



UNIVERSITAT
RAMON LLULL

Reglament del Comitè d'Ètica de la Recerca de la Universitat Ramon Llull

1a versió: Aprovat per la Junta de Govern de la Universitat Ramon Llull, en la reunió del 24 de gener de 2012

2a versió: Aprovat per la Junta de Govern de la Universitat Ramon Llull, en la reunió del 18 de juliol de 2019

ÍNDEX

Article 1. Naturalesa jurídica del Comitè d'Ètica de la Recerca de la Universitat Ramon Llull	5
Article 2. Funcions del Comitè d'Ètica de la Recerca de la Universitat Ramon Llull	5
Article 3. Designació dels membres i composició del Comitè d'Ètica de la Recerca de la Universitat Ramon Llull	5
Article 4. President/a del Comitè i funcions	6
Article 5. Secretari/ària del Comitè i funcions	6
Article 6. Normes generals de funcionament del Comitè d'Ètica de la Recerca de la Universitat Ramon Llull.....	6
Article 7. Dels membres del Comitè d'Ètica de la Recerca de la URL	7
Article 8. Presentació de projectes	8
Article 9. Qualificació dels projectes.....	8
Article 10. Espais, arxiu i documentació	9
Article 11. Reforma del Reglament.....	9

PREÀMBUL

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

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

subjectes humans, utilització de dades personals o 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, les convocatòries públiques d'ajuts a la recerca exigeixen al personal investigador (quan s'escau) 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, 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.

Des del 2012 la Universitat Ramon Llull, amb la seva estructura federal, disposa d'un comitè d'aquestes característiques que dona servei a tota la Universitat (Comitè d'Ètica de la Recerca de la Universitat Ramon Llull, CER-URL). Així tots els centres de la Universitat que ho requereixen poden accedir a consulta, assessorament i dictamen per als projectes de recerca a implementar. A l'ensem, la seva creació ha permès que un representant del CER s'integrés en l'*Associación Nacional de Comités de Ética de la Investigación* (ANCEI), podent així compartir experiències amb altres universitats d'arreu del territori espanyol.

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

De la mateixa manera, alguns centres de la Universitat Ramon Llull³ han creat (o estan considerant crear) els seus propis comitès d'ètica per tractar projectes interns i de convocatòries no competitives. Tot seguit es recull el redactat dels articles que integren aquest Reglament Intern.

³ La Facultat de Psicologia, Ciències de l'Educació i de l'Esport Blanquerna, la Facultat de Ciències de la Salut Blanquerna i a la Facultat d'Educació Social i Treball Social Pere Tarrés

Article 1. Naturalesa jurídica del Comitè d'Ètica de la Recerca de la Universitat Ramon Llull

El Comitè d'Ètica de la Recerca de la Universitat Ramon Llull (CER-URL) és un òrgan col·legiat, independent i de caràcter avaluador i qualificador de projectes de recerca que desenvolupa les seves funcions, amb plena transparència, sobre matèries relacionades amb les implicacions ètiques de la recerca. En la seva actuació, el CER-URL pot 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 de la Universitat Ramon Llull

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

- a) 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, i tot allò altre que requereixen les convocatòries competitives (*Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación, European Framework Programme*, entre altres).
- b) 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 les persones i la seva dimensió bio-psico-social, la justícia social i econòmica, la pau, el medi ambient, i l'adequat tracte als animals.
- c) 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.
- d) 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 que es fa a la Universitat.

Article 3. Designació dels membres i composició del Comitè d'Ètica de la Recerca de la Universitat Ramon Llull

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 competent en matèria de recerca i per un representant de cada institució federada de la Universitat Ramon Llull, que serà designat lliurement per cada institució d'entre el seu personal, segons els criteris que s'estimin oportuns. Amb tot, la institució procurarà escollir com a representant una persona que conegui bé l'àmbit de la recerca que es desenvolupa en la seva institució i alhora, en la mesura del possible, que tingui coneixements i formació en ètica o bioètica.

Les institucions que tinguin més d'un centre, i en els que s'hagi creat un Comitè d'Ètica de la Recerca podran designar com a membre del CER-URL una persona del propi Comitè de Centre.

Adicionalment, 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 de 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 ho seran 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 està presidit pel vicerector/a competent en matèria de recerca de la Universitat Ramon Llull o la persona en qui aquest/a delegui.

