité correspóndelle ao reitor por proposta da Comisión de Investigación (CI), quen informará o Consello de Goberno da Universidade.

4. A duración do mandato dos membros do CE será de catro anos e a súa reelección será posible por unha soa vez.
5. Ningún vogal pode delegar as súas funcións nin ser substituído nas sesións do Comité.
6. O Comité pode constituír subcomisións para o estudo de proxectos de investigación cando o número, os prazos ou a índole dos informes que deba emitir ao respecto así o requiran.
7. O Comité poderá solicitar a participación de expertos externos que contribúan a mellorar o exercicio das súas funcións.

Artigo 4. Funcións

Correspóndenlle ao Comité de Ética da Universidade da Coruña, dentro do seu ámbito de competencia, as seguintes funcións:

- a) Emitir os informes solicitados por institucións e investigadores sobre proxectos ou traballos de investigación que impliquen estudos en seres humanos, utilización dos seus datos persoais ou de mostras biolóxicas de orixe humana, experimentación animal ou emprego de axentes biolóxicos ou organismos modificados xeneticamente.
- b) Valorar calquera outro proxecto de investigación que poida afectar de modo directo os dereitos fundamentais das persoas, o benestar dos animais e os intereses vinculados coa defensa e a protección do medio ambiente.
- c) Velar polo cumprimento das boas prácticas de investigación en relación cos dereitos e intereses a que se refire o apartado anterior.
- d) Elaborar informes para os órganos de Goberno da Universidade sobre problemas éticos relacionados coas actividades docentes e investigadoras da comunidade universitaria.
- e) Promover o debate na comunidade universitaria sobre cuestións éticas de interese xeral.
- f) Difundir na opinión pública as implicacións éticas dos avances científicos, as súas aplicacións e posibles consecuencias.
- g) Calquera outras funcións que lle atribúa a normativa vixente.
- h) O CE-UDC ten competencias para solicitar, sempre no ámbito da UDC, a información necesaria para o desenvolvemento eficaz das súas funcións

Artigo 5. Normas xerais de funcionamento

1. O funcionamento do Comité estará sometido ao previsto neste regulamento e na lexislación vixente.
2. O/a presidente/a convocará os membros do Comité coa antelación suficiente para axuizar os asuntos sometidos ao seu coñecemento e referidos ao seu ámbito de actuación. O CE-UDC reunirse unha vez por trimestre polo menos.
3. En cada convocatoria indicarse con claridade a orde do día e facilitaranse os medios para que os membros do Comité poidan exercer as súas funcións.
4. O Comité funcionará en pleno e en subcomisións. As subcomisións estarán formadas como mínimo por dous membros e realizarán cantas funcións lles sexan delegadas polo pleno.
5. A constitución válida do pleno do Comité requirirá a presenza de, polo menos, a metade máis un dos seus membros.

6. Todas as decisións do Comité han de estar motivadas.
7. As decisións do Comité adoptaranse, como mínimo, por maioría simple.
8. Calquera membro do Comité pode disentir da decisión e da fundamentación adoptadas pola maioría e facer constar a devandita opinión contraria á decisión maioritaria en forma de voto particular.
9. Os membros do Comité están obrigados a manter a confidencialidade das súas deliberacións e sobre a información coñecida no exercicio das súas funcións.
10. Os membros do Comité deberán absterse nos procedementos que afecten a proxectos en que participen como investigadores ou noutros casos en que poidan presentarse conflitos de interese.
11. O Comité ten competencia para solicitar canta información adicional considere necesaria.
12. Os expertos externos que poida consultar o Comité estarán tamén obrigados a manter a confidencialidade sobre as informacións coñecidas con motivo da súa participación.

Artigo 6. *Avaliación de proxectos de investigación*

1. Os proxectos de investigación que requiran un informe do Comité deberán ser presentados na Vicerreitoría de Investigación da Universidade da Coruña. Para a emisión do informe o Comité recibirá a copia íntegra do proxecto de investigación sometido á súa avaliación. O CE-UDC emitirá o seu informe nun prazo máximo de dez días hábiles que contan a partir da recepción do proxecto de investigación.
2. Os proxectos ou traballos de investigación sometidos ao informe do Comité serán cualificados dalgún dos modos seguintes:
 - a) Informe favorable
 - b) Informe favorable condicionado
 - c) Informe desfavorable
3. A avaliación positiva dos aspectos éticos e o cumprimento das esixencias xurídicas nun proxecto de investigación determinará a emisión do correspondente informe favorable.
4. Se o Comité estima que un proxecto de investigación non cumpre os requisitos éticos e/ou xurídicos esixibles, e que este incumprimento pode ser emendado, emitirá un informe favorable condicionado. Neste caso, o Comité solicitaralle ao investigador responsable a emenda de tales deficiencias mediante a achega de documentación adicional, indicando o prazo máximo de entrega. Á vista da documentación presentada, o Comité decidirá se se corrixiron os defectos e se se cumpren os requisitos éticos e xurídicos esixibles. En caso afirmativo, emitirá o correspondente informe favorable. En caso negativo, emitirá un informe desfavorable.
5. Se o Comité estima que un proxecto de investigación non cumpre os requisitos éticos e xurídicos esixibles, e que non estará en condicións de cumprilos ou emendalos por ningún medio, emitirá un informe desfavorable.
6. Todos os informes do Comité serán motivados e exporán as razóns da decisión adoptada.

Artigo 7. *Recursos para o funcionamento*

1. O Comité contará cos medios necesarios para a difusión da súa actividade e para o exercicio eficaz das súas funcións.

2. O arquivo do Comité conterá os orixinais das actas, a copia dos informes e calquera documentación relevante derivada do proceso de información e avaliación dos proxectos de investigación e do exercicio de calquera das súas funcións.
3. O arquivo do Comité quedará baixo a custodia da súa secretaría e poderá ser consultado por calquera membro do Comité, cando así xustifíqueo o exercicio das súas funcións.

Disposición adicional. *Do procedemento de reforma deste Regulamento*

1. A modificación do presente Regulamento correspóndelle ao Consello de Goberno da UDC.
2. A iniciativa para a modificación deste Regulamento correspóndelle ao propio Consello de Goberno e tamén cando así o decidan, por maioría absoluta, á Comisión de Investigación e o CE-UDC.

Disposición final. *Da entrada en vigor deste Regulamento*

O presente Regulamento entrará en vigor ao día seguinte da súa aprobación polo Consello de Goberno da Universidade da Coruña.