

1ª REUNIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA
DE LA
UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID

Creación del Comité de Ética:
Consejo de Gobierno de 26 de enero 2006

Presidente:

Ilmo. Sr. D. Gonzalo León Serrano

Vicerrector de Investigación

- Ilmo. Sr. D. Antonio Luque López. Instituto Energía Solar
- Sr. D. Francisco García Olmedo. ETSI Agrónomos
- Sr. D. Manuel Elices Calafat. ETSI Camino, Canales y Puertos
- Sr. D. Enric Trillas Ruiz. Facultado de Informática
- Sr. D. Amable Liñán Martínez. ETSI Aeronáuticos

6º.- Propuesta de creación y composición de la Comisión de Ética de actividades de I+D+i de la UPM.

El Sr. **Rector** procede a explicar en este punto, que es necesario según la Normativa, que ciertas propuestas de Proyectos de Investigación vengán avaladas por la Comisión de Ética de la UPM.

1. Objetivos

La actividad de investigación y desarrollo tecnológico (I+D) o la innovación de carácter tecnológico, que se realiza actualmente en los países desarrollados abarca muy diferentes dominios científicos y tecnológicos. Los ámbitos de actuación deben estar, sin embargo, sometidos a las regulaciones o limitaciones establecidas por la legislación actual que afectan a las consecuencias éticas de las mismas cuando el marco legislativo conlleva un margen interpretativo para actuaciones concretas.

Esta situación ha llevado a las Administraciones Públicas, en aplicación del denominado “principio de precaución” a establecer cautelas en la consideración, evaluación y financiación de propuestas procedentes de la comunidad científica y tecnológica que pudieran estar asociadas a determinadas actividades.

Así, la última convocatoria de proyectos del Ministerio de Educación y Ciencia (BOE N° 294/2005), establece en su artículo séptimo un conjunto de “principios que han de respetar los proyectos” en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética. Expresamente se indica la necesidad, en algunos casos, de acompañar a la propuesta autorización emitida por el Comité de Ética del centro en el que se vaya a realizar el estudio, haciendo mención al acta de la sesión en la que se tomó el acuerdo.

Si bien la mayor parte de las universidades públicas españolas y el CSIC disponen de una comisión interna con los objetivos mencionados, sobre todo por lo que puede implicar el uso de investigación en humanos, no es menos cierto que la UPM también realiza actividades de este tipo en algunos de sus departamentos, así como experimentación con animales, utilización de organismos genéticamente modificados o proyectos que pueden afectar a la protección de datos o a la exposición a agentes biológicos.

A este fin, se propone la creación de una Comisión de Ética de actividades de I+D+i de la UPM con el objetivo de evaluar las consecuencias o problemas, desde el punto de vista ético, de las actividades de investigación, desarrollo o innovación tecnológica que se pueden llevar a cabo en la Universidad Politécnica de Madrid y cuya financiación desea obtenerse en **convocatorias públicas** para las que es necesaria la autorización de la propia UPM o en las convocatorias del programa propio de I+D de la Universidad.

2. Funciones

Concretamente, se propone que la Comisión de Ética de Actividades de I+D+i tenga las siguientes funciones:

Evaluar las implicaciones éticas de las propuestas de proyectos de I+D que se deseen presentar a las convocatorias públicas en concurrencia competitiva del Plan Nacional de I+D+i, Plan regional de I+D de la Comunidad de Madrid o del programa propio de la UPM, por parte de equipos investigadores de la UPM en las áreas científicas:

- 1.- Área de investigación biomédica con humanos o con muestras de origen humano.
- 2.- Área de investigación con organismos modificados genéticamente.
- 3.- Área de protección de datos.
- 4.- Área de agentes biológicos.
- 5.- Área de componentes radioactivos.

El número de áreas podría modificarse en el futuro si la evolución tecnológica lo requiriese.

Conocer el uso que se pretende realizar en la explotación de resultados de I+D en el seno de la UPM por parte de investigadores, grupos de investigación, Centros de I+D+i o Institutos Universitarios de Investigación reconocidos o radicados en la UPM.

Asesorar a la UPM en el establecimiento o transposición de normas regionales, nacionales o comunitarias en relación con el control ético de las actividades de I+D+i que la UPM deba adoptar.

Servir de cauce de comunicación con otros comités de ética establecidos en el sistema público o con las administraciones públicas en el ámbito señalado. La Comisión de Ética dependerá a efectos administrativos de Vicerrectorado de Investigación siendo independiente en su funcionamiento y decisiones.

3. Composición

Se propone que la Comisión de Ética de Actividades de I+D+i tenga la siguiente composición entre los profesores funcionarios doctores de la UPM.

