



CONSULTA PÚBLICA PREVIA SOBRE LA ELABORACIÓN DE UN PROYECTO DE REGLAMENTOS DE LOS COMITÉS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

El artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas dispone que, con carácter previo a la elaboración de un proyecto normativo, se sustanciará una consulta pública previa, a través del portal web de la Administración competente en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectadas por la futura norma, acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias o no regulatorias.

El presente documento tiene como finalidad dar respuesta a las cuestiones que plantea el artículo 133.1 de la vigente Ley de Procedimiento Administrativo Común y servir de base a la consulta pública previa sobre la elaboración del proyecto de Reglamentos de los Comités Éticos de la Investigación de la Universidad de Valladolid, con el objetivo de que toda la comunidad universitaria tenga la posibilidad de participar y realizar aportaciones sobre él.

a) Problemas que se pretenden solucionar con esta iniciativa

Con la aprobación de este proyecto se pretende diseñar e instituir un sistema coordinado de integridad en la investigación en la Universidad de Valladolid, que exige la actualización de normativa previa existente en materia de ética de investigación y la nueva regulación de los órganos que tienen la misión de garantizar que los proyectos de investigación y las actividades de docencia que se desarrollen en las universidades y centros de investigación cumplen con la norma en cuanto a las exigencias éticas, metodológicas y jurídicas: Comité de Integridad en la Investigación (CII), Comité de Ética de Experimentación y Bienestar Animal (CEEBA), Comité de ética en la investigación –no clínica- con seres humanos y sus datos o muestras (CEISH) y Comité de Bioseguridad e Investigación con Agentes Biológicos y Organismos genéticamente modificados (CBS).

b) La necesidad y oportunidad de su aprobación

Las convocatorias de investigación exigen que aquellos proyectos con implicaciones éticas sean evaluados por un comité independiente que analice el cumplimiento de las exigencias éticas, metodológicas y jurídicas. Además, son cada vez más los consejos editoriales de revistas científicas los que exigen este tipo de validaciones



Universidad de Valladolid

como requisito previo a la publicación de los resultados científicos obtenidos por un proyecto. Además, una serie de normas sectoriales establecen la obligatoriedad de una evaluación previa para poder llevar a cabo determinadas actividades de investigación, e incluso de práctica docente en algunos casos. Destacan en este sentido la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, el Real Decreto 53/2013, sobre normas para la protección de los animales utilizados para fines científicos, incluida la docencia, o el Real Decreto 178/2004 por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

La actualización se enmarca en los compromisos que ha adquirido la Universidad de Valladolid al obtener el sello HRS4R, en particular en cumplimiento del WP2 *“Impulse and dynamization of the Ethical Committees in the Research at UVa”* del *Action Plan* presentado a la UE para la consecución del sello. La *Human Resources Strategy for Researchers* (HRS4R) es una estrategia de la Unión Europea vinculada al cumplimiento de los principios recogidos en la “Carta Europea del Investigador” y el “Código de conducta para la contratación de investigadores”, que surge con el propósito de hacer de la investigación una carrera atractiva, aportando a los investigadores los mismos derechos y obligaciones en cualquiera de los países de la UE donde desempeñen su profesión.

c) Los objetivos de la norma

Mediante el establecimiento de un sistema coordinado de integridad en la investigación en nuestra institución, la norma tiene como misión promover el comportamiento ético en la investigación con el control del cumplimiento de los principios deontológicos para las diferentes actividades, con el objeto de evitar conductas inadecuadas y facilitar su corrección inmediata, así como la vigilancia y control de los aspectos éticos de la investigación realizada, especialmente la que se aplica a seres humanos o la utilización de muestras de origen humano, la obtención y tratamiento de datos de carácter personal y que puedan afectar a los derechos fundamentales, la experimentación animal y la utilización de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente.

b) Las posibles soluciones alternativas regulatorias o no regulatorias

No hay solución alternativa.

Los miembros de la comunidad universitaria, organizaciones y asociaciones debidamente identificados que así lo consideren pueden hacer llegar sus opiniones y sugerencias hasta el día 10 de noviembre de 2023, a través de alguno de los siguientes cauces de participación:



Universidad de Valladolid

- a) [Formulario de sugerencias](#) de la Sede electrónica de la UVa.
- b) Dirección de correo electrónico: vicerectorado.investigacion@uva.es

Muchas gracias por su colaboración.

Valladolid, a 31 de octubre de 2023