

Pribatuen Iragarkiak

EUSKADIKO PODOLOGOEN ELKARGOA

IRAGARKIA, estatutuen aldaketa onartzearen inguruko akordioarena. 14333

AURRERA, LANGILEEN KONTSUMOKO KOOPERATIBA ELKARTEA

IRAGARKIA, Aurrera izeneko Langileen Kontsumoko Kooperatiba Elkartaren Aparteko Batzar Orokorraren akta argitaratzeari buruzkoa. 14333

Anuncios Particulares

COLEGIO OFICIAL DE PODÓLOGOS DEL PAÍS VASCO

ANUNCIO del acuerdo de aprobación de la modificación de estatutos. 14333

SOCIEDAD COOPERATIVA OBRERA DE CONSUMO AURRERA

ANUNCIO relativo a la publicación del acta de la Junta General Extraordinaria de la Sociedad Cooperativa Obrera de Consumo Aurrera. 14333

Xedapen Orokorrak

EUSKAL HERRIKO UNIBERTSITATEA

3383

EBAZPENA, 2008ko otsailaren 28koa, Euskal Herriko Unibertsitateko Ikerketako errektoreordearena. Honen bidez agindua ematen dugu Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzeko UPV/EHUko ikerketa- eta irakaskuntza-jarduera jakin batzuen implikazio metodologiko, etiko eta juridikoak ebalatu eta horien jarraipena egiteari buruzko Arautegia, eta Ikerketa eta Irakaskuntzako Etika Batzordearena (IIEB).

Euskal Herriko Unibertsitatearen eginkizun funtsezko da ikerketa, unibertsitateko estatutuen 133. artikuluan zehaztutakoaren arabera. Horretarako, unibertsitateak bere egiten du ikerketa zientifiko, tekniko, humanistiko eta artistikoaren garapena, baita ikertzai-leak prestatzeko helburua ere, eta konpromisoa hartzen du ikertzeko askatasuna bermatzeko, zientzialariekin onetsitako lege eta kode edo arau deontologikoetan jasotako mugen barruan.

Hala ere, unibertsitatean etika-Batzordeak sortzeko behin betiko bultzada ikerketaren arloko arauak eman dute. Izan ere, arau horietako batzuetan ezarritakoaren arabera, derrigorrezkoa baita ikerketa jakin batzuk egin ahal izateko aurretiazko ebaluazio bat egitea. Araurik garrantzitsuenak dira 1201/2005 Errege Dekretua, esperimentaziorako erabilitako animaliei buruzkoa eta 14/2007 Legea, ikerketa biomedikoari buruzkoa.

Disposiciones Generales

UNIVERSIDAD DE PAÍS VASCO

3383

RESOLUCIÓN de 28 de febrero de 2008, del Vice-rector de Investigación de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea, por la que se ordena publicar en el Boletín Oficial del País Vasco el Reglamento para la Evaluación y Seguimiento de las Implicaciones Metodológicas, Éticas y Jurídicas de Determinadas Actividades de Investigación y de Docencia de la UPV/EHU, y de la Comisión Universitaria de Ética en la Investigación y en la Docencia (CUEID).

La investigación constituye una función esencial de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea, tal y como recogen sus estatutos en el artículo 133. A tal efecto, se asume como uno de sus objetivos el desarrollo de la investigación científica, técnica, humanística y artística, y se adquiere el compromiso de garantizar la libertad de investigación sin más limitaciones que las establecidas por las leyes y los códigos o reglas deontológicos aprobados por la comunidad científica.

El impulso definitivo a la creación de Comités de Ética Universitarios ha venido de la mano de una serie de normas sectoriales en las que se establece con carácter general la obligatoriedad de una evaluación previa para poder llevar a cabo determinadas actividades de investigación. Destacan en este sentido el Real Decreto 1201/2005 sobre protección de animales utilizados en la experimentación y la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

Unibertsitateetako ikerketa-proiektuek eta irakaskuntzak lehenago aipatutako arloetan ezarri diren eskakizun metodologiko, etiko eta juridikoak betetzen dituztela bermatzeko ardura IIEBek hartzten dute. Horrez gain, kasuan kasuko agintaritzaren aurrean eskakizun horiek betetzen direla egiazatzeko modua antolatzen dute, ebaluazio-Batzorde independente baten irizpenaren babesean. Era honetako ebaluazioak eskatzen dituzten ikerketa-arloen arabera, hiru batzorde-mota daude: Gizakiekin lotutako Ikerketetarako Etika Batzordea, Animalien Ongizaterako Etika Batzordea eta Agente Biologikoekin eta Genetikoki Eraldatutako Organismoekin egiten diren Ikerketetarako Etika Batzordea.

Aipatutako guztia kontuan hartuta, Ikerketako Errektoreordeak honakoa

EBATZI DU:

Lehenengoa.— Agindua ematea Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzeko UPV/EHUko ikerketa- eta irakaskuntza-jarduera jakin batzuen implikazio metodologiko, etiko eta juridikoak ebaluatu eta horien jarraipena egiteari buruzko Arautegia, eta Ikerketa eta Irakaskuntzako Etika Batzordearena (IIEB).

Bigarrena.— Arautegi hau argitaratu eta hurrengo egunean sartuko da indarrean.

Hirugarrena.— Ebazpen honek administrazio-bidea agortzen du, eta honen kontra, gura izanez gero, berraztertzea errekursoa aurkez dakiote idazkari nagusiari hilabeteko epean, erabakia argitaratzen denetik hasita. Bestela, administrazioarekiko auzi-errekursoa jar dai-teke Euskal Autonomia Erkidegoko Auzitegi Nagusiko Administrazioarekiko Auzietako Salan, hilabete biko epean.

Leioa, 2008ko otsailaren 28a.

(2006ko uztailaren 20ko Ebazpena).

Ikerketako errektoreordea,
MIGUEL ÁNGEL GUTIÉRREZ ORTIZ.

Las CUEID asumen la misión de garantizar que los proyectos de investigación y las actividades de docencia en las Universidades se adecuan a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas establecidas en las áreas ya citadas. En torno a ellas se organiza, además, la acreditación de esa adecuación ante las autoridades que corresponda, respaldadas al efecto por el dictamen de un comité de evaluación independiente. Atendiendo a las diferentes áreas de investigación en las que se requiere este tipo de evaluaciones, se establecen tres tipos de comités: el Comité de Ética para las investigaciones relacionadas con Seres Humanos, el Comité de Ética para el Bienestar animal y el Comité de Ética en la Investigación con Agentes Biológicos y Organismos Modificados Genéticamente.

Por todo lo anterior, el Vicerrector de Investigación

RESUELVE:

Primero.— Ordenar la publicación en el Boletín Oficial del País Vasco del Reglamento para la Evaluación y Seguimiento de las Implicaciones Metodológicas, Éticas y Jurídicas de Determinadas Actividades de Investigación y de Docencia de la UPV/EHU, y de la Comisión Universitaria de Ética en la Investigación y en la Docencia (CUEID).

Segundo.— Este Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación.

Tercero.— Contra esta Resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse recurso potestativo de reposición en el plazo de un mes a partir de su publicación, ante el Secretario General o recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco en el plazo de dos meses.

Leioa, a 28 de febrero de 2008.

