



CEU

| *Universidad
Fernando III*

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD CEU FERNANDO III

Aprobado por el Patronato en sesión celebrada el día 27 de mayo de 2024

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD CEU FERNANDO III

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen investigación con seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, además de cumplir los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité de Ética de la investigación de la Universidad.

Más allá de esta obligación, la Universidad CEU Fernando III, consciente de su responsabilidad ante la sociedad y de modo congruente con su aspiración humanística cristiana, constituye un Comité de Ética de la Investigación, con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales, o que en el futuro se planteen, respecto de la investigación científica, desarrollada en su ámbito, con el objetivo de garantizar el respeto a la dignidad, integridad e identidad del ser humano, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el buen trato a los animales utilizados como modelos experimentales y el medio ambiente, y al respeto de los principios y compromisos asumidos por la comunidad científica.

Asimismo, la Universidad CEU Fernando III quiere favorecer la actuación del Comité presentándolo como criterio de calidad en aquellos casos en los que la normativa vigente no exija su informe favorable respecto a protocolos y proyectos de investigación, y así permitir de forma expresa, con su aval, la acreditación de los resultados de investigación ante las sociedades científicas y publicaciones más prestigiosas, muy rigurosas con los protocolos seguidos en la investigación y experimentación.

Artículo 1. Ámbito de competencia

1. El Comité desempeña sus funciones con carácter general respecto a todos los Grupos de Investigación, Centros, Institutos de Investigación o Centros Propios de la Universidad CEU Fernando III o en los que ésta participe y aquellos que se encuentren adscritos o se adscriban a la misma, así como respecto a las actividades de los Investigadores vinculados a cualquiera de ellos.
2. Se someterán a informe los estudios a los que hace referencia el apartado 1 del artículo segundo.

3. El Vicerrectorado con competencia en materia de Investigación podrá solicitar informe respecto a los convenios y/o contratos de investigación celebrados con instituciones o empresas que, por su materia, puedan tener implicaciones éticas.
4. Todos los proyectos individuales de investigación que se sometan a informe del Comité y obtengan resultado favorable recibirán el correspondiente documento acreditativo a los efectos de su difusión y publicación.

Artículo 2. Funciones del Comité

Corresponden al Comité de Ética de la Investigación de la Universidad CEU Fernando III las siguientes funciones:

1. Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios con seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos, químicos u organismos genéticamente modificados, o que afecten al medio ambiente, al hombre o a los animales.
2. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con los aspectos señalados en el apartado anterior, que puedan suscitar la investigación y la docencia. El profesor responsable de las disciplinas en las que se realicen prácticas con animales vivos o sus tejidos, deberá adjuntar a la solicitud dirigida al Comité, toda la información requerida y necesaria para su valoración.
3. Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general.
4. Difundir públicamente las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.
5. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 3. Composición y nombramientos

1. El Comité está presidido por el Vicerrector con competencia en materia de Investigación y está articulado en Subcomisiones de trabajo, cada una de las cuales está integrada al menos por 3 ponentes, procedentes del claustro de profesores de la Universidad, así como del personal técnico que se establezca. En todo caso, el Comité contará con un experto en cuestiones jurídicas.
2. Las subcomisiones de trabajo, que se irán activando conforme avance la actividad de la Universidad, podrán ser las siguientes:
 - A. **Subcomisión de Bioseguridad y Seguridad Ambiental**, que contará con el responsable del Servicio de Salud y Prevención de Riesgos Laborales.



- B. **Subcomisión de Bienestar Animal**, que contará con un especialista en bienestar animal.
 - C. **Subcomisión de Muestras Humanas y de Ensayos Clínicos y en Humanos**, que contará con un experto en protección de datos.
 - D. **Subcomisión de Ciencias Sociales y Humanidades**, que contará con un experto en protección de datos.
3. El nombramiento y cese de los miembros del Comité, así como la designación de quien haya de ejercer las funciones de Secretario, encargado de levantar acta de las sesiones y expedir los correspondientes certificados de los acuerdos adoptados, corresponde al Vicerrector con competencias en Investigación, que informará al Consejo de Gobierno. Además, el Comité cuenta con una Comisión Permanente de, al menos, 3 miembros designada por el Vicerrector anteriormente citado.
 4. Los miembros del Comité serán nombrados por un periodo de 2 años, renovables por periodos iguales, y ejercerán sus funciones con completa independencia.
 5. El Comité podrá contar con diversos consejos asesores para la realización de informes no vinculantes. Estos consejos serán presididos por un miembro de la Comisión e integrados por expertos designados por ella.
 6. En caso de ser necesaria la creación de otras subcomisiones o la extinción de alguna de las existentes, se faculta al Presidente para realizar la propuesta e informar a la Comisión Permanente del Consejo de Gobierno.