Presidente, Secretario y los siguientes vocales:

Dos vocales del área de investigación biomédica con humanos o con muestras de origen humano.

Dos vocales del área de protección de datos.

Dos vocales del área de agentes biológicos.

Dos vocales del área de componentes radioactivos.

4. Designación

El proceso de designación de Presidente, Secretario y demás miembros de la Comisión se llevará a cabo por el Consejo de Gobierno de la UPM a propuesta del Rector por un periodo de cuatro años.

Se abre un turno de intervenciones en el que se explica qué es una comisión de ética para actividades de I+D+i, no prejuzga posiciones ni a favor ni en contra, informará cuando sea preceptivo, en las convocatorias públicas donde se requiera un informe en relación con un proyecto de investigación. Se debate sobre introducir algún área mas relacionada con aspectos sociales no sólo áreas temáticas, se sugiere incluir algún vocal más generalista, sin área específica.

El Sr. **Rector**, somete a la consideración de los presentes la siguiente propuesta de adopción de acuerdo:

EL CONSEJO DE GOBIERNO de la Universidad Politécnica de Madrid aprueba la creación y composición de la Comisión de Ética de actividades de I+D+I de la UPM.

Se aprueba por 37 votos a favor y tres abstenciones.

Convocatoria Proyectos PN (BOE 11-10-2006)

Sexto. Principios que han de respetar los proyectos.

6.1 Los proyectos de investigación deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la **Declaración de Helsinki**, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, en la **Declaración Universal de la UNESCO** sobre el genoma humano y los derechos humanos, así como **cumplir los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.**

6.2 **Los proyectos que impliquen la investigación en humanos** o la utilización de muestras biológicas de origen humano deberán acompañar la preceptiva **autorización emitida por el Comité de Ética del centro** en que se vaya a realizar el estudio, constituido de acuerdo a la normativa legal vigente. La autorización deberá ser expedida por el Presidente o el Secretario de dicho Comité y en ella se hará constar la referencia al acta de la sesión en la que se tomó el acuerdo.

6.3 **Los proyectos que impliquen experimentación animal** deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y, en particular, en el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre **protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.**

6.4 Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en la Ley 9/2003, 7728 Viernes 24 de febrero de 2006 BOE núm. 47 de 25 de abril, sobre la Utilización Confinada, Liberación

voluntaria y Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente, y en el Reglamento de su desarrollo.

6.5 Los proyectos que impliquen **la utilización de agentes biológicos**, deberán ajustarse a lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de **Prevención de riesgos Laborales** y en los Reales Decretos que la desarrollan en cuanto a los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

6.6 Los proyectos que comporten **ensayos clínicos** deberán cumplir con lo previsto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero (“BOE” del 7).

6.7 **Los proyectos de investigación que impliquen la utilización de células y tejidos de origen humano en el campo de la medicina regenerativa** deberán ajustarse a lo dispuesto en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1998, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida; en el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, y el Real Decreto 2132/2004, de 30 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.

ANEXO I

COMITÉ ASESOR DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA

NORMAS DE FUNCIONAMIENTO INTERNO

Artículo 1. Del Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica.

1. El Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica es un órgano consultivo de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología.
2. El Comité, a petición del Patronato o del Presidente del Patronato de la Fundación, elaborará informes, dictámenes o recomendaciones sobre cuestiones éticas que suscite la investigación en cualquier ámbito de la actividad científica o técnica.

Artículo 2. De los miembros del Comité.

1. El Presidente y los demás vocales miembros del Comité son designados y nombrados con arreglo a lo dispuesto en los Estatutos de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología.
2. Los miembros del Comité participan en el mismo bajo su propia responsabilidad, con plena independencia y con imparcialidad y objetividad de criterio.
3. Los miembros del Comité se inhibirán del conocimiento, deliberación y decisión de los asuntos en que, hallándose directamente interesados por razones profesionales o familiares, pudiera verse comprometida su independencia, imparcialidad u objetividad de criterio.
4. Los miembros del Comité tendrán la obligación de guardar secreto sobre los asuntos sometidos a su conocimiento con carácter confidencial o reservado.
5. Los miembros del Comité no podrán atribuirse la representación de éste, que corresponde exclusivamente a su Presidente.
6. Los miembros del Comité tendrán derecho a una compensación económica por su asistencia a las reuniones o por sus ponencias o trabajos y a ser indemnizados por los gastos que origine su desplazamiento a las mismas. Su cuantía será idéntica a la que perciban los miembros del Consejo de Dirección Científica y Tecnológica.