(Por Resolución de 20 de julio de 2006).

El Vicerrector de Investigación,
MIGUEL ÁNGEL GUTIÉRREZ ORTIZ.

ERANSKINA

ARAUTEGIA UPV/EHUKO IKERKETA ETA
IRAKASKUNTZA-JARDUERA JAKIN BATZUEN
INPLIKAZIO METODOLOGIKO, ETIKO ETA
JURIDIKOAK EBALUATU ETA HORIEN
JARRAIPENA EGITEARI BURUZKOA ETA
IKERKETA ETA IRAKASKUNTZAKO
ETIKA BATZORDEARENA (IIEB)

HITZAURREA

Euskal Herriko Unibertsitatearen eginkizun funtsezkoa da ikerketa, unibertsitateko estatutuen 133. artikuluan zehaztutakoaren arabera. Horretarako, unibertsitateak bere egiten du ikerketa zientifiko, tekniko, humanistiko eta artistikoaren garapena, baita ikertzaileak prestatzeko helburua ere, eta konpromisoa hartzen du ikertzeko askatasuna bermatzeko, zientzialariek onetsitako lege eta kode edo arau deontologikoetan jasotako mugen barruan.

Azken mende honetako aurrerapen zientifiko eta teknikoak eta horrek gizartearen izan dituen ondorioek ikerketa-prozesua eta horren erabilera bideratzeko neurriak hartzera eraman gaituzte; betiere, pentsamendu-askatasuna eta sormen eta ekoizpen zientifikorako askatasuna bermatuta eta tartean egon litezkeen beste balio eta eskubideekiko oreka zainduta. Neurriok, batez ere, honako hauei zuzenduta daude: gizakiekin experimentatzen duten ikerketei, giza lagin biologikoak edo datu pertsonalak erabiltzen dituzten ikerketei, ikerketa-rako edo irakaskuntzarako animaliak erabiltzen dituzten jarduerei eta agente biologikoak edo genetikoki eraldatutako organismoak erabiltzen dituztenei.

Ildo horretatik, hainbat unibertsitate eta ikerketa-zentrok ikerketako etika-Batzordeak (IIEB) sortu dituzte. Joera hori indartu duten hainbat arrazoi egon dira, horien artean, ikerketa finantzatzeko deialdiak. Urte batzuetatik hona, deialdiok eskatzen dute ikerketa- eta prestakuntza-proiektuetako asko erakunde impartzial batek balioestea, eskakizun metodologikoak, etikoak eta juridikoak betetzen diren aztertuko duena. Beste alde batetik, gero eta gehiago dira proiektu baten lortutako emaitza zientifikoak argitaratu orduko balioestemota hauek eskatzen dituzten aldizkari zientifikoetako argitalpen-kontseiluak. Hala ere, era horretako unibertsitate-erakundeak sortzeko behin betiko bultzada ikerketaren arloko arauak eman dute. Izan ere, arau horietako batzuetan ezarritakoaren arabera, derrigorrezko baima ikerketa jakin batzuk egin ahal izateko aurreiazko ebaluazio bat egitea. Araurik garrantzitsuenak dira 1201/2005 Errege Dekretua, experimentaziorako erabilitako animaliei buruzkoa eta 14/2007 Legea, ikerketa biomedikoari buruzkoa.

ANEXO

REGLAMENTO PARA LA EVALUACIÓN
Y SEGUIMIENTO DE LAS IMPLICACIONES
METODOLÓGICAS, ÉTICAS Y JURÍDICAS DE
DETERMINADAS ACTIVIDADES DE
INVESTIGACIÓN Y DE DOCENCIA DE LA
UPV/EHU, Y DE LA COMISIÓN UNIVERSITARIA
DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN Y EN
LA DOCENCIA (CUEID)

PREÁMBULO

La investigación constituye una función esencial de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea, tal y como recogen sus estatutos en el artículo 133. A tal efecto, se asume como uno de sus objetivos el desarrollo de la investigación científica, técnica, humanística y artística, y se adquiere el compromiso de garantizar la libertad de investigación sin más limitaciones que las establecidas por las leyes y los códigos o reglas deontológicos aprobados por la comunidad científica.

El gran progreso científico-técnico del último siglo y las implicaciones sociales del mismo, están llevando a desplegar diferentes medidas para encauzar el proceso investigador y sus aplicaciones, garantizando la libertad de pensamiento y de creación y producción científica, así como su equilibrio con otros valores y derechos que pudieran verse implicados. Estas medidas se orientan primordialmente a las investigaciones que implican intervenciones en humanos, las que requieren la utilización de muestras biológicas humanas o datos de carácter personal, las actividades que emplean animales con fines de investigación o de docencia y las actividades que implican el uso de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente.

En esta línea, diferentes Universidades y centros de investigación han venido creando en los últimos años Comisiones Universitarias de Ética en la Investigación (CUEI). Esta tendencia se ha visto reforzada por diferentes circunstancias. La primera de ellas son las convocatorias para la financiación de la investigación, que desde hace algunos años exigen que muchos de los proyectos de investigación y de formación sean validados por una entidad imparcial que analice el cumplimiento de las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas. De otra parte, son cada vez más los consejos editoriales de revistas científicas los que exigen este tipo de validaciones como requisito previo a la publicación de los resultados científicos obtenidos por un proyecto. No obstante, el impulso definitivo a la creación de este tipo de organismos universitarios ha venido de la mano de una serie de normas sectoriales en las que se establece con carácter general la obligatoriedad de una evaluación previa para poder llevar a cabo determinadas actividades de investigación. Destacan en este sentido el Real Decreto 1201/2005 sobre protección de animales utilizados en la experimentación y la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

Unibertsitateetako ikerketa-proiektuek eta irakaskuntzak lehenago aipatutako arloetan ezarri diren eskakizun metodologiko, etiko eta juridikoak betetzen dituztela bermatzeko ardura IIEBek hartzten dute. Horrez gain, kasuan kasuko agintaritzaren aurrean eskakizun horiek betetzen direla egiazatzeko modua antolatzen dute, ebaluazio-Batzorde independente baten irizpenaren babesean. Era honetako ebaluazioak eskatzen dituzten ikerketa-arloen arabera, hiru batzorde-mota daude: Gizakiekin lotutako Ikerketetarako Etika Batzordea, Animalien Ongizaterako Etika Batzordea eta Agente Biologikoekin eta Genetikoki Eraldatutako Organismoekin egiten diren Ikerketetarako Etika Batzordea.

Batzorde hauei bakarrik dagokie ikerketa-proiektuen eta irakaskuntzaren alderdi metodologiko, etiko eta juridikoak betetzen diren ala ez jakitera ematea eta horien jarraipena egitea. Kide anitzeko organoak dira, kideen gaitasun teknikoaz eta profesionaltasunaz gain, funtsezko beste bi ezaugarri hauengatik nabarmentzen direnak: inpartzialtasuna eta independentzia.

