

1 de juliol de 2024

Reglament del comitè d' ètica de la recerca de la UOC

Aprovat pel Consell de Direcció de la
UOC

Index

- Preàmbul
- Disposicions generals
- Composició, estructura i organització del
comitè d'ètica de la recerca (CER)
- Funcionament del comitè d'ètica de la recerca
(CER)



Text aprovat pel Consell de Direcció de la UOC del 10 de juliol de 2023 i modificat pel Consell de Direcció de la UOC de l'1 de juliol de 2024.

REGLAMENT DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA RECERCA DE LA UNIVERSITAT OBERTA DE CATALUNYA

PREÀMBUL

La recerca que es produeix a la UOC exigeix complir un conjunt de requisits metodològics, ètics i legals, d'acord amb els estàndards d'exigència científica més alts. Per facilitar aquesta aspiració, la UOC reglamenta el Comitè d'Ètica de la Recerca (CER) i el seu funcionament.

L'objectiu és establir una garantia de control coherent amb el que exigeixen els agents legislatius i normalitzadors, així com les entitats de finançament, i cada vegada més revistes i altres tipus de publicacions científiques per acceptar textos derivats de la recerca.

La funció principal del CER és exercir d'instrument institucional per a la consecució de les finalitats anteriors, mitjançant l'elaboració d'informes que avalin el plantejament de qualsevol projecte de recerca participat totalment o parcialment per la UOC.

El CER també atén consultes de la comunitat universitària sobre els temes propis d'ètica i protecció de dades de la recerca, avalua la recerca associada a treballs finals de grau o màster, i elabora directrius o recomanacions sobre matèries concretes o sobre aspectes especialment controvertits. Alhora, arbitra consultes i exerceix un paper de mediació davant de conflictes sorgits en les activitats de recerca de la UOC.

CAPÍTOL I. DISPOSICIONS GENERALS

Article 1. Objecte del reglament

Aquest reglament té per objecte regular les funcions, la composició i el règim de funcionament del Comitè d'Ètica de la Recerca de la Universitat Oberta de Catalunya.

Article 2. El Comitè d'Ètica de la Recerca (CER)

El CER és l'òrgan col·legiat de la UOC encarregat d'avaluar amb respecte, confidencialitat i eficiència els aspectes ètics, metodològics i legals de l'activitat de recerca i l'activitat docent en recerca que es duu a terme a la Universitat.

El CER porta a terme les seves funcions d'acord amb el que estableix aquest reglament i amb subjecció a la normativa vigent en matèria d'experimentació animal, investigació biomèdica i protecció de dades personals.

El CER és competent per avaluar les activitats de recerca que impliquen investigacions amb éssers humans, les seves mostres biològiques, així com les activitats de recerca en què hi ha participació i/o intervenció de persones, especialment quan està previst l'ús de les seves dades de caràcter personal.

Article 3. Funcions del Comitè d'Ètica de la Recerca (CER)

El CER és l'òrgan responsable de la validació dels protocols de recerca, de determinar si l'avaluació és favorable o no, d'emetre la resolució final, i de custodiar la documentació generada durant el procés. El CER actua de manera independent, garantint l'anonimat i la confidencialitat de les dades personals, i assegurant la imparcialitat i l'equitat de les seves resolucions.

Les funcions principals que té encomanades el CER són les següents:

- a) Avaluar i analitzar els protocols ètics dels projectes de recerca i les activitats docents de recerca, i vetllar pel compliment correcte de les polítiques i normatives en matèria d'ètica i de protecció de dades.
- b) Avaluar el balanç dels possibles riscos que pot comportar el projecte de recerca o l'activitat docent de recerca amb la finalitat d'identificar i proposar mesures i controls per mitigar-los.
- c) Analitzar, assessorar, desenvolupar, mantenir i revisar les polítiques i els procediments de la UOC que garanteixen l'adequació metodològica, ètica i legal dels projectes de recerca i les activitats docents de recerca que es porten a terme a la Universitat.
- d) Elaborar recomanacions i guies de bones pràctiques científiques, a més de dur a terme tasques de formació en matèria d'ètica i de protecció de dades en els projectes de recerca i les activitats docents de recerca.
- e) Emetre, amb caràcter preceptiu, informes de conformitat ètica (dictàmens), així com les mesures concretes de seguretat i de protecció de dades d'obligat compliment.
- f) Coordinar-se amb els òrgans institucionals competents en activitats de recerca i activitats docents de recerca per a l'actualització o la millora de les accions que cal seguir en l'avaluació ètica i de protecció de dades.
- g) Informar l'Oficina de *Compliance* sobre possibles conflictes d'interès en l'àmbit de la recerca, prèviament a l'inici del projecte.
- h) Col·laborar amb els òrgans institucionals competents en recerca, en la resolució de conflictes sobre comportaments irregulars en l'activitat de recerca.

- i) Vetllar per l'adequació de les dades de recerca als principis FAIR, d'acord amb el Pla de Coneixement Obert i la Política institucional d'accés obert de la UOC.

CAPÍTOL II. COMPOSICIÓ, ESTRUCTURA I ORGANITZACIÓ DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA RECERCA (CER)

Article 4. Composició del Comitè d'Ètica de la Recerca (CER)

El CER té la composició següent:

- a) El president o presidenta, membre del col·lectiu acadèmic, que el presideix.
- b) Un mínim de quatre (4) persones, membres del col·lectiu docent i investigador de la UOC, amb experiència acreditada o coneixement expert, representatives dels àmbits de la recerca de la Universitat.
- c) El responsable de la vicegerència amb competències en matèria de Recerca i Transferència, o una persona a qui delegui aquesta funció.
- d) El responsable de l'Assessoria Jurídica, o una persona competent en matèria de protecció de dades a qui delegui aquesta funció.
- e) El responsable de la Secretaria Tècnica del Comitè d'Ètica de la Recerca.

Sempre que sigui necessari, el CER pot convidar a assistir a les reunions persones expertes en àmbits de coneixement temàtics concrets, així com personal de gestió amb competències en els assumptes que s'hagin de tractar.

La UOC ha de facilitar els mecanismes de suport administratiu i tècnic adients perquè el CER pugui dur a terme la seva activitat.

Article 5. Nomenament dels membres del Comitè d'Ètica de la Recerca (CER)

Els membres del CER són nomenats pel Consell de Direcció de la UOC, a proposta del vicerector o vicerectora competent en l'àmbit de la recerca.

La durada del mandat de la persona titular que ostenti la presidència del comitè és de quatre (4) anys.

Article 6. Funcions de la presidència del Comitè d'Ètica de la Recerca (CER)

Les funcions que té encomanades la persona que ostenti la presidència del comitè són les següents:

- a) Exercir la representació del CER dins de la Universitat, o delegar-la a un altre membre del CER.
- b) Convocar les reunions i fixar-ne l'ordre del dia.
- c) Presidir les sessions i moderar-ne el desenvolupament, o delegar-ho a un altre membre del CER.
- d) Amb la Secretaria Tècnica, coordinar, dins del CER, el desenvolupament, el manteniment i la revisió de les polítiques i els procediments que garanteixen l'adequació metodològica, ètica i legal dels projectes de recerca i les activitats docents que es porten a terme a la UOC.
- e) Amb la Secretaria Tècnica, coordinar l'anàlisi i l'assessorament dels protocols ètics dels projectes de recerca i les activitats docents de recerca, així com vetllar pel compliment correcte de les polítiques i les normatives en matèria d'ètica i de protecció de dades.
- f) Amb la Secretaria Tècnica, coordinar, planificar, desenvolupar, organitzar i supervisar la implantació de processos, eines, etc., que corresponguin a les seves finalitats.
- g) Signar el dictamen corresponent als protocols ètics amb informe favorable o desfavorable.
- h) Redactar informes periòdics per elevar-los al Consell de Direcció o al vicerectorat competent en la matèria.

Article 7. Secretaria Tècnica del Comitè d'Ètica de la Recerca (CER)

La Secretaria Tècnica és la unitat organitzativa del CER que té la missió de donar suport en l'avaluació dels projectes de recerca i les activitats docents a fi de garantir que s'adeqüen a les exigències metodològiques, ètiques i legals establertes en les activitats de recerca que es duen a terme a la UOC.

Assisteix el CER com a garant en les activitats que impliquen investigacions amb éssers humans i amb mostres biològiques, i garanteix el compliment del Reglament general de protecció de dades en les activitats de recerca en què hi ha participació i/o intervenció de persones i ús de les seves dades de caràcter personal.

Article 8. Funcions de la Secretaria Tècnica del Comitè d'Ètica de la Recerca (CER)

Les funcions que té encomanades la Secretaria Tècnica del CER són les següents:

- a) Assistir el CER en l'avaluació i l'anàlisi dels protocols ètics dels projectes de recerca i les activitats docents de recerca, i vetllar pel compliment correcte de les polítiques i les normatives en matèria d'ètica i de protecció de dades.

- b) Assistir el CER en l'avaluació del balanç dels possibles riscos que pot comportar el projecte o l'activitat docent de recerca amb la finalitat d'identificar i proposar mesures i controls per mitigar-los.
- c) Assistir el CER en l'avaluació, l'assessorament, el desenvolupament, el manteniment i la revisió de les polítiques i els procediments de la UOC que garanteixen l'adequació metodològica, ètica i legal dels projectes de recerca i les activitats docents de recerca que es porten a terme a la Universitat.
- d) Assistir el CER en l'elaboració de recomanacions i guies de bones pràctiques científiques, i dur a terme tasques de formació en matèria de protecció de dades en els projectes de recerca i les activitats docents de recerca.
- e) Assessorar, acompanyar i formar el personal investigador i l'estudiantat en l'aplicació correcta dels estàndards metodològics, ètics i legals corresponents per aplicar-los als projectes de recerca i implantar la cultura del compliment.
- f) Coordinar, planificar, desplegar, organitzar i supervisar la implantació de processos, eines, etc., definits i elaborats pel CER.
- g) Gestionar l'emissió d'informes de conformitat ètica dels protocols correctes que s'han d'aprovar i els documents de mesures d'obligat compliment.
- h) Executar els processos i les funcions corresponents encomanades pel CER.
- i) Exercir la resta de funcions, dins de la normativa vigent, que la presidència del CER consideri adients o necessàries.

Article 9. Deures i obligacions dels membres del Comitè d'Ètica de la Recerca (CER)

Els membres del CER han d'actuar amb independència i autonomia en l'exercici de les seves funcions.

Els membres del CER tenen el deure de guardar secret i mantenir la confidencialitat respecte al contingut de les deliberacions i votacions que tinguin lloc al CER, i també respecte a tota la informació i la documentació a la qual tinguin accés en el desenvolupament de les seves funcions.

Els membres del CER s'han d'abstenir del coneixement, la deliberació i la decisió de tots els assumptes en què es pugui veure compromesa la seva independència, imparcialitat i objectivitat en el desenvolupament de les seves funcions.

CAPÍTOL III. FUNCIONAMENT DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA RECERCA (CER)

Article 10. Convocatòries

El CER es reuneix, ordinàriament, un (1) cop al mes, si bé es pot reunir cada quinze (15) dies quan l'activitat ho requereixi. La presidència del CER convoca les reunions i

estableix l'ordre del dia, però pot delegar aquesta funció a la Secretaria Tècnica si ho considera oportú. En cas que hi hagi temes urgents, la presidència pot convocar reunions de caràcter extraordinari en qualsevol altre moment.

Les reunions es convoquen per correu electrònic amb una antelació mínima de cinc (5) dies. La convocatòria ha d'indicar el dia, l'hora, el lloc (si és en format presencial) o l'enllaç (si és en format telemàtic o híbrid). En la convocatòria s'ha d'adjuntar l'ordre del dia, la informació necessària dels punts que s'han de tractar, la relació de protocols en què és necessària una avaluació comuna, i la relació de protocols que des de la Secretaria Tècnica s'eleva a resolució favorable.

Article 11. Procediment de revisió ètica

Si un membre de la comunitat universitària de la UOC necessita avaluació ètica i de protecció de dades del seu projecte o estudi de recerca, ha d'enviar una sol·licitud mitjançant els espais corresponents del Campus Virtual, així com la informació i la documentació que corresponguin.

