Acordo 14/CG de 30 de xaneiro de 2026 polo que se aproba a modificación do Regulamento do Comité de Ética na Investigación da Universidade de Santiago de Compostela

O Consello de Goberno na súa sesión ordinaria do día 29 de xuño de 2023 aprobou o Regulamento do Comité de Ética na investigación (CEI) da Universidade de Santiago de Compostela.

No seu texto figura como un dos grupos de traballo o de ética en investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente.

Posteriormente o Consello de Goberno do 30 de abril de 20225 aprobou a creación do Comité de Bioseguridade da USC así como o seu Regulamento de funcionamento interno

Na actualidade, polo tanto, para a análise da investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente existen un Grupo de traballo dentro do Comité de Ética e un Comité de Bioseguridade. Deste xeito considérase mais operativo que sexa o Comité de Bioseguridade o que informe os proxectos de investigación nesta materia e que non exista duplicidade nas análises sobre os proxectos de investigación realizados con este obxecto.

A estes efectos proponse modificar o Regulamento do Comité de Ética para que sexa o Comité de Bioseguridade o que informe sobre os proxectos de investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente e eliminar o grupo específico sobre esta materia que existe na actualidade.

O artigo 3.a) do regulamento do Comité de Bioseguridade xa contempla, entre as súas competencias, a de asesorar aos distintos órganos da USC en relación coas actividades que impliquen o uso de axentes biolóxicos, incluídos os organismos modificados xeneticamente (OMX), informándolles das medidas de bioseguridade que cómpre adoptar e, de ser o caso, emitir os informes correspondentes.

Procede así modificar o artigo 5 do Regulamento do Comité de Ética no senso de incorporar o informe do Comité de Bioseguridade nos proxectos de investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente e suprimir, no artigo 9, o grupo de traballo do CEI sobre esta materia.

Por outra banda, o Real Decreto 905/2025, de 7 de outubro, polo que se modifican diversos reais decretos en materia universitaria, inclúe no seu artigo 9 a obriga de creación dun "Comité de aseguramiento del comportamiento ético en el desarrollo de la investigación y la

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

transferencia del personal docente e investigador". Considérase que transitoriamente e en tanto no se desenvolvan as funcións deste comité na USC, procede que sexa o Comité de Ética na Investigación a que realice as funcións encomendadas por esta norma.

En consecuencia, O Consello de Goberno, na súa reunión do 30 de xaneiro de 2026, acordou aprobar a modificación do Regulamento do Comité de Ética na investigación (CEI) da Universidade de Santiago de Compostela.

Artigo 1. Modificación do artigo 5 do Regulamento do Comité de Ética na investigación da Universidade de Santiago de Compostela.

O artigo 5 do Regulamento do Comité de Ética na investigación (CEI) da Universidade de Santiago de Compostela queda redactado do seguinte xeito

Artigo 5. Composición.

1. O CEI estará composto por

a) Tres membros do PDI con experiencia en áreas de investigación e práctica docente que impliquen a realización de tarefas de investigación con seres humanos.

b) Dous membros do PDI con experiencia en áreas de investigación e práctica docente que impliquen a realización de tarefas de investigación con diferentes especies animais.

c) Un membro do PDI con experiencia en áreas de investigación e práctica docente con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente.

d) Un membro do PDI con experiencia en áreas de investigación e práctica docente no ámbito das tecnoloxías de intelixencia artificial.

e) Un membro do PDI con experiencia en áreas de investigación e práctica docente no ámbito das tecnoloxías emerxentes na investigación en saúde.

f) O veterinario ou veterinaria que supervise os animalarios nos campus de Santiago e Lugo.

h) As persoas responsables dos animalarios nos campus de Santiago e Lugo.

2. O CEI solicitará o asesoramento dun experto ou experta externo á USC con coñecementos en benestar animal cando o obxecto das investigacións sobre as que se deba emitir informe implique a experimentación con animais.

3. O CEI solicitará informe preceptivo e vinculante ao Comité de Bioseguridade da USC cando se trate de proxectos de investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

4. O CEI solicitará o asesoramento do delegado ou delegada de protección de datos da USC ou persoa que designe cando o obxecto das investigacións sobre as que haxa que emitir informe implique o tratamento de datos persoais.

5. Cando o CEI o considere oportuno, poderá solicitar o asesoramento de expertos externos que participarán con voz pero sen voto.

Artigo 2. Modificación do artigo 9 do Regulamento do Comité de Ética na investigación da Universidade de Santiago de Compostela.

O artigo 9 do Regulamento do Comité de Ética na investigación (CEI) da Universidade de Santiago de Compostela modifícase e queda redactado do seguinte xeito:

Artigo 9. Grupos de traballo do CEI.

1. O CEI poderá crear os grupos de traballo, temporais, que considere convenientes para levar a cabo as tarefas encomendadas. Así mesmo, poderá requirir o informe, a colaboración ou a comparecencia de expertos para asesorar tecnicamente ao CEI en materias da súa competencia, que deberán comprometerse a gardar a confidencialidade dos asuntos tratados.

2. O nomeamento das persoas que integren os grupos de traballo corresponderá ao reitor, a proposta do CEI. Estas persoas deberán contar cos coñecementos técnicos requiridos para a correcta realización das funcións que lles corresponden na materia de que se trate.

3. Os documentos elaborados polos membros do grupo de traballo ou polos expertos non terán carácter vinculante para o CEI, e este poderá apartarse deles de xeito motivado.

4. O CEI contara cos seguintes grupos de traballo permanentes:

a) Grupo de ética en investigación con seres humanos.

b) Grupo de ética en experimentación animal.

c) Grupo de ética en investigación en intelixencia artificial e tecnoloxías emerxentes.

d) Grupo de ética na investigación levada a cabo con fins docentes.

5. O presidente ou presidenta do CEI designará unha persoa coordinadora de entre os membros de cada grupo de traballo.

6. Necesariamente, formará parte do grupo de ética en investigación con seres humanos un experto en materia de protección de datos.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

7. Necesariamente, formará parte do grupo de ética en investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente un experto en materia de prevención de riscos laborais.

Artigo 3. Modificación do artigo 16 do Regulamento do Comité de Ética na investigación da Universidade de Santiago de Compostela.

Modifícase o artigo 16 do Regulamento engadindo un novo apartado 2. ao texto do seguinte teor literal:

Artigo 16. Petición de informes

(...)

2. Para os proxectos e traballos de investigación comprendidos no ámbito material de actuación do Comité de Ética que impliquen o uso de axentes biolóxicos, incluídos os organismos modificados xeneticamente (OMX) presentarase unha única solicitude ante o Comité de Ética, quen deberá solicitar o informe ao Comité de Bioseguridade conforme ao establecido no artigo 5.3 do presente regulamento.

Artigo 4. Disposición transitoria.

Inclúese a seguinte disposición transitoria:

Disposición transitoria.- Comité de aseguramento do comportamento ético no desenvolvemento da investigación e a transferencia do persoal docente e investigador.

En tanto a USC non desenvolva o establecido no artigo 19 do Real Decreto 905/2025, de 7 de outubro, as funcións establecidas por este precepto serán realizadas transitoriamente polo Comité de Ética na Investigación da USC.

Disposición final. Entrada en vigor.

O presente acordo entrará en vigor ao día seguinte da súa publicación no Boletín Oficial da Universidade de Santiago de Compostela (BOUSC)

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.