Batzordeen ezaugarri horiei esker, arau berrienek, besteak beste, lehen aipatutako 1201/2005 Errege Dekretuak edo 14/2007 Legeak, batzordeen ebaluazionlanak aintzat hartu dituzte, ez bakarrik batzordeen lana baliatzen duten erakundeen barruko lan bezala, baizik eta botere publikoek eta oro har gizarteak agindutako eginkizun bezala. Batzordeon ekarpena garrantzitsua da oreka egon dadin zientziaren eta teknologiaren aurrerapenen eta oinarrizko eskubide eta guztien ongiaren artean. Hain zuen ere, horrexegatik kontrolatzentzituzte botere publikoek neurri baten ebaluazio- eta jarraipen-Batzorde horien jarduerak.

IIEBen arduren artean, honako hauek ere sartzen dira: euren eskumeneko arloetako prestakuntza-, informazio- eta zabalkunde-jarduerak sustatzea, gomendioak egin eta jarraibideak ezartztea eta, oro har, ikertzaileen lana erraztuko duen beste edozer egitea, bereziki ikerketa zientifikoaren implikazio metodologiko, etiko eta juridikoei buruz botere publikoek egiten duten jarraipenari lotuta.

Zentzu horretan, unibertsitateko ikertzaileekiko eta oro har, gizartearekiko duen konpromisoaz jabetuta, UPV/EHUk ikerketako eta irakaskuntzako unibertsitateko Etika Batzordea eratu du Arautegi honen bitartez.

Las CUEID asumen la misión de garantizar que los proyectos de investigación y las actividades de docencia en las Universidades se adecuan a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas establecidas en las áreas ya citadas. En torno a ellas se organiza, además, la acreditación de esa adecuación ante las autoridades que corresponda, respaldadas al efecto por el dictamen de un comité de evaluación independiente. Atendiendo a las diferentes áreas de investigación en las que se requiere este tipo de evaluaciones, se establecen tres tipos de comités: el Comité de Ética para las investigaciones relacionadas con Seres Humanos, el Comité de Ética para el Bienestar animal y el Comité de Ética en la Investigación con Agentes Biológicos y Organismos Modificados Genéticamente.

A estos Comités les corresponde en exclusiva la tarea de informar sobre la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de los proyectos de investigación y de las actividades de docencia, así como el seguimiento de las mismas. Se trata de órganos colegiados que destacan no sólo por la capacidad técnica y la competencia profesional de sus miembros, sino también por otras dos cualidades esenciales: la imparcialidad y la independencia.

Estas cualidades de los comités han hecho que las normas más recientes, como, entre otras, el ya citado Real Decreto 1201/2005 o la Ley 14/2007, reconozcan su tarea de evaluación no ya como algo interno de las entidades a las que dan servicio, sino como una función que se les encomienda desde los poderes públicos y la sociedad en su conjunto. Es precisamente la importancia de su contribución para que los avances de la ciencia y la tecnología se afronten de forma equilibrada con los derechos fundamentales y el bien común, la que hace que los poderes públicos ejerzan un cierto control sobre las actividades de estos Comités de evaluación y seguimiento.

Son también objeto de atención de las CUEID la promoción de actividades de formación, información y divulgación en los ámbitos de su competencia, la realización de recomendaciones y el establecimiento de pautas de actuación, y, en suma, todo cuanto contribuya a facilitar de la tarea de los investigadores, especialmente por cuanto se refiere al seguimiento que las autoridades públicas realizan de las implicaciones metodológicas, éticas y jurídicas de las actividades de investigación científica.

En esos mismos términos, consciente de su compromiso con los investigadores de la comunidad universitaria y con la sociedad en general, la UPV/EHU se dota mediante la presente normativa de una Comisión Universitaria de Ética en la Investigación y en la Docencia.

I. KAPITULUA
ARAUTEGIAREN APLIKAZIO-EREMUA
ETA HELBURUAK

1. artikulua.— Arautegiaren helburuak eta egitura.

1.— Arautegi honen helburuak dira:

a) UPV/EHUko ikerketa zientifikoko proiektuak eta irakaskuntza-jarduerak eskakizun metodologiko, etiko eta juridikoak betetzen dituztela bermatzea, honakoak tartean daudenean:

- gizakiekin esperimentatzea,
- giza lagin biologikoak erabiltzea,
- datu pertsonalak erabiltzea,
- animaliak erabiltzea,
- agente biologikoak edo genetikoki eraldatutako organismoak erabiltzea.

b) Kasuan kasuko agintaritzaren aurrean eskakizun horiek betetzen direla egiazatzeko modua antolatzea, ebaluazio-Batzorde inpartzial eta independente baten babesarekin.

2.— Helburu horrekin, honako erakundeak arautu dira:

a) UPV/EHUko Ikerketa eta Irakaskuntzako Etika Batzordea (IIEB) eta horren Aholku Batzordea.

b) Ebaluazio- eta jarraipen-Batzordeak, artikulu honetako 1. atalean zehazten diren UPV/EHUko ikerketa- eta irakaskuntza-jardueren alderdi etiko, metodologiko eta juridikoak ebaluatuko dituzten kide anitzeko organo inpartzial eta independente moduan.

II. KAPITULUA
IKERKETA ETA IRAKASKUNTZAKO ETIKA
BATZORDEA ETA HORREN AHOLKU
BATZORDEA

2. artikulua.— Ikerketara eta Irakaskuntzako Etika Batzordea (IIEB).

1.— UPV/EHUko Ikerketa eta Irakaskuntzako Etika Batzordearen (IIEB) eginkizuna da Arautegi honetan aipatzen diren ikerketa-eta irakaskuntza-proiektuetarako ezarritako eskakizun metodologikoak, etikoak eta zientifikoak bete daitezen laguntzea.

2.— IIEB honako hauek osatuko dute:

Arloan eskumena duen errektoreordea, batzordeburu moduan:

Ikerketaren etikarekin lotutako gaiei buruzko ezagutza orokorrak dituen pertsona bat, arloan eskumena duen errektoreordeak izendatutakoa, IIEBeko idazkari moduan arituko dena.

CAPÍTULO I
ÁMBITO DE APLICACIÓN Y OBJETIVOS DEL REGLAMENTO

Artículo 1.— Objetivos y estructura del Reglamento.

1.— Son objetivos de este Reglamento:

a) Garantizar que se adecuan a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas los proyectos de investigación científica y las actividades de docencia de la UPV/EHU que impliquen:

- intervenciones en humanos,
- utilización de muestras biológicas humanas,
- utilización de datos de carácter personal,
- utilización de animales,
- utilización de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente.

b) Organizar el modo en que se acreditará dicha adecuación ante las autoridades que corresponda, con el respaldo de un comité de evaluación imparcial e independiente.

2.— A tal fin se regulan las siguientes entidades:

a) La Comisión Universitaria de Ética en la Investigación y en la Docencia de la UPV/EHU (CUEID) y su Consejo Asesor.

b) Los Comités de evaluación y seguimiento, como órganos colegiados imparciales e independientes que evalúan los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de las actividades de investigación y de docencia de la UPV/EHU referidas en el apartado 1 de este artículo.

CAPÍTULO II
LA COMISIÓN UNIVERSITARIA DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN Y EN LA DOCENCIA Y SU CONSEJO ASESOR

Artículo 2.— La Comisión Universitaria de Ética en la Investigación y en la Docencia (CUEID).

1.— La Comisión Universitaria de Ética en la Investigación y en la Docencia (CUEID) de la UPV/EHU tiene como misión contribuir el cumplimiento de las exigencias metodológicas, éticas y científicas establecidas para los proyectos de investigación y de docencia a los que se refiere este Reglamento.

2.— La CUEID estará formada por:

El Vicerrector o Vicerrectora competente por razón de la materia, que la presidirá:

Una persona nombrada con conocimientos generales sobre los aspectos relacionados con la ética de la investigación que, nombrada por el Vicerrector o Vicerrectora competente por razón de la materia, actuará como Secretaria de la CUEID.

IIEBeko Aholku Batzordeko kide bat, bi edo hiru.

Ebaluazio- edo jarraipen-batzorde bakoitzeko burua edo hark izendatutako kidea.

3.- IIEBek arautegi honetako 19. artikuluan zehaztutako laguntza teknikoa emango duen pertsona bat izango du.

4.- Hauek dira IIEBen eginkizunak:

UPV/EHUn eskakizun metodologiko, etiko edo juridikoak betetzearekin lotutako edozein premia aurkitu eta dagokion organoaren aurrean premia horiei erantzuteko neurriak proposatzea.

Ebaluazio- eta jarraipen-batzordeen lanean laguntea, batzordeon independentziari kalterik egin gabe.

Ebaluazio- eta jarraipen-batzordeen barne-funtzionamendurako arautegiak onartzea, UPV/EHUz kanpoko beste organo batzuek izan ditzaketen eskumenei kalterik egin gabe.

Arautegi honen eremuaren barruan agintaritza esku-dunekiko harremanak erraztea, baita ikerketa-proiektuen eta irakaskuntza-jardueren izapidertea ere.

Batzordearen jarduera koordinatzaea antzeko batzordeen jarduerarekin edo beste erakunde batzuetako etika-batzordeenarekin.

Batzordearen jarduera eta jarduera horren ebaluazioa eta balantza jasotzen dituen urteko memoria egitea.

5.- IIEBek bere idazkariari agintarien aurrean batzordea ordezkatzen agindua ematea erabaki ahalko du.

3. artikulua.- IIEBen Aholku Batzordea.

1.- IIEBek Aholku Batzorde bat izango du, bere jarduera-eremuko arloetako aditurek osatua eta Ikerketako errektoreordea edo hark izendatutako pertsona buru duena.

2.- Honako hauek izango dira Aholku Batzordearen eskumenak:

IIEBi bere helburu eta funtzioekin lotutako gaien inguruko aholkua ematea.

IIEBek funtzionamendu egokia izan dezan laguntea, horretarako egokitzat jotzen dituen proposamenak eginez.

3.- Batzordea diziplina anitzeko kideek osatuko dute. Gutxienez zazpi kide izango ditu eta gehienez hamaika eta guztiek ere errektoreak izendatuko ditu ikerketa zientifikoaren alorrean ibilbide egiaztatua duten UPV/EHUko adituen artetik.

De uno a tres miembros del Consejo Asesor de la CUEID.

El o la presidente de cada uno de los Comités de evaluación y seguimiento o un o una vocal designado por aquél.

3.- La CUEID contará con una persona que realizará las tareas de apoyo técnico descritas en el artículo 18 del presente Reglamento.

4.- Son funciones de la CUEID:

Detectar en la UPV/EHU cualesquiera necesidades relativas al cumplimiento de las exigencias metodológicas, éticas o jurídicas establecidas y proponer ante el órgano que corresponda medidas para responder a las mismas.

Apoyar la tarea de los Comités de evaluación y seguimiento, sin perjuicio de la independencia de éstos.

Aprobar los Reglamentos de funcionamiento interno de los comités de evaluación y seguimiento, sin perjuicio de las competencias que puedan tener atribuidas otras instancias ajenas a la UPV/EHU.

Facilitar, en el ámbito de este Reglamento, las relaciones con las autoridades competentes y la tramitación de los proyectos de investigación y actividades de docencia.

Coordinar su actividad con la de comisiones similares o comités de ética de otras instituciones.

Elaborar de la Memoria Anual que recoja los datos sobre su actividad, evaluación y balance de la misma.

5.- La CUEID puede acordar encargar a su Secretario o Secretaria labores de representación de la misma ante las diferentes autoridades.

Artículo 3.- El Consejo Asesor de la CUEID.

1.- La CUEID contará con un Consejo Asesor, que estará formado por expertos y expertas en las disciplinas implicadas en su ámbito de actuación, y que estará presidido por el Vicerrector o Vicerrectora competente por razón de la materia o persona que designe.

2.- Este Consejo Asesor tendrá como competencias:

Asesorar a la CUEID en las materias relacionadas con los objetivos y funciones que corresponden a aquélla.

Contribuir al buen funcionamiento de la CUEID, realizando al efecto las propuestas que estime oportunas.

3.- El Consejo tendrá una composición interdisciplinar y estará formado por un mínimo de siete miembros y un máximo de once, los cuales serán nombrados por el Rector o Rectora entre expertos y expertas de la UPV/EHU con una acreditada trayectoria en la investigación científica.

4.– Batzordeko kideak bost urterako izendatuko dira eta horien izendapena berritu ahal izango da.

5.– IIEBeko idazkaria Aholku Batzordeko idazkaria izango da.

III. KAPITULUA

IKERKETA- ETA IRAKASKUNTZA-JARDUEREN ALDERDI METODOLOGIKO, ETIKO ETA JURIDIKOEN EBALUAZIO- ETA JARRAIPEN-BATZORDEAK. EZAGUARRI KOMUNAK

4. artikulua.– Definizioa eta jarduera-eremuia.

Ebaluazio- eta jarraipen-batzordeak kide anitzeko organoak dira. Euren helburua da, inpartzialtasunez eta independentziar, indarreko araudiari jarraiki 1.1 artikuluko a) atalean zehaztutako implikazioak dituzten UPV/EHU barruko ikerketa zientifikoko proiektuen eta irakaskuntza-jardueren alderdi metodologiko, etiko eta juridikoak ebaluatzea eta horien jarraipena egitea.

5. artikulua.– Ebaluazio- eta jarraipen Batzordeak.

1.– UPV/EHUk honako Batzorde hauek izango ditu:

Gizakiekin lotutako Ikerketetarako Etika Batzordea (GIEB). Batzorde honek gizakiekin esperimentatzen duten, giza lagin biologikoak erabiltzen dituzten edo datu pertsonalak erabiltzen dituzten ikerketa zientifikoko proiektuak eta irakaskuntza-jarduerak ebaluatuko ditu.

Animalien Ongizaterako Etika Batzordea (AOEB). Batzorde honek animaliak erabiltzen dituzten ikerketa zientifikoko proiektuak eta irakaskuntza-jarduerak ebaluatuko ditu.

Agente Biologikoekin eta Genetikoki Eraldatutako Organismoekin egindako Ikerketetarako Etika Batzordea (ABIEB). Batzorde honek agente biologikoak edo genetikoki eraldatutako organismoak erabiltzen dituzten ikerketa zientifikoko proiektuak eta irakaskuntza-jarduerak ebaluatuko ditu.

2.– Batzorde horietako bakoitza ondorengo ataletan zehaztutako arauak arautuko dute, baita bakoitzaren barne-funtzionamendurako arautegiak eta bakoitzari aplikagarri zaizkion indarreko arauak ere.

6. artikulua.– Batzordekideak izendatzea.

Ebaluazio- eta jarraipen-Batzordeetako kideak errektoreak izendatuko ditu lau urterako eta horien izendapena berritu egin ahal izango da.

Batzordekideen lana eteten ez dela bermatzeko, izendapenak partzialki berrituko dira bi urterik behin.

4.– Los y las miembros del consejo serán nombrados por un período de cinco años, pudiéndose renovar su nombramiento.

5.– Actuará como secretario o secretaria del Consejo Asesor el Secretario o Secretaria de la CUEID.

CAPÍTULO III

LOS COMITÉS DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS ASPECTOS METODOLÓGICOS, ÉTICOS Y JURÍDICOS DE LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN Y DE DOCENCIA. ASPECTOS COMUNES

Artículo 4.– Definición y ámbito de actuación.

Los Comités de evaluación y seguimiento son órganos colegiados que, con imparcialidad e independencia, tienen como misión, de acuerdo con la normativa vigente, evaluar y hacer un seguimiento de los aspectos metodológicas, éticas y jurídicas que se plantean en los proyectos de investigación científica o actividades de docencia que se lleven a cabo dentro en la UPV/EHU con las implicaciones descritas en el apartado a) del artículo 1.1.

Artículo 5.– Los Comités de evaluación y Seguimiento.

1.– La UPV/EHU contará con los siguientes Comités:

El Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos, (CEISH) que evaluará los proyectos de investigación científica y las actividades de docencia que impliquen intervenciones en humanos, la utilización de muestras biológicas de origen humano o la utilización de datos de carácter personal.

El Comité de Ética para el Bienestar animal (CEBA), que evaluará los proyectos de investigación científica y las actividades de docencia que impliquen la utilización de animales.

El Comité de Ética en la investigación con Agentes biológicos y organismos modificados genéticamente (CEIAB), que evaluará los proyectos de investigación científica y las actividades de docencia que con que utilicen agentes biológicos u organismos modificados genéticamente.

2.– Cada uno de estos comités se regirá por las normas que se detallan en los capítulos siguientes, así como por su reglamento de funcionamiento interno y por la normativa específica que les sea respectivamente aplicable.

Artículo 6.– Nombramiento de vocales.

Los y las vocales de los Comités de evaluación y seguimiento serán nombrados por el Rector o Rectora por un período de cuatro años, pudiéndose renovar su nombramiento.

Para garantizar la continuidad en las tareas de éstos la renovación se producirá parcialmente cada dos años,

Lehenengo berritze partziala zozketa bidez egindo da batzordeak eratu eta lau urtera.

7. artikulua.- Inpartzialtasuna, independencia eta konfidentialtasuna gordetzeko betebeharra.

Batzordeen erabakien independentzia eta inpartzialtasuna bermatzearen, batzordekideetako batek Batzordeak ebaluatu beharreko ikerketa-jarduera batekin lotura zuzena edo zeharkakoa duenean, honek ezingo du ez ebaluazio-bileran ez jarduerari buruzko irizpena ematerako unean parte hartu.

Batzordekideek eta Batzordeekin erlazionatutako prozesuetan parte hartzen duen personalak konfidentialtasuna gordetzeko betebeharra errespetatu beharko dute.

Egokitzat jotzen den kasuetan, ebaluazio- eta jarraipen-Batzordeek Aholku Batzordeko kideen edo kanpoko aditu en aholkularitza eskatu ahalko dute. Azken hauek ere konfidentialtasuna gordetzeko betebeharra errespetatu beharko dute.

8. artikulua.- Ebaluazio-eskaera.

1.- Batzordeetako batek ebaluatu beharreko ikerketa eta garapeneko edo irakaskuntzako jardueraren irakasle eta ikertzaile arduradunek horretarako eskaera aurkeztu beharko dute Ikerketako Errektoreordetza beharrezko dokumentazioarekin batera.

2.- Ikerketa eta garapeneko jarduera kanpoko finantzazioa lortzeko deialdiren batera aurkeztuko bada, dokumentazio guztia deialdia itxi baino gutxienez 3 egun baliodun lehenago aurkeztu beharko da, Ikerketako Errektoreordetza, dagokionean, ikerketa-proiektua ebaluatzen dagoela egiaztu ahal dezan.

IV. KAPITULUA
GIZAKIEKIN LOTUTAKO
IKERKETETARAKO ETIKA
BATZORDEA

9. artikulua.- Definizioa eta helburuak.

1.- Gizakiekin lotutako Ikerketetarako Etika Batzordea (GIEB) UPV/EHU barruko ikerketa zientifikoko proiektuen edo irakaskuntza-jardueren alderdi etiko, metodologiko eta juridikoak aztertzeaz arduratuko den kide anitzeko organoa da, aipatutako proiektu eta jarduerek honako inplikazio hauetan dituztenean:

a) Gizakiekin esperimentatzea.

b) Giza lagin biologikoak erabiltzea.

c) Datu pertsonalak erabiltzea.

2.- Aurreko paragrafoko a eta b atalei dagokienez eta arautegi honetan jasotzen ez denari dagokionez,

realizándose la primera renovación parcial por sorteo pasados cuatro años desde la constitución de los Comités.

Artículo 7.- Imparcialidad, independencia y deber de confidencialidad.

A fin de garantizar la independencia e imparcialidad de las decisiones de los Comités, cuando uno o una de sus miembros tenga relación directa o indirecta con una actividad de investigación que se deba someter a la consideración de la misma, no podrá participar en la reunión de evaluación ni en la emisión del dictamen sobre dicha actividad.

Los y las miembros de los Comités y todo el personal que participe en los distintos procesos relacionados con los mismos habrán de respetar el deber de confidencialidad.

Cuando se considere oportuno, los Comités de evaluación y seguimiento podrán solicitar el asesoramiento de los miembros del Consejo Asesor o de expertos o expertas externas. Estas personas también respetarán el deber de confidencialidad.

Artículo 8.- La solicitud de evaluación.

1.- El PDI responsable de la actividad de investigación y desarrollo o docencia que requiera evaluación de uno de los Comités deberá presentar la correspondiente solicitud al Vicerrectorado competente por razón de la materia junto con la documentación requerida.

2.- En el caso de que la actividad de investigación y desarrollo vaya a presentarse a una convocatoria de financiación externa, toda la documentación deberá presentarse con una antelación de al menos 3 días hábiles antes del cierre de la convocatoria, a fin de que, cuando corresponda, al Vicerrectorado competente por razón de la materia pueda certificar que un proyecto de investigación está en trámite de evaluación.

CAPÍTULO IV
EL COMITÉ DE ÉTICA PARA LAS
INVESTIGACIONES RELACIONADAS
CON SERES HUMANOS

Artículo 9.- Definición y objetivos.

1.- El Comité de Ética para las investigaciones relacionadas con Seres Humanos (CEISH) es el órgano colegiado encargado de evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos que se plantean en los proyectos de investigación científica o actividades de docencia que se lleven a cabo en la UPV/EHU y que impliquen:

a) Intervenciones en seres humanos.

b) Utilización de muestras biológicas de origen humano.

c) Utilización de datos de carácter personal.

2.- En relativo a los apartados a) y b) del párrafo anterior, en todo lo no previsto en el presente Reglamento

Ikerketa Biomedikoari buruzko 14/2007 Legea eta hori garatzeko arauak aplikatuko dira.

3.– Batzorde honen jarduera-eremutik kango geratuko dira botikekin eta osasun-produktuekin egindako saiakuntza klinikoak eta gizakietan egindako edozein jatorriko organo, ehun eta zelulen ezarpenak.

4.– GIEBek barne-arautegi bat izango du eta horren bidez zehaztu eta arautuko ditu, bere jarduera-eremuaren barruan, konfidentzialtasun eta ordezkaritza-principioetan oinarrituta, Batzordearen kideak eta oinarritzko funtzionamendua; arautegi horrek Batzordearen erabakien inpartzialtasuna ere bermatu beharko du.

5.– Artikulu honetako 1. paragrafoko a eta b ataletan zehaztutako ikerketa-proiektuak edo irakaskuntza-jarduerak egiteko, GIEBek aldeko txostena eman beharko du nahitaez, eman beharreko bestelako txostenez gain.

6.– Aurreko atalean aipatutako ikerketa-proiektuetan baimena eman ondorengo aldaketa garrantzitsurik egin nahi bada, GIEBek aldeko irizpena eman beharko du.

10. artikulua.– Osaera.

GIEB osatuko dute gutxienez bederatzi kidek, errektoreak UPV/EHUko pertsonalaren artetik hautatuko dituenak.

GIEB diziiplina anitzeko kideek osatuko dute eta kideak aukeratzerakoan kontuan hartuko dira horien gaitasuna eta esperientzia, bai profesionala bai ikerketa biomedikoari edo, hala dagokionean, datu pertsonalak erabiltzen dituzten ikerketen alderdi metodologiko, etiko edo legalei dagokiena.

Kideen artean, gutxienez, honako hauek egon beharko dira:

a) 9. artikuluan zehaztutako ikerketa-arloetako baikoitzarekin lotura duten bi ikertzaile.

b) Legelari bat.

c) Batzorde honen eskumenen artean ez dauden ikerketa-arloekin loturarik ez duen irakasle edo iker-tzaile bat.

4.– GIEBek arautegi honetako 19. artikuluan zehaztutako laguntza teknikoa emango duen pertsona bat izango du. Pertsona horrek hitz egin ahalko du baina ezingo du botorik eman.

11. artikulua.– GIEBen eginkizunak.

1.– GIEBek honako eginkizun hauek hartuko ditu bere gain:

Kasuan kasuko ikerketa-proiektuaren edo irakaskuntza-jardueraren alderdi metodologiko, etiko eta legalak aztertzea.

se aplicarán la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y su normativa de desarrollo.

3.– Quedan excluidos del ámbito de actuación de este Comité los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y las implantaciones en humanos de órganos, tejidos y células de cualquier origen.

4.– El CEISH se dotará de un Reglamento interno que defina y desarrolle, en su ámbito, sus integrantes y su funcionamiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, y que garantice la imparcialidad de sus decisiones.

5.– La realización o desarrollo de los proyectos de investigación o actividades de docencia comprendidos en los apartados a y b del párrafo 1 del presente artículo, requerirá previo y preceptivo informe favorable del CEISH, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos.

6.– Respecto de los proyectos de investigación señalados en el apartado anterior, toda modificación relevante posterior a la autorización concedida deberá contar, igualmente, con un dictamen favorable del CEISH.

Artículo 10.– Composición.

El CEISH estará formado como mínimo por nueve vocales nombrados por el Rector o Rectora entre el personal de la UPV/EHU.

El CEISH tendrá una composición interdisciplinar, y en la elección de sus miembros se tendrán en cuenta su competencia y su experiencia, tanto profesional como en relación con los aspectos metodológicos, éticos o legales bien de la investigación biomédica, bien, en su caso, de las investigaciones que implican la utilización de datos de carácter personal.

Entre sus miembros deberá contar con al menos:

a) Dos investigadoras o investigadores relacionados con cada una de las áreas de investigación que se indican en el artículo 9.

b) Un o una jurista.

c) Un profesor, profesora, investigadora o investigador que no tenga relación con las áreas de investigación que son competencia de este comité.

4.– El CEISH contará con una persona que, con voz pero sin voto, realizará en sus reuniones las tareas de apoyo técnico descritas en el artículo 18 del presente Reglamento.

Artículo 11.– Funciones del CEISH.

1.– El CEISH asume las funciones de:

Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación o la actividad de docencia que corresponda.

Irakasle eta ikertzaile nagusien eta ikertaldearen pres-takuntza ebaluatzea, baita proiektuaren egingarritasuna ere.

Ikerketatik erator daitezkeen arrisku eta onuren az-terketa egitea.

Hala dagokionean, implikatutako pertsonek edo horien ordezkari legalek idatzizko baimen informatua eman dutela egiazatzea.

Giza laginen trazabilitatea bermatzeko prozedurak beterzen direla zaintza, datu pertsonalen babesari bu-ruzko legedian zehaztutakoaren aurka joan gabe.

Datu pertsonalen konfidentialtasuna gordetzeko aurreikusi diren prozedurak aztertzea UPV/EHUko DBLO segurtasun-arduradunarekin lankidetzan.

Onartutako proiektuen jarraipena egitea.

Jardunbide egokien kode eta printzipioak ez bete-zteagatik sor daitezkeen arazo eta expedienteak gestio-natzea.

Mota honetako ikerketa-proiektu eta irakaskuntza-jardueretarako jardunbide egokien kodigoak eta jardu-teko gidak egitea.

Ikerketa Biomedikoari buruzko Legea garatzen du-ten arauak edo UPV/EHUko IIEBek esleituko dizkion gaineko eginkizunak betetzea.

V. KAPITULUA ANIMALIEN ONGIZATERAKO ETIKA BATZORDEA

12. artikulua.— Definizioa eta helburuak.

1.— AOEB animaliak erabiltzen dituzten UPV/EHU barruko ikerketa zientifikoko proiektuen edo irakaskuntza-jardueren alderdi etiko, metodologiko eta juridikoak azterzeaz arduratuko den kide anitzeko organoa da.

2.— Batzorde honen eginkizuna da experimentazio-rako erabilitako animaliei buruzko 1201/2005 Errege Dekretuan zehaztutakoa errespetatzen dela zaintza.

3.— Barne arautegi bat izango du eta horren bidez zehaztu eta arautuko ditu, bere jarduera-eremuaren barruan, konfidentialtasun eta ordezkaritza-printzipioe-tan oinarrituta, Batzordearen kideak eta oinarrizko fun-tzionamendua; arautegi horrek Batzordearen erabakien inpartzialtasuna ere bermatu beharko du.

13. artikulua.— Osaera.

1.— AOEB osatuko dute, gutxienez, animalien on-gizatea zaintzeko eta horien ardura hartzeko adinako esperientzia eta ezagutzak dituzten bost pertsonak. Errektoreak izendatuko ditu UPV/EHUko pertsonala-ren artetik.

2.— AOEBeko kideak izango dira, gutxienez, honako hauek:

Evaluar la cualificación del PDI principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del pro-yecto.

Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipa-dos dimanantes del estudio.

Comprobar, en los casos que corresponda, que se dispone del consentimiento informado y escrito de las personas implicadas o de sus representantes legales.

Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de ori-gen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legisla-ción de protección de datos de carácter personal.

Ponderar, en coordinación con el o la responsable de seguridad LOPD de la UPV/EHU, los procedimientos que se hayan previsto para salvaguardar la confiden-cialidad de los datos de carácter personal.

Realizar el seguimiento de los proyectos aprobados.

Gestionar los conflictos y expedientes que genere el incumplimiento de los códigos y principios de buenas prácticas.

Desarrollar códigos de buenas prácticas y guías de actuación para este tipo de proyectos de investigación y actividades de docencia.

Ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de la Ley de Investigación Biomédica o la CUEID de la UPV/EHU.

CAPÍTULO V COMITÉ DE ÉTICA PARA EL BIENESTAR ANIMAL

Artículo 12.— Definición y objetivos.

1.— El CEBA es un órgano colegiado encargado de evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos que se plantean en los proyectos de investigación científica o actividades de docencia que se lleven a cabo en la UPV/EHU y que impliquen la utilización de animales.

2.— Este comité debe velar por el cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 1201/2005 de protección de los animales utilizados para la experimentación.

3.— Se dotará de un reglamento interno que defina y desarrolle, en su ámbito, sus integrantes y su funcio-namiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, y que garantice la imparcialidad de sus decisiones.

Artículo 13.— Composición.

1.— El CEBA estará integrado como mínimo por cinco personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales. Serán nombrados por el Rector o Rectora entre personal de la UPV/EHU.

2.— Las y los miembros del CEBA serán, como mí-nimo, los siguientes:

Animalien ongizatean aditua den UPV/EHUko pertsona bat (D kategoria).

Ebaluatu beharreko prozeduraren zuzeneko esku-hartzea ez duen UPV/EHUko irakasle edo ikertzaile bat.

Animalien ongizatearen arloko esperientzia edo horri buruzko ezagutzak dituen pertsona bat, kasuan kasuko ikastegi edo prozedurarekin zerikusi zuzenik ez duena.

3.- AOEBek arautegi honetako 19. artikuluan zehaztutako laguntza teknikoa emango duen pertsona bat izango du. Pertsona horrek hitz egin ahalko du baina ezingo du botorik eman.

14. artikulua.— Eginkizunak.

Hauek dira AOEBen eginkizunak:

Animaliak erabiltzen dituzten UPV/EHU barruko ikerketa zientifikoko proiektuen edo irakaskuntza-jardueren alderdi etiko, metodologiko eta juridikoei buruzko txostenak egitea, betiere esperimentaziorako era-bilitako animalien babesari buruzko 1201/2005 Errege Dekretuan zehaztutakoari jarraiki.

Onartutako proiektu eta jardueren jarraipena egitea.

Ikerketa edo irakaskuntzarako animaliak erabiltzeko jardunbide egokien kodigoak, protokoloak edo antzeko gidak egitea.

1201/2005 Errege Dekretua garatzen duten arauak edo IIEBek esleituko dizkion gainerakoak.

VI. KAPITULUA

AGENTE BIOLOGIKOEKIN ETA GENETIKOKI ERALDATUTAKO ORGANISMOEKIN EGINDAKO IKERKETETARAKO ETIKA BATZORDEA (ABIEB)

15. artikulua.— Definizioa eta helburuak.

1.— ABIEBen eginkizuna da, UPV/EHUko Prebentzio Zerbitzuarekin batera, agente biologikoak edo genetikoki eraldatutako organismoak erabiltzen dituzten UPV/EHU barruko ikerketa zientifikoko proiektuen edo irakaskuntza-jardueren biosegurtasunari buruzko eskakizunak betetzen direla egiaztatzea.

2.— Irakasle eta ikertzaileek hala eskatuz gero, ABIEBek ikerketa-proiektu edo irakaskuntza-jarduera horien beste alderdi metodologiko, etiko eta juridiko batzuk evaluatu ahalko ditu.

3.— ABIEBek barne-arautegi bat izango du eta horren bidez zehaztu eta arautuko ditu, bere jarduera-eremuaren barruan, konfidentzialtasun eta ordezkartzia-prinzipioetan oinarrituta, Batzordearen kideak eta oinarrizko funtzionamendua; arautegi horrek Batzordearen erabakien inpartzialtasuna ere bermatu beharko du.

Una persona especialista en bienestar animal de la UPV/EHU (categoría D).

Un PDI de la UPV/EHU no directamente implicado en el procedimiento que deba informarse.

Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el centro o con el procedimiento de que se trate.

3.- El CEBA contará con una persona que, con voz pero sin voto, realizará en sus reuniones las tareas de apoyo técnico descritas en el artículo 18 del presente Reglamento.

Artículo 14.— Funciones.

Son funciones del CEBA:

Informar sobre las implicaciones metodológicas, éticas y jurídicas de los proyectos de investigación científica o actividades de docencia que impliquen la utilización de animales y se lleven a cabo en la UPV/EHU, atendiendo a lo establecido en el RD 1201/2005 sobre protección de animales utilizados para la experimentación.

Realizar el seguimiento de los proyectos y actividades aprobados.

Desarrollar Códigos de Buenas Prácticas, protocolos o guías similares para la utilización de animales con fines de investigación o de docencia.

Cualesquiera otras que le sean asignadas por la normativa de desarrollo del RD 1201/2005 o por la CUEID.

CAPÍTULO VI COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CON AGENTES BIOLÓGICOS Y ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (CEIAB)

Artículo 15.— Definición y objetivos.

1.— El CEIAB tiene como misión acreditar, en coordinación con el Servicio de Prevención de la UPV/EHU, el cumplimiento de las exigencias de bioseguridad relativas a los proyectos de investigación científica o actividades de docencia que se lleven a cabo en la UPV/EHU y que impliquen la utilización de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente.

2.— A solicitud del PDI, el CEIAB también podrá evaluar otros aspectos metodológicos, éticos y jurídicos que se planteen en dichos proyectos de investigación o actividades de docencia.

3.— El CEIAB se dotará de un reglamento interno que defina y desarrolle, en su ámbito, sus integrantes y su funcionamiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, y que garantice la imparcialidad de sus decisiones.

16. artikulua.— Osaera.

1.— ABIEB osatuko dute, gutxienez, arlo honetan esperientzia eta ezagutzak dituzten bost kidek. Errektoareak izendatuko ditu UPV/EHUko pertsonalaren arteetik.

2.— Biosegurtasun Batzordeko kideak izango dira, gutxienez, honako hauek:

1) Prebentzio Zerbitzuko teknikari bat.

2) Batzordearen xede diren ikerketa-arloetakoren batean esperientzia duten UPV/EHUko bi irakasle edo ikertzaile.

3.— ABIEBek arautegi honetako 19. artikuluan zehaztutako laguntza teknikoa emango duen pertsona bat izango du. Pertsona horrek hitz egin ahalko du baina ezingo du botorik eman.

17. artikulua.— Eginkizunak.

Hauek dira ABIEBen eginkizunak:

UPV/EHUko Prebentzio Zerbitzuarekin batera honako hauek egiaztatzea:

Giza, animalia- eta landare-osasunerako arriskutsuak izan daitezkeen agente biologiko eta/edo genetikoki eraldatutako organismoekin egindako ikerketa-proiekturek izan ditzaketen arriskuak kontrolatzeko aurreikitako biosegurtasun neurriak egokiak direla.

Unibertsitate honek proposatutako jarduera burutzeko biosegurtasun-instalazio egokiak dituela.

Irakasleek hala eskatuz gero, agente biologiko eta/edo genetikoki eraldatutako organismoekin egindako ikerketa-proiektu zientifiko edo irakaskuntza-jardueren beste alderdi metodologiko, etiko eta juridiko batzuk ebaluatzea.

IIEBek bere eskumenen eremuan esleituko dizkion gainerakoak.

VII. KAPITULUA LAGUNTZA TEKNIKOA ETA GIZA LAGUNTZA

18. artikulua.— IIEBen eta ebaluazio- eta jarraipen-Batzordeen laguntza teknikoa eta giza laguntza.

1.— Ikerketa Errektoareordetzari dagokio, Ikerketa Zuzendaritzaren bitarbez, arautegi honetan araututako IIEB eta ebaluazio- eta jarraipen-Batzordeak dagozkien baliabide materialez eta giza baliabideez hornitzea.

2.— Ikerketa Zuzendaritzaren ardura izango da:

Ebaluazio-eskaerak jasotzea, dagokien dokumentazioarekin batera.

IIEBek sortutako dokumentazioa zaintza.

Ebaluazio- eta jarraipen-Batzordeen ebauden jakinaraztea.

Proiektu bat ebaluazio-izapideetan dagoela adierazten duen behin-behineko ziurtagiriak egitea.

Artículo 16.— Composición.

1.— El CEIAB estará integrado como mínimo por cinco vocales con la experiencia y los conocimientos necesarios en esta área. Serán nombrados por el Rector o Rectora entre personal de la UPV/EHU.

2.— Los y las miembros del Comité de Bioseguridad serán, como mínimo, los siguientes:

1) Un técnico o técnica del Servicio de Prevención.

2) Dos PDI de la UPV/EHU que tengan experiencia en alguna de las áreas de investigación implicadas.

3.— El CEIAB contará con una persona que, con voz pero sin voto, realizará en sus reuniones las tareas de apoyo técnico descritas en el artículo 18 del presente Reglamento.

Artículo 17.— Funciones.

Son Funciones del CEIAB:

Acreditar, en coordinación con el Servicio de prevención de la UPV/EHU:

La idoneidad de las previsiones sobre bioseguridad y control de posibles riesgos de los proyectos de investigación con OMGs y/o agentes biológicos de riesgo para la salud humana, animal y vegetal.

Que esta universidad dispone de las instalaciones de bioseguridad adecuadas para la actividad propuesta.

Evaluar, a solicitud del PDI, otros aspectos metodológicos, éticos y jurídicos relativos a los proyectos de investigación científica o actividades de docencia con agentes biológicos y/u organismos modificados genéticamente.

Cualesquier otras que, dentro de su ámbito de actuación, le sean asignadas por la CUEID.

CAPÍTULO VII APOYO TÉCNICO Y HUMANO

Artículo 18.— Apoyo técnico y humano de la CUEID y de los Comités de evaluación y seguimiento.

1.— Corresponde al Vicerrectorado competente por razón de la materia, a través de la Dirección correspondiente, dotar a la CUEID y a los Comités de evaluación y seguimiento regulados en este Reglamento de los medios materiales y humanos que corresponda.

2.— Estarán a cargo de dicha Dirección:

La recepción de las solicitudes de evaluación con la documentación correspondiente.

La custodia de la documentación que genere la CUEID.

La notificación de la Resolución de los Comités de evaluación y seguimiento.

La certificación provisional que indique que un proyecto está en trámite de evaluación.

Laguntza teknikoa emango duten pertsona edo pertsonak izendatzea, IIEBen bileretan eta ebaluazio-eta jarraipen-batzordeen bileretan hitz egin bai baina botorik eman ezingo dutenak, eta akta jasotzeko bete-beharra izango dutenak, kasuan kasuko bilera-buruaren oniritziarekin.

IIEBek aginduko dizkion gainerakoak.

XEDAPEN GEHIGARRIA.— Arloan eskumena daukan errektoreordetza.

Errektorearen erabaki bidez bestelakorik xedatu ezean, Ikerketako Errektoreordetzako titularra izango da arloan eskumena daukan errektoreordea.

Honen ondorioetarako, 18. artikuluan zehaztutako laguntza teknikoa eta giza laguntza ematearen ardura izango duen zuzendaritza Ikerketa Zuzendaritzaz izango da, errektorearen erabaki bidez bestelakorik xedatu ezean.

AZKEN XEDAPENAK

Lehenengoa.— Ebaluazio- eta jarraipen-Batzordeak egiaztatzea.

Arautegiaren arabera agintaritza eskudunen aurrean egiaztatu behar duten ebaluazio- eta jarraipen-Batzordeen egiaztapenerako izapideak bultzatzea IIEBi dagokio.

Bigarrena.— Indarrean jartzea.

Arautegi hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta hurrengo egunean sartuko da indarrean.

Agintariak eta Langileria

Izendapenak, Egoerak eta Gorabeherak

OSASUN SAILA

3384

358/2008 EBAZPENA, apirilaren 3koa, Donostia Ospitaleko zuzendari gerentearena, Donostia Ospitaleko zuzendariorde mediko lanpostua betetzeko Arantxa Lekuona Artola andrea izendatzeko dena.

Aztertu dugu Donostia Ospitaleko zuzendariorde mediko lanpostua betetzeko deialdia. Deialdi hori Do-

La designación de quién o quienes participarán apoyo técnico, con voz pero sin voto en las reuniones de la CUEID y los Comités de evaluación y seguimiento, a los cuáles corresponderá levantar el acta, con el visto bueno de quien ostente la presidencia en cada caso.

Cualesquiera otras que le sean requeridas por la CUEID.

DISPOSICIÓN ADICIONAL.— Vicerrectorado competente por razón de la materia.

Salvo que por Resolución del Rector o Rectora se disponga otra cosa, el Vicerrector o Vicerrectora competente por razón de la materia será la persona titular del Vicerrectorado de Investigación.

A estos efectos, la Dirección encargada de facilitar apoyo técnico y humano en los términos del artículo 18 será la Dirección de Investigación, salvo que por Resolución del Rector o Rectora se disponga algo distinto.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.— Acreditación de los Comités de evaluación y seguimiento.

Respecto de aquellos Comités de evaluación y seguimiento a los que la normativa les exija una acreditación ante las autoridades competentes, corresponde a la CUEID impulsar la tramitación de la misma.

Segunda.— Entrada en vigor.

Este Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

Autoridades y Personal

Nombramientos, Situaciones e Incidencias

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

3384

RESOLUCIÓN 358/2008, de 3 de abril, del Director Gerente del Hospital Donostia, por la que se nombra a Dña. Arantxa Lekuona Artola para desempeñar el puesto de Subdirectora Médico del Hospital Donostia.

Vista la convocatoria para cubrir el puesto de Subdirector/a Médico del Hospital Donostia, publica-