Artículo 3. Del Presidente.

1. Corresponde al Presidente del Comité:
 - a) Ostentar la representación del mismo.
 - b) Convocar a los demás miembros del Comité a las sesiones ordinarias o extraordinarias del mismo y fijar el orden del día de las mismas con arreglo a lo previsto en este reglamento.
 - c) Presidir las sesiones, moderar las deliberaciones y decidir sobre la suspensión, reanudación y conclusión de aquéllas.

- d) Visar las actas y certificaciones de los informes, dictámenes recomendaciones adoptadas por el Comité.
 - e) Ejercer las facultades que le correspondan como miembro del Comité.
2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, el Presidente será sustituido por el miembro de mayor antigüedad y edad, por este orden.

Artículo 4. De los Vocales

Corresponde a los Vocales:

- a) Participar en las sesiones del Comité, a cuyo efecto serán convocados con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas y con detallada expresión del orden del día. La información sobre los asuntos que figuren en el orden del día debe serles remitida con idéntica antelación mínima.
- b) Intervenir en las deliberaciones del Comité.
- c) Ejercer su derecho de formular voto particular, expresar el sentido de éste y los motivos que lo justifican, cuando discrepen del dictamen o acuerdo de la mayoría.
- d) Ejercer su derecho de formular voto particular, expresar el sentido de éste y los motivos que lo justifican, cuando discrepen del dictamen o acuerdo de la mayoría.
- e) Obtener la información que precisen para el desarrollo de su función.
- f) Realizar sugerencias al Patronato de la Fundación sobre los asuntos o cuestiones de ética en la investigación científica o técnica que, por su relevancia o actualidad, convendría someter a la consideración del Comité.
- g) Formular ruegos y preguntas al concluir las sesiones ordinarias del Comité.

Artículo 5. Del Secretario del Comité

1. Por la Presidencia del Patronato de la Fundación Española para la Ciencia y Tecnología se designará y nombrará un Secretario que dará apoyo administrativo al Comité. Corresponde también al Presidente del patronato acordar su cese y su sustitución temporal por vacante, ausencia o enfermedad.
2. Corresponde al Secretario:
 - a) Participar en las sesiones del Comité con voz pero sin voto.
 - b) Efectuar las citaciones y notificaciones que sean precisas, incluidas las de convocatoria del Comité.
 - c) Recibir notificaciones, solicitudes, peticiones de datos, rectificaciones o cualesquiera otros actos, escritos o comunicaciones dirigidas al Comité.
 - d) Preparar las sesiones del Comité.
 - e) Redactar y autorizar las actas de las sesiones.
 - f) Expedir certificaciones de los informes, dictámenes o recomendaciones adoptados por el Comité.
 - g) Custodiar las actas y demás documentos del Comité.
 - h) Elaborar un informe anual sobre las actividades del Comité.
3. El Secretario guardará secreto sobre las deliberaciones del Comité.

Artículo 6. De las convocatorias, sesiones y acuerdos.

1. El Comité se reunirá a convocatoria de su Presidente realizada por iniciativa propia o a petición de un tercio de sus miembros o del Presidente del Patronato de la Fundación. En este último caso la convocatoria tendrá carácter extraordinario.
2. Las sesiones ordinarias del Comité tendrán lugar cada tres meses como mínimo. El orden del día de las mismas se adecuará al programa de trabajo que, para atender las consultas que se le realicen, establezca el propio Comité.
3. Para informar sobre algún aspecto o asunto concreto del orden del día, podrán comparecer voluntariamente ante el Comité, a petición de éste, especialistas de reconocido prestigio.
4. El Comité adoptará sus decisiones por mayoría del número de miembros. A petición de cualquiera de sus miembros la votación podrá ser secreta.

Artículo 7. De las actas.

1. De cada sesión se levantará acta por el Secretario con indicación de los asistentes, del orden del día de la reunión, de las circunstancias de tiempo y lugar de su celebración, del desarrollo de las deliberaciones, de las manifestaciones particulares de los miembros que quisieran hacer constar y del contenido de los acuerdos adoptados.
2. Caso de discrepar con los acuerdos adoptados, los miembros podrán formular por escrito voto particular en las setenta y dos horas siguientes a la adopción del acuerdo. Se incorporarán al texto de éste los votos particulares formulados.
3. Las actas se aprobarán en la siguiente sesión, si bien el Secretario podrá emitir antes de su aprobación y a reserva de ésta, certificación de los acuerdos específicos que se hayan adoptado.

Artículo 8. Ponencias, grupos de trabajo y colaboración externa.

1. A propuesta de cualquiera de sus miembros, el Comité podrá acordar la constitución, en su seno, de ponencias o grupos de trabajo para el estudio o preparación de los asuntos sobre los que aquel deba pronunciarse.
2. A propuesta de cualquiera de sus miembros y con las limitaciones presupuestarias, administrativas y de recursos que establezca la Dirección de la Fundación, el Comité podrá recabar el informe o la colaboración de expertos, individualmente o mediante la creación de grupos de trabajo con un objeto específico.
3. Asimismo, el Comité podrá proponer al Patronato de la Fundación, la celebración de reuniones científicas o de debate de carácter público con la participación de expertos.

Artículo 9. Modificación de este Reglamento.

El Comité podrá sugerir al Patronato de la Fundación las modificaciones que considere oportunas en este Reglamento de Funcionamiento Interno.

**RELACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL COMITÉ ASESOR DE ÉTICA PARA
LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA
(NORMAS, ACTAS, NOMBRAMIENTOS, CESES...)**

Nº DOC	CONCEPTO	FECHA	ACTA/REFERENCIA
1	Composición del Comité Asesor de Ética para la Investigación Científica y Técnica	11/04/2002	ACTA PATRONADO
2	Normas de funcionamiento del Comité Asesor de Ética para la Investigación Científica y Técnica	16/07/2002	ACTA PATRONATO
3	Aceptación del cargo por parte de los miembros del Comité Asesor de Ética	23/07/2002	ACTA COMITÉ ASESOR DE ÉTICA
4	Nombramiento Secretaria del Comité	10/10/2003	CARTA
5	Aceptación Secretaria del Comité y cese del secretario en funciones	14/10/2002	ACTA COMITÉ ASESOR DE ÉTICA

3. El Patronato determinará la composición del Consejo Asesor Internacional, a propuesta de la Junta Rectora, sus funciones y normas de funcionamiento.

Artículo 21. El Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica

1. Es el órgano consultivo de la Fundación en relación con las implicaciones éticas de la investigación científica y técnica. El citado Comité dependerá directamente del Patronato.
2. El Comité Asesor de Ética elaborará informes, dictámenes y recomendaciones sobre las cuestiones éticas que se susciten en relación con la investigación que se desarrolle en el ámbito de la biotecnología, la salud, las tecnologías de la información y las comunicaciones, así como en cualquier otro campo de actividad científica en el que se susciten cuestiones de carácter ético.
3. El Comité asesor estará integrado por un presidente y hasta 20 vocales, elegidos de la siguiente manera.
 - a) Hasta 19 vocales se elegirán a propuesta de los Departamentos ministeriales con competencia administrativa sobre las áreas de investigación correspondientes, entre representantes de la comunidad científica-tecnológica, de reconocido prestigio, así como entre especialistas en cuestiones éticas, sociales, jurídicas y filosóficas.
 - b) Adicionalmente, el Comité Asesor integrará un vocal mas designado a propuesta del Director General de la Fundación y que será, en todo caso, miembro del Consejo de Dirección Científica y Tecnológica.
4. El presidente y los vocales del Comité serán nombrados por el Patronato de la Fundación, por un periodo de tres años, renovables.
5. En el marco definido por el presente artículo, el Patronato determinará, a propuesta de la Junta Rectora, su composición, las funciones del Comité así como sus normas de funcionamiento.

Artículo 22. Patrimonio y Recursos.

El Patrimonio de la Fundación está formado por todos los bienes, derechos y obligaciones susceptibles de valoración económica que integren la dotación, así como por aquellos que adquiera la Fundación con posterioridad a su constitución, se afecten o no a la dotación.

Artículo 23. Titularidad, administración y disposición del patrimonio

La Fundación deberá figurar como titular de todos los bienes y derechos que integren su patrimonio, los cuales se harán constar en su inventario y en el Registro de Fundaciones y se inscribirán, en su caso, en los Registros correspondientes.

La administración y disposición del patrimonio corresponderá al Patronato, pudiendo efectuar, asimismo, en los bienes de la Fundación, las transformaciones, afecciones y alteraciones que considere necesarias o convenientes. En todo caso se estará a lo dispuesto en los arts. 21 y 22 de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones.

Artículo 24. Aplicación de los recursos económicos.

1. De acuerdo con lo establecido en el art. 27.1 de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, a la realización de los fines fundacionales deberá ser destinado, al menos el 70 por 100 de los resultados de las explotaciones económicas que se desarrollen y de los gastos realizados para la obtención de tales resultados o ingresos, debiendo destinar el resto a incrementar bien la dotación o bien las reservas según acuerdo del Patronato.