La Secretaria Tècnica del CER rep la informació i la documentació corresponents, i s'inicia l'avaluació del projecte o estudi. En cas que es requereixi informació addicional o calgui fer-hi esmenes, ho ha de comunicar a la persona sol·licitant, la qual ha de fer arribar el requeriment en el termini màxim de dos (2) mesos. Passat aquest termini, si no es rep la informació requerida, l'expedient es tanca d'ofici i s'arxiva, i es comunica a la persona sol·licitant.

El termini de revisió de la informació i la documentació rebuda és d'un (1) mes com a màxim, a comptar des de la recepció de la informació requerida a la persona sol·licitant.

En la revisió de projectes i estudis que presentin complexitat, la Secretaria Tècnica del CER ha de contactar amb el membre del CER expert en l'àmbit de recerca corresponent per revisar-ho i avaluar-ho conjuntament. Igualment, el CER pot sol·licitar avaluació i emissió d'informe a una persona experta en àmbits de coneixement temàtics concrets, sempre que sigui necessari quan l'àmbit del projecte o estudi ho requereixi. L'informe s'ha d'enviar a la Secretaria Tècnica, que l'ha d'adjuntar a l'expedient i l'ha de presentar en la sessió d'avaluació perquè se'n faci una revisió conjunta.

Un cop acabada la revisió de la informació i la documentació aportada, la Secretaria Tècnica del CER ha de redactar un document amb mesures de seguretat i protecció del projecte o estudi. Aquest document és d'obligat compliment en els projectes de recerca i tesis doctorals, i una recomanació en treballs finals de grau o de màster.

Les sol·licituds avaluades s'han de presentar en la reunió del CER per obtenir-ne l'aprovació definitiva i l'emissió del dictamen favorable corresponent.

Article 12. Actes de les sessions

La Secretaria Tècnica del CER ha de presentar els punts de l'ordre del dia, que han de ser exposats per la mateixa Secretaria Tècnica i per la presidència del CER. La Secretaria Tècnica ha de prendre notes de les opinions formulades i dels acords establerts.

En les sessions es prenen els acords corresponents i s'aprova l'emissió dels dictàmens favorables presentats per la Secretaria Tècnica del CER i aprovats en la sessió.

Un cop acabada la reunió, la Secretaria Tècnica del CER aixeca acta amb el contingut de la sessió i la signa amb el vistiplau de la presidència.

L'acta s'envia per correu electrònic als membres del CER a fi que quedin assabentats de les decisions preses. Els membres del CER tenen cinc (5) dies per fer-hi esmenes, si escau. Passat aquest termini, l'acta es dona per tancada.

Les actes es desen a l'espai corresponent del CER.

Article 13. Termini d'emissió dels informes

Un cop ha acabat la sessió i s'ha aprovat l'emissió de dictamen favorable en l'acta, la Secretaria Tècnica del CER emet el dictamen corresponent.

El dictamen que s'emet incorpora la data d'emissió, el codi d'expedient inequívoc i la referència del projecte de recerca o de l'estudi sol·licitat. Els dictàmens emesos són facilitats a la presidència del CER, que té dos (2) dies hàbils per emetre la signatura i retornar-los a la Secretaria Tècnica del CER.

En un termini de dos (2) dies després de rebre el dictamen signat, la Secretaria Tècnica del CER l'ha de comunicar a la persona sol·licitant a través del correu electrònic oficial de la UOC. En la comunicació, cal adjuntar el dictamen signat i el document de mesures de seguretat i protecció que s'ha personalitzat per al projecte de recerca o estudi.

Si la persona sol·licitant necessita acreditació d'haver presentat l'avaluació del projecte amb anterioritat a la data de reunió del CER, es pot emetre un certificat signat per la presidència en què consti que el projecte s'ha presentat al CER i està pendent d'avaluació.

Disposició derogatòria

Aquest reglament del Comitè d'Ètica de la Recerca deroga el document anomenat *Estructura organitzativa implicada en l'ètica en recerca*, aprovat per acord de Consell de Direcció l'octubre del 2015.

Disposició final. Entrada en vigor

Aquest reglament entra en vigor a partir de la seva publicació a la seu electrònica de la UOC, prèvia aprovació del Consell de Direcció de la UOC.