

Reglamento del Comité de Ética de Investigación de la Universidad CEU San Pablo.

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 del Centro en que se vaya a realizar la investigación.

Más allá de esta obligación, la Universidad CEU San Pablo, consciente de su responsabilidad ante la sociedad y de modo congruente con su aspiración humanística cristiana, constituye un Comité de Ética de 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 los campos de la experimentación biológica, genética y de la investigación científica, 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 San Pablo quiere favorecer la actuación del Comité presentándolo como criterio de calidad en aquellos casos en que la normativa vigente no exija en la actualidad 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, en la actualidad muy rigurosas con los protocolos seguidos en la investigación y experimentación.

FUNCIONES, COMPOSICIÓN Y NORMAS BÁSICAS DE FUNCIONAMIENTO.

Artículo primero. *Ámbito de Competencia*

1. El Comité desempeñará sus funciones con carácter general respecto a todos los Grupos, Centros, Institutos de Investigación o Centros Propios de la Universidad CEU San Pablo 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 proyectos a los que hace referencia el apartado 1 del artículo segundo.
3. El Vicerrectorado de Profesorado e 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 segundo. *Funciones del Comité*

Corresponden al Comité de Ética de Investigación de la Universidad CEU San Pablo dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

1. Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios en 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 en la opinión pública 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 tercero. Composición y nombramientos.

1. El Comité estará presidido por el Vicerrector de Investigación y estará articulado en Subcomisiones de trabajo, cada una de las cuales estará 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 especialista en bienestar animal y con un experto en cuestiones jurídicas.
2. Las subcomisiones de trabajo serán las siguientes:
 - A. **Subcomisión de Bioseguridad y Seguridad Ambiental.**
 - B. **Subcomisión de Bienestar Animal.**
 - C. **Subcomisión de Muestras Humanas y de Ensayos Clínicos y en Humanos.**
3. El nombramiento y cese de los miembros del Comité, así como la designación de entre ellos de quien haya de ejercer las funciones de Secretario encargado levantar acta de las sesiones y expedir los correspondientes certificados de los acuerdos adoptados, corresponderá al Vicerrector de Investigación, que informará al Consejo de Gobierno. Además, el Comité contará una **Comisión Permanente** de al menos 3 miembros designada por el Vicerrector de Investigación.
4. Los miembros del Comité serán nombrados por un periodo de 2 años, renovable 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.

Artículo cuarto. Normas generales de funcionamiento

1. El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este Reglamento.
2. El Presidente convocará al Comité tantas veces como así lo requiera el buen desarrollo de su funcionamiento y los asuntos que está llamado a conocer y sobre los que debe 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, 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 de 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 estarán 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 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 cuanta información adicional considere necesaria.
9. Los investigadores afectados por las decisiones del Comité serán informados de éstas por su Secretario.
10. Antes de la finalización de cada curso académico, el Comité de Ética de Investigación elevará al Consejo de Gobierno un Informe o Memoria sobre las actividades desarrolladas durante el curso precedente.

Artículo quinto. *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 de Profesorado e 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 en un espacio habilitado para tal fin dentro de sus dependencias.

Artículo sexto. 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 con el visto bueno de su Presidente, tendrá los efectos previstos en el apartado anterior. De las decisiones así 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.

6. Todos los informes se enviarán con acuse de recibo.

Artículo séptimo. *Archivo y documentación.*

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

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 Bioética 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 octavo. *Difusión*

El Comité contará con medios suficientes para la creación y mantenimiento de una página web y la utilización de todos los que resulten idóneos para la difusión de su actividad y para una comunicación ágil que permita, asimismo, facilitar información a la Comunidad universitaria sobre los temas de su competencia y enlaces con otros Comités con funciones semejantes. Con ese fin se le asignará también una dirección de correo electrónico.