



Universitat Autònoma de Barcelona

# Aspectes ètics de l'H2020 i la Comissió d'Ètica i Experimentació Animal i Humana (CEEAH)

***Jornada Recerca i Innovació Responsables  
(RRI) a la UAB***

12 d'abril 2016

## RRI: una definició ...

*Responsible Research and Innovation is a transparent, interactive process by which societal actors and innovators become mutually responsive to each other with a view to the (ethical) acceptability, sustainability and societal desirability of the innovation process and its marketable products (...).*

Von Schomberg, Rene ( 2013). "A vision of responsible innovation". In: R. Owen, M. Heintz and J Bessant (eds.) *Responsible Innovation*. London: John Wiley

# Alguns aspectes clau de la RRI...

- ***“Multistakeholder involvement”***
  - Requeriment de la major part de les convocatòries H2020 (societat civil, empreses, institucions, NGOs...).
  - Permet una millor **anticipació** dels efectes de la innovació.
- ***“Adoption of standards, certification and self-regulation”, “Open Source”, “Gender equality” ...***
  - Alguns d'aquest temes es tracten en aquesta jornada.

# Alguns aspectes clau de la RRI...

- ***“Use de Codes of Conduct”***

- Es demana la subscripció dels codis deontològics Professionals i/o sectorials existents.
- A la UAB disposem del **Codi de bones pràctiques en la recerca.**



Ethics Education in Science

Statement by the ALLEA Permanent Working Group on Science and Ethics

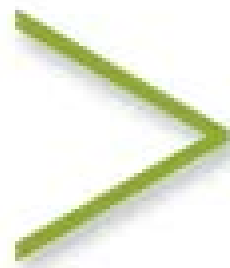


# Codi de bones pràctiques

en la recerca

(Acord del Consell de Govern  
de 30 de gener de 2013)





# Introducció

Per desenvolupar les seves activitats, la UAB s'inspira en els principis de llibertat, democràcia, justícia, igualtat i solidaritat. Aquest compromís implica, per tant, l'orientació de la docència, la recerca i l'activitat universitària vers la cultura de la pau, el respecte dels drets humans, el progrés social, el respecte pel medi ambient i el desenvolupament sostenible i la renúncia explícita a la recerca orientada directament a finalitats militars.



## Objectius i abast del document

Les bones pràctiques en la recerca impliquen una actitud intel·lectual que es tradueix en una actitud en la feina. Estan relacionades amb com es planifica i es desenvolupa la recerca, com es registren i es difonen els resultats i com es disseminen, s'apliquen i s'exploten els coneixements derivats de la recerca.



Desenvolupament  
de la recerca

## Recerca amb animals d'experimentació

Totes les activitats de recerca que es portin a terme amb animals d'experimentació s'han de desenvolupar d'acord amb els principis de reemplaçament, reducció i refinament reflectits en la legislació vigent

El personal que participi en activitats de recerca amb animals per a experimentació i altres finalitats científiques o docents ha de disposar de l'acreditació corresponent com a investigador o experimentador, segons escaigui. Així mateix, els investigadors han de sol·licitar i obtenir l'autorització de la Comissió d'Ètica en l'Experimentació Animal i Humana de la UAB per a cadascun dels procediments experimentals en els quals s'emprin animals per a experimentació i altres finalitats científiques o docents.





## Desenvolupament de la recerca

### Recerca amb éssers humans

En la recerca amb éssers humans, cal ser especialment diligent en tot allò referent a la informació sobre el propòsit, les molèsties i els possibles riscos i beneficis de la recerca (per al mateix subjecte o bé per a altres persones), en l'obtenció del consentiment explícit, específic i escrit de les persones participants o bé dels seus tutors legals en el cas d'individus que jurídicament es consideren incapaços de consentir, com també en la confidencialitat de les dades, de les mostres i dels resultats obtinguts.

Així mateix, també han de comprometre's explícitament a no traspasar dades o mostres biològiques a altres projectes o investigadors sense l'autorització dels cedents o del comitè d'ètica d'investigació corresponent o sense que se'n coneguin clarament els objectius.



Desenvolupament  
de la recerca

## Procediments i materials potencialment perillosos

La pràctica i utilització de procediments i materials potencialment perillosos s'han de dur a terme d'acord amb les regulacions i les guies de bones pràctiques que garanteixen la seguretat tant dels investigadors i la comunitat universitària com del medi ambient.

Quan escaigui, cal efectuar una avaluació prèvia de riscos d'acord amb la normativa vigent i tenir l'aprovació pertinent del Comitè de Bioseguretat (CBS) i de la Unitat Tècnica de Protecció Radiològica (UTPR) de la UAB.

Els investigadors responsables s'han de comprometre a donar a conèixer aquests procediments a tots els investigadors i el personal relacionats amb la utilització d'aquests i a fer complir les mesures de seguretat, de salut laboral i de protecció del medi ambient que s'hi prevegin.



Correu: [ceeah@uab.cat](mailto:ceeah@uab.cat)



**Presentació**

**Agenda CEEAH**

**Experimentació Animal**

**Experimentació Humana**

**Cursos**

**Codi de bones pràctiques científiques**

**Procés de tramitació dels procediments**

- [Accés a l'aplicació de la CEEAH](#)
- [Gestió de procediments presentats a la CEEAH](#)
- [Presentació i aprovació de procediments d'experimentació animal i humana](#)

## Composició CEEAH (Reglament UAB)

- a) Les persones acreditades per la Generalitat com assessors en benestar animal dels centres usuaris que la UAB tingui registrats.
- b) Una persona representant de la Unitat de Garantia de Qualitat de la UAB.
- c) Dos membres del professorat que facin recerca en ciències de la vida o de la salut, almenys un dels quals estarà acreditat com a personal investigador.

## Composició CEEAH (Reglament UAB)

- c) Un membre del professorat antropòleg, sociòleg o psicòleg, que faci recerca en ciències humanes o socials.
  
- d) Un membre del professorat jurista o filòsof, no vinculat a l'experimentació en ciències de la vida o de la salut.


# Funcionament CEEAH


- Principi de **confidencialitat**.
- Principi de **conflicte d'interès**.
- Reunions **mensuals**: avaluació procediments i altres temes.


# Aplicació a la intranet



## Membre CEEAH

Procediments de la instal·lació pendents de revisar 

Procediments animals pendents d'avaluar 

Procediments humana pendents d'avaluar 

Procediments aprovats 

Personal acreditat 

Cercador i Estadístiques 

Reunions de la CEEAH 

## Investigador

Procediments no emplenats 

Procediments presentats 

Presentar procediment per E. animal 

Presentar procediment per E. humana 

## Benvingut/da

(03/12/2015) La Generalitat

(12/05/2015) La Generalitat

1. A partir de l'1 d'abril de 2015, els procediments d'experimentació animal i humana han de seguir el [projecte/procediment](#) aprovat.
2. Aquest informe s'ha publicat en els següents <http://www.magrama.gub.cat> idiomes.
  1. Resum en català
  2. Resum en anglès
3. Aquest document no hauria de superar un període de validesa de 6 mesos.
4. A partir de l'1 d'abril de 2015, les sol·licituds d'autoritzacions de procediments d'experimentació animal i humana caldrà

# Recomanacions generals

1. Reflexionar des de l'**inici** sobre les implicacions ètiques de la recerca (document "**How to Complete your ethics self-assessment**").





The EU Framework Programme  
for Research and Innovation

# HORIZON 2020



How to complete your ethics  
Self-Assessment

## Table of Contents

<b>1. Human embryos and fetuses.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Humans.....</b>	<b>7</b>
<b>3. Human cells/tissues.....</b>	<b>13</b>
<b>4. Personal data.....</b>	<b>17</b>
<b>5. Animals.....</b>	<b>23</b>
<b>6. Third countries .....</b>	<b>27</b>
<b>7. Environment &amp; Health and Safety.....</b>	<b>31</b>
<b>8. Dual use .....</b>	<b>36</b>
<b>9. Misuse .....</b>	<b>38</b>
<b>10. Other ethics issues .....</b>	<b>40</b>

# H2020 proposal: Part A

Proposal ID	Acronym	Go to
-------------	---------	-------

## 4 - Ethics issues table

The applicable legislation is the Horizon2020 legislative acts (i) (see legal references at the end of the section).

This Table should be completed as an essential part of your proposal. Answer "Yes" or "No" to all of the questions below. If an answer is "Yes", then indicate in the adjacent box at which page in your full proposal further information relating to that issue can be found.

For further explanation on the questions see "[How to Complete your Ethics Self-Assessment](#)" or, for ERC calls, the "Information for applicants" ([Annex 3 - Specific Guidance Related to Ethics](#)).

As explained in these documents, please note that if you answer YES to any of the questions below, you are requested to provide additional information and documentation.

1. HUMAN EMBRYOS/FOETUSES		Page
Does your research involve <a href="#">Human Embryonic Stem Cells (hESCs)</a> ?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Will they be directly derived from embryos within this project?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Are they previously established cells lines?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Does your research involve the use of human embryos?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
Does your research involve the use of human foetal tissues / cells?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	
2. HUMANS		Page

# H2020 proposal: Part B

⚠ *This section is not covered by the page limit.*

## 5.1 Ethics

If you have entered any ethics issues in the ethical issue table in the administrative proposal forms, you must:

- submit an ethics self-assessment, which:
  - describes how the proposal meets the national legal and ethical requirements of the country or countries where the tasks raising ethical issues are to be carried out;
  - explains in detail how you intend to address the issues in the ethical issues table, in particular as regards:
    - research objectives (e.g. study of vulnerable populations, dual use, etc.)
    - research methodology (e.g. clinical trials, involvement of children and related consent procedures, protection of any data collected, etc.)
    - the potential impact of the research (e.g. dual use issues, environmental damage, stigmatisation of particular social groups, political or financial retaliation, benefit-sharing, malevolent use, etc.).
- provide the documents that you need under national law (if you already have them), e.g.:
  - an ethics committee opinion;
  - the document notifying activities raising ethical issues or authorising such activities

⚠ *If these documents are not in English, you must also submit an English summary of them (containing, if available, the conclusions of the committee or authority concerned).*

## Recomanacions generals

2. Adreçar-se a la la CEEAH amb consultes i/o **crear un procediment** (compte amb les dates de submissió!).

- Durant el procés de revisió normalment es demanen canvis i millores.

3. Quan sigui adequat contemplar la inclusió d'una **persona experta en ètica dintre del projecte** que vetlli per l'acompliment dels principis i normatives, així com de l'adequada gestió de les mostres/dades confidencials/consentiments informats, etc.

**Gràcies!**

José Luis Molina

**ceeah@uab.cat**