Artículo 4. Normas generales de funcionamiento

1. El funcionamiento del Comité está sometido a lo previsto en este Reglamento.
2. El Presidente convocará al Comité tantas veces como lo requiera el buen desarrollo de su funcionamiento y los asuntos que deba conocer y sobre los que deba pronunciarse. La notificación a los miembros del Comité podrá realizarse a través de correo electrónico.
3. El Comité trabajará normalmente a través de las Subcomisiones conforme se vayan constituyendo, reservándose el trabajo en Pleno a aquellos asuntos que, a juicio del Presidente, de los miembros del Comité o del investigador solicitante, así lo requieran.

Las Subcomisiones realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. En todo caso, el Pleno podrá avocar para sí el conocimiento de cualquier asunto.

4. Para la constitución del Pleno del Comité será necesaria la presencia del Presidente, o persona en quien delegue y de, al menos, la mitad de sus vocales. Las decisiones en el seno del Comité y de las Subcomisiones se adoptarán por mayoría simple. En caso de empate, el Presidente contará con voto de calidad.

5. Los miembros del Comité están obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.
6. Los miembros del Comité deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores, así como en el resto de los supuestos en los que pueda presentarse un conflicto de intereses.
7. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.
8. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación toda la información adicional que considere necesaria.
9. Los investigadores afectados por las decisiones del Comité serán informados de éstas por la secretaría del Comité o de cada Subcomisión.
10. Antes de la finalización de cada curso académico, el Comité de Ética de la Investigación elevará al Consejo de Gobierno un Informe o Memoria sobre las actividades desarrolladas durante el curso.

Artículo 5. Presentación de proyectos

La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe de este Comité deberá presentarse en la sede oficial del mismo en el Vicerrectorado competencia en materia de Investigación de la Universidad, adjuntando debidamente cumplimentada, una copia de los oportunos formularios. En el caso de que el proyecto vaya a presentarse a una convocatoria de financiación pública, toda la documentación deberá presentarse con una antelación de, al menos, 15 días hábiles antes del cierre de la convocatoria

La documentación presentada en la sede del Comité será revisada y custodiada conforme a lo establecido en el artículo séptimo.

Artículo 6. Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité

1. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a) Con informe favorable.
- b) Con informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
- c) Pendientes de resolución.
- d) Con informe desfavorable.

2. La evaluación positiva de los aspectos éticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable, que se certificará según el modelo elaborado y aprobado por el Comité.
3. Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea evaluado positivamente, a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles a tal fin, se emitirá un informe favorable condicionado. En este caso, el Comité solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación, según el modelo elaborado y aprobado por el Comité. El cumplimiento estricto de lo solicitado, que será comprobado por el Secretario del Comité o de cada Subcomisión con el visto bueno de su Presidente, tendrá los efectos previstos en el apartado anterior. De las decisiones adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.
4. Cuando el Comité observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de que se trate, lo calificará como pendiente de resolución y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones, se someterá la decisión al Comité en su sesión inmediatamente posterior.
5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada y se dará un período de tiempo para subsanación al término del cual se volvería a valorar de forma definitiva.
6. Todos los informes se enviarán con acuse de recibo.

Artículo 7. Archivo y documentación

1. El archivo del Comité quedará bajo la custodia de la Secretaría técnica del Comité.

En este archivo se conservarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que se hará constar la reunión del Comité de Ética en el que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el número de proyecto evaluado por este Comité y un código alfabético indicando el tipo de convocatoria a la que se presenta el proyecto.

Artículo 8. Apoyo administrativo y difusión

El Comité contará con apoyo administrativo para su correcto funcionamiento y con los medios suficientes para visualizar sus actividades en la web. Asimismo, contará con la utilización de todos los medios que resulten idóneos para la difusión de su actividad y para una comunicación ágil, que facilite la información a la comunidad universitaria sobre

los temas de su competencia, así como enlaces con otros Comités con funciones semejantes. Con ese fin, se le asignará también una dirección de correo electrónico.

Disposición final

La presente normativa será de aplicación al día siguiente de su aprobación.