

Resolución de 25 de marzo de 2014, por la que se modifica la regulación del Comité de Ética de Investigación y de Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III

El Comité de Ética y Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III (CEIyBA) fue creado por la Resolución 28/09, de 29 de abril.

Con el fin de adecuarlo a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y, concretamente al Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos y el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, y siguiendo las orientaciones del Comité Director de la Bioética (CDBI) del Consejo de Europa (CDBI/INF(2011)2, Estrasburgo, 7 de febrero de 2011), se plantea la necesidad de renovar el CEIyBA en lo que se refiere a su ámbito de actuación, funciones y composición.

En su virtud, resuelvo:

Primero. Naturaleza

1. El CEIyBA del Instituto de Salud Carlos III es un órgano colegiado, de los descritos en el artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio y en el artículo 15.3 del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, y en los artículos 34, 39 b), c) y 43 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.
2. El Comité es independiente, multidisciplinar, plural, y de naturaleza consultiva.
3. El Comité tiene como objetivos generales garantizar el respeto a la dignidad, integridad e identidad del ser humano en lo que se refiere a la investigación con humanos o la obtención de muestras biológicas de origen humano y promover, en la medida de lo posible, el bienestar de los animales utilizados como modelos experimentales en investigación.
4. Corresponde al Comité garantizar la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que se realicen en cada centro.

Segundo. Ámbito de competencias

1. En lo que se refiere a las funciones descritas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, el Comité podrá evaluar proyectos remitidos por los centros y unidades del Instituto de Salud Carlos III y las Fundaciones promovidas por el mismo.

El Comité podrá asumir las funciones del Comité de Ética de los Biobancos que así lo soliciten.

Podrá atender las solicitudes de evaluación que, en su caso, cursen los centros mixtos o asociados al Instituto de Salud Carlos III.

2. En su función de Comité Ético de Bienestar Animal, el Comité podrá dar servicio a los animalarios del ISCIII y de los centros dependientes del mismo.
3. El Comité podrá realizar la evaluación ética y emitir informes de los centros o instituciones que, no disponiendo de Comités de ética de Investigación en sus instituciones y en el marco de un contrato de servicios con el Instituto de Salud Carlos III, así lo soliciten.
4. Asimismo, podrá evaluar proyectos que utilizan animales en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, de otros centros o instituciones cuando en el marco de un contrato de servicios con el Instituto de Salud Carlos III, así lo soliciten.

Tercero. Funciones del CEIyBA

1. El CEIyBA del ISCIII evaluará y emitirá un informe sobre proyectos de investigación en los que estén implicados seres humanos, muestras humanas, datos humanos o procedimientos con animales.

2. En particular:

A. En relación con los proyectos de investigación en seres humanos:

- a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.
- b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos.
- f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité de Bioética de España y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

B. En relación con los proyectos con experimentación animal:

- a) Evaluar cada proyecto con un nivel de detalle apropiado a su contenido y verificar que el mismo:
 - i. está justificado desde el punto de vista científico o educativo, o debe realizarse por imposición legal o reglamentaria;
 - ii. su finalidad justifica la utilización de animales; y

- iii. está diseñado de manera que los procedimientos se realicen de la forma más humanitaria y respetuosa con el medio ambiente que sea posible.

b) La evaluación incluirá:

- i. finalidad del proyecto, beneficios científicos que se prevén alcanzar o de su valor docente;
- ii. conformidad con los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento;
- iii. examen y clasificación de sus procedimientos en función del grado de severidad;
- iv. análisis de los daños y beneficios, para determinar si los daños, el sufrimiento, el dolor y la angustia que se les puedan causar a los animales están justificados por los resultados esperados, teniendo en cuenta consideraciones éticas y los beneficios que, en definitiva, pueda suponer el proyecto para los seres humanos, los animales o el medio ambiente;
- v. examen de las situaciones y excepciones previstas en los artículos 6, 7, 9.1, 19, 20, 21, 22, 23, 25.3 y 5, 26 y 29 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero; y
- vi. determinación en cuanto a si el proyecto debe evaluarse de forma retrospectiva y, en su caso, cuándo debería realizarse.

C. Como Comité de Ética de Biobanco:

- a) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.
 - b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista ético.
 - c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco.
 - d) Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.
 - e) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.
3. Evaluar y emitir informe sobre conflictos éticos que pudieran generar otros documentos tales como publicaciones científicas, consultas de los investigadores, actividades de servicio sanitario, docencia o vigilancia epidemiológica.
4. Elaborar documentos o informes sobre los temas que sean de su competencia.
5. Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Comité y colaborar en las acciones de garantía de control y seguimiento que marca el artículo 17 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.
6. Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
7. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

Cuarto. Naturaleza de la decisión del CEIyBA

La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico, así como la realización de procedimientos con animales requerirán el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

La decisión será vinculante en el caso de ser desfavorable.

Quinto. Composición

1. El CEIyBA en pleno estará compuesto por los siguientes miembros:

Presidente: Designado por el Director del Instituto de Salud Carlos III.

Vicepresidente: Elegido por el CEIyBA, entre sus miembros, por votación secreta.

Secretario: Un funcionario del Instituto de Salud Carlos III, con voz y voto.

Vocales: En número mínimo de doce, ampliable según las necesidades:

- a. Equipo de evaluación de proyectos de investigación sobre seres humanos, formado por profesionales con experiencia en los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos en investigación con seres humanos, muestras humanas o datos humanos.
- b. Equipo de evaluación de experimentación animal, formado por profesionales con experiencia en experimentación animal o en bienestar de los animales, incluyendo dos investigadores de los centros evaluados y los responsables de los animalarios de los centros correspondientes, que deben ser vocales por razón de su cargo.

2. El CEIyBA estará integrado por expertos del ISCIII, de las fundaciones cuyos proyectos pudieran ser evaluados y por un mínimo de dos miembros externos.

3. Todos los miembros del CEIyBA serán designados por el Director del Instituto de Salud Carlos III a propuesta de su Presidente.

4. Los miembros del CEIyBA deberán efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

Sexto. Funcionamiento

El CEIyBA será convocado por el secretario, por orden de su Presidente con la frecuencia necesaria para el cumplimiento de sus fines, ajustando su funcionamiento a lo dispuesto en materia de órganos colegiados por la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. En caso de cese o ausencia del Presidente, será convocado por orden del vicepresidente.

Séptimo. Reglamento interno

El CEIyBA elaborará su propio reglamento de régimen interno, sin otras limitaciones que las señaladas en los apartados anteriores.

Octavo. Disposición derogatoria.

La presente resolución deroga la resolución 220/12, de 25 de noviembre, por la que se renueva el Comité de Ética y de Bienestar Animal del Instituto de Salud Carlos III.

Noveno. Entrada en vigor

La presente Resolución entrará en vigor el día siguiente al de su firma.

Madrid, a 25 de marzo de 2014

El Director

Antonio Luis Andreu Périz