4.2. És 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/ària del Comitè i funcions

El CER-URL disposa d'un/a secretari/ària administratiu/va que té al seu càrrec rebre les peticions que s'adrecin al Comitè, juntament amb la documentació per a la seva revisió i estudi, trametre les convocatòries de reunió i aixecar-ne les actes, 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 de la Universitat Ramon Llull

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

6.2. El CER-URL es reuneix ordinàriament 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 fa públic el calendari ordinari de reunions a totes les institucions federades, a través del propi Comitè, a fi que sigui conegut per tot el personal investigador i grups de recerca de la Universitat.

A més, es podrà convocar i reunir en sessions extraordinàries 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 d'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/la president/a. La reunió es podrà celebrar presencialment o de forma virtual.

6.3. El/la president/a signarà la convocatòria, preparada pel secretari/ària, que inclourà l'ordre del dia, i indicarà si hi ha projectes per valorar. En cas d'haver-n'hi, el/la secretari/ària facilitarà als membres del CER-URL la documentació dels mateixos amb antelació suficient per a la seva revisió.

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 requereixi l'avaluació del projecte, el CER-URL emetrà un certificat on consti que ha estat presentat al Comitè i que resta 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/a 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 avaluarà i si escau aprovarà la valoració que hagi emès.

Article 7. Dels membres del Comitè d'Ètica de la Recerca de la 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 estan obligats a guardar confidencialitat de tots els projectes que s'avaluin 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 podrà expressar 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 reunions. Quan accepten el càrrec, els membres es comprometen a assistir a les reunions o a justificar-ne 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 competent en matèria de recerca 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 virtual o 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 a la qual pertanyi 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/a la secretari/ària, amb avís de rebuda, prèvia elaboració i signatura per part del/de la president/a, recollint el criteri establert pel CER-URL.

Article 10. Espais, arxiu i documentació

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

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

10.3 Els comitès d'ètica de la recerca dels centres de la Universitat Ramon Llull, informaran al Comitè d'Ètica de la Recerca de la URL per escrit dels projectes que hagin tractat durant el curs.

10.4 La documentació necessària per a la sol·licitud d'avaluació es posarà a disposició dels investigadors a la pagina web del Comitè d'Ètica de la Recerca de la URL a <https://www.url.edu/recerca-i-innovacio/recerca-a-la-url/comite-etica-de-la-recerca>. Inclou el formulari de sol·licitud, una guia d'elaboració del Full d'Informació i del Consentiment Informat, el model del full d'informació i el model de consentiment informat.

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.

El Reglament ha de ser aprovat per la Junta de Govern de la Universitat Ramon Llull en les seves reunions ordinàries.

Disposició final.

Aquest Reglament entrarà en vigor l'endemà de la seva aprovació per part de la Junta de Govern de la URL

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

El Comitè d'Ètica de Recerca de la Universitat Ramon Llull, en la seva reunió del dia DD de MM de AAAA, després de l'avaluació realitzada del projecte de recerca amb expedient CER URL_201X_201X_XXX, titulat XXX, coordinat per XXXXX, i tenint en compte la documentació presentada i els aspectes que es detallen a continuació:

	Adequat	Dubtós	Incorrecte	No escau
Justificació de l'estudi				
Definició de l'objecte de l'estudi				
Implicacions ètiques en disseny, metodologia i finançament				
Obtenció del consentiment informat i altres informes necessaris				
Informació adequació instal·lacions i instruments requerits				
Mesures de seguretat en el tractament de la informació/dades				
Competència de l'investigador i del grup				
Compromís de confidencialitat				

Observacions/comentaris:

Es resol emetre el dictamen com a⁴:

Data:

Signatura del president del Comitè:

Tots els membres del CER URL es comprometen a garantir la confidencialitat de la informació a la que tenen accés en el desenvolupament de les funcions. Es garanteix així el tractament adequat de la documentació rebuda per a lavaluació de protocols i de la identitat dels subjectes que participen en les propostes que s'avaluïn.

⁴ [Verdictes: Favorable; Favorable condicionat; Desfavorable]

Qualsevol modificació o incidència que afecti al desenvolupament del projecte (finalitat, persones de l'equip, etc.), s'haurà de notificar al CER URL per tal de tornar a valorar el projecte.