

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD VILLANUEVA

Exposición de motivos

La normativa vigente en materia de investigación, así como las exigencias establecidas en convocatorias públicas y privadas de financiación, requieren que los proyectos que impliquen la participación de seres humanos, la utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, la experimentación animal o el empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, además de cumplir los requisitos establecidos en cada caso por la legislación aplicable, cuenten con la evaluación y autorización expresa de un Comité de Ética en la Investigación del organismo en el que se desarrollen.

En este contexto, la Universidad Villanueva, en el marco de su compromiso con la excelencia académica, la calidad de la investigación y la alineación con los estándares nacionales e internacionales en materia de integridad científica asume como una prioridad institucional el desarrollo de una actividad investigadora responsable, rigurosa y socialmente comprometida. En coherencia con ello, la Universidad impulsa la consolidación de un sistema de gobernanza ética que garantice la adecuada supervisión de las actividades de investigación y refuerce su credibilidad ante la comunidad científica, las agencias de evaluación y los organismos financiadores.

La Universidad Villanueva tiene entre sus objetivos contribuir a la ampliación del conocimiento científico a través de la investigación y la valoración, transferencia y difusión de sus resultados, de manera congruente con su identidad y aspiración humanística cristiana. En este marco, la actuación del Comité se orienta a garantizar el respeto a la dignidad y la integridad del ser humano en el ámbito de la experimentación científica, así como a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el buen trato a los animales utilizados como modelos experimentales y el cuidado del medio ambiente.

Asimismo, el Comité de Ética en la Investigación constituye un instrumento esencial para promover una cultura institucional de integridad científica, buenas prácticas y responsabilidad en la investigación, contribuyendo a la adecuada gestión de los riesgos éticos, al cumplimiento de la normativa aplicable y a la mejora continua de la calidad de la actividad investigadora.

Artículo 1. Ámbito de competencia

El Comité de Ética en la Investigación (CEI) tiene por objeto garantizar que la investigación desarrollada en la Universidad Villanueva se ajusta a los principios éticos, legales y de integridad científica aplicables.

Corresponde al CEI la evaluación de los aspectos éticos de los proyectos de investigación, incluyendo aquellos que impliquen la participación de seres humanos, el tratamiento de datos personales, el uso de muestras biológicas, la experimentación animal o cualquier otro riesgo ético relevante.

El CEI podrá emitir informes sobre proyectos, convenios, contratos o actividades de investigación que presenten implicaciones éticas, a solicitud de:

- Los órganos de gobierno de la Universidad.
- La Escuela de Doctorado.
- Las Comisiones Académicas de los programas de doctorado.
- El personal docente e investigador.
- El personal investigador en formación.
- Cualquier persona o unidad que participe en actividades de investigación en el ámbito de la Universidad Villanueva o en los proyectos en los que intervenga.

Igualmente, el CEI podrá emitir informes a solicitud de entidades externas que participen en proyectos de investigación en colaboración con la Universidad, en los términos previstos en los correspondientes convenios o acuerdos de colaboración. En particular, podrá intervenir en la evaluación ética de proyectos de tesis doctoral cuando así se requiera conforme a la normativa aplicable o a los procedimientos internos de los programas de doctorado.

El CEI actuará conforme a la legislación vigente, en particular en materia de protección de datos personales, investigación biomédica y bienestar animal, así como de acuerdo con los estándares y buenas prácticas nacionales e internacionales en ética de la investigación, incluyendo los principios recogidos en la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (ALLEA), contribuyendo a garantizar la calidad, trazabilidad y credibilidad de los resultados científicos.

Artículo 2 Funciones y competencias del CEI

Corresponden al CEI, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

- a) Evaluar y emitir informes sobre los aspectos éticos de los proyectos de investigación que se desarrollen en el ámbito de la Universidad Villanueva, de conformidad con la normativa aplicable y los principios de integridad científica.
- b) Evaluar, cuando proceda, los proyectos de tesis doctoral y otras actividades de investigación vinculadas a programas de doctorado, a solicitud de la Escuela de Doctorado o de las Comisiones Académicas correspondientes.

- c) Emitir informes sobre convenios, contratos, proyectos o actividades de investigación que presenten implicaciones éticas, tanto a iniciativa propia como a solicitud de los órganos, unidades o personas legitimadas conforme a lo previsto en el artículo 1.
- d) Velar por el cumplimiento de los principios éticos, legales y de buenas prácticas en la investigación, incluyendo el respeto a los derechos fundamentales, la protección de datos personales, el bienestar animal y la protección del medio ambiente.
- e) Elaborar, actualizar y difundir guías, criterios y procedimientos que faciliten la correcta evaluación ética de la investigación y el cumplimiento de los estándares aplicables.
- f) Promover la formación y sensibilización en materia de ética e integridad científica entre el personal docente e investigador, el personal investigador en formación y, en su caso, otros miembros de la comunidad universitaria.
- g) Asesorar a los órganos de gobierno, a la Escuela de Doctorado y a otras unidades de la Universidad en cuestiones relacionadas con la ética de la investigación.
- h) Realizar el seguimiento, cuando proceda, de los proyectos evaluados, pudiendo requerir información adicional, informes de progreso o comunicación de incidencias relevantes desde el punto de vista ético.
- i) Colaborar con otras unidades de la Universidad, en particular con el Delegado de Protección de Datos y con las estructuras de investigación y transferencia, para garantizar una adecuada gestión de los aspectos éticos de la investigación.
- j) Cualesquiera otras funciones que le sean atribuidas por la normativa vigente o por los órganos competentes de la Universidad.

Artículo 3 Composición

El CEI estará integrado por un mínimo de siete (7) y un máximo de nueve (9) miembros, procurando una composición equilibrada que refleje adecuadamente las distintas áreas de conocimiento de la Universidad Villanueva.

La presidencia del CEI corresponderá al Vicerrector o Vicerrectora de Investigación y Transferencia, quien ostentará la representación del mismo y ejercerá el voto de calidad en caso de empate.

El CEI contará con miembros internos de la Universidad Villanueva y con miembros externos independientes, garantizándose la presencia de hasta un máximo de cuatro (4) miembros externos, seleccionados por su experiencia y cualificación en ámbitos relevantes para la ética de la investigación.

En todo caso, la composición del CEI deberá asegurar la presencia de:

1. Al menos un experto en ética de la investigación.
2. Al menos un experto en materia jurídica.
3. Al menos un experto en protección de datos personales.

Asimismo, cuando la naturaleza de las investigaciones así lo requiera, podrá incorporarse o recabarse la colaboración de especialistas en ámbitos específicos, como el bienestar animal u otros campos relevantes. Los especialistas externos quedarán sometidos a los principios de confidencialidad, independencia e imparcialidad.

Los miembros del CEI serán nombrados y cesados por el Consejo Académico, a propuesta del Vicerrectorado de Investigación y Transferencia.

El CEI contará con un Secretario, designado entre sus miembros o entre el personal de la Universidad, que será responsable de la gestión administrativa, la elaboración de actas y la certificación de los acuerdos adoptados.

Los miembros del CEI serán designados por un periodo de dos (2) años, renovable por periodos iguales.

Todos los miembros ejercerán sus funciones con plena independencia, objetividad e imparcialidad, debiendo suscribir una declaración de ausencia de conflicto de intereses al inicio de su mandato, así como actualizarla cuando proceda.

Los miembros externos participarán en el CEI en condiciones de igualdad respecto a los miembros internos, con los mismos derechos y deberes, sin perjuicio de su independencia funcional respecto de la Universidad.

Artículo 4 Funcionamiento

4.1. Normas Generales

El CEI se reunirá con la periodicidad necesaria para garantizar la adecuada evaluación de las solicitudes recibidas, y, en todo caso, al menos una vez cada dos (2) meses, sin perjuicio de la tramitación de solicitudes mediante procedimientos no presenciales o delegados.

El CEI quedará válidamente constituido con la presencia del Presidente o persona en quien delegue y de, al menos, la mitad de sus miembros. Las decisiones se adoptarán por mayoría simple de los votos válidamente emitidos, correspondiendo al Presidente voto de calidad en caso de empate.

Las reuniones podrán celebrarse de forma presencial o mediante medios telemáticos que garanticen la adecuada participación de sus miembros, la confidencialidad de las deliberaciones y la validez de los acuerdos adoptados.

El CEI podrá recabar la participación de expertos externos en función de la naturaleza de los asuntos a tratar, quienes podrán intervenir con voz, pero sin voto y estarán sujetos a los mismos deberes de confidencialidad e imparcialidad.

4.2. Organización en subcomités

El CEI podrá organizar su funcionamiento mediante la constitución de subcomités o grupos de trabajo, de carácter permanente o temporal, para el análisis y evaluación de determinadas tipologías de solicitudes.

En particular, podrán constituirse subcomités especializados en ámbitos como la psicología, la educación u otras áreas de conocimiento relevantes, así como subcomités específicos para la evaluación de Trabajos de Fin de Grado, Trabajos de Fin de Máster u otras investigaciones de naturaleza análoga.

Los subcomités estarán integrados por un mínimo de dos (2) miembros del Comité, designados en función de su experiencia o especialización, pudiendo contar con el apoyo de expertos externos cuando resulte necesario.

Las propuestas de informe elaboradas por los subcomités tendrán carácter preliminar y deberán ser ratificadas por el pleno del CEI o, en su caso, por el Presidente, cuando así se establezca en función del tipo de procedimiento o del nivel de riesgo ético del proyecto evaluado.

En todo caso, el CEI garantizará la coherencia de los criterios de evaluación y la unidad de doctrina en sus decisiones.

4.3. Procedimiento de evaluación

El CEI podrá establecer procedimientos diferenciados en función de la naturaleza y nivel de riesgo ético de las solicitudes, incluyendo modalidades de evaluación simplificada para investigaciones de bajo riesgo, especialmente en el ámbito de Trabajos de Fin de Grado y de Máster.

Asimismo, el CEI podrá requerir a los solicitantes cuanta información adicional considere necesaria para la adecuada evaluación de los aspectos éticos del proyecto.

El Secretario del CEI será responsable de la convocatoria de las reuniones, la elaboración de las actas y la comunicación de los acuerdos adoptados, que se realizará por medios fehacientes, incluido el correo electrónico institucional.

El CEI podrá clasificar las solicitudes en función de su nivel de riesgo ético, estableciendo procedimientos diferenciados de evaluación en consecuencia.

Artículo 5 Reuniones extraordinarias y procedimientos urgentes

El CEI podrá reunirse en sesión extraordinaria a iniciativa de su Presidente o a solicitud de, al menos, un tercio de sus miembros.

La convocatoria deberá realizarse con una antelación mínima de cinco (5) días naturales e incluir el orden del día y la documentación necesaria para el adecuado tratamiento de los asuntos a tratar. En casos debidamente justificados, la convocatoria podrá efectuarse con menor antelación.

Las sesiones extraordinarias podrán celebrarse de forma presencial o mediante medios telemáticos, en los términos previstos en el presente Reglamento.

En aquellos supuestos en los que concurren circunstancias de urgencia que no permitan la convocatoria de una sesión extraordinaria en plazo, el Presidente podrá acordar la tramitación del asunto mediante un procedimiento abreviado.

A tal efecto, podrá constituirse un subcomité o comisión de carácter urgente, integrado por un mínimo de dos (2) miembros del Comité, entre los que se incluirán el Presidente y el Secretario o las personas en quienes deleguen, así como, siempre que sea posible, un miembro con experiencia en el área de conocimiento correspondiente.

Este subcomité o comisión podrá recabar la información necesaria y emitir una propuesta de resolución, que será posteriormente ratificada por el pleno del Comité o, en su caso, validada por el Presidente en los términos establecidos en este Reglamento.

De las decisiones adoptadas mediante este procedimiento se dará cuenta al pleno del CEI en la primera sesión que se celebre.

Artículo 6 Presentación de solicitudes de informe

Las solicitudes de evaluación o informe del Comité de Ética en la Investigación deberán presentarse a través del correo electrónico comite.etica@villanueva.edu.

Podrán presentar solicitudes las personas, órganos y entidades legitimadas conforme a lo previsto en el artículo 1 del presente Reglamento.

Con carácter general la documentación deberá remitirse con la antelación suficiente para su adecuada evaluación. En el caso de proyectos que deban presentarse a convocatorias de financiación pública o privada, la solicitud deberá remitirse con una antelación mínima de veinte (20) días hábiles respecto a la fecha de cierre de la convocatoria.

Excepcionalmente, en casos debidamente justificados, el Comité podrá admitir solicitudes fuera de los plazos establecidos, especialmente cuando concurren circunstancias de urgencia o necesidad debidamente acreditadas.

Recibida la solicitud, el Secretario comprobará la completitud de la documentación y podrá requerir al solicitante la subsanación de defectos o la aportación de información adicional, suspendiéndose en su caso el cómputo de los plazos hasta su adecuada subsanación.

Una vez admitida a trámite, la solicitud será asignada para su evaluación a uno o varios miembros del CEI, a un subcomité o a un grupo de trabajo, en función de la naturaleza del proyecto, su complejidad y su nivel de riesgo ético. El CEI podrá clasificar la solicitud en las categorías de evaluación simplificada o evaluación completa en función de su nivel de riesgo ético, y establecer procedimientos diferenciados de evaluación, incluyendo:

- Procedimientos de evaluación simplificada para investigaciones de bajo riesgo, en particular en el ámbito de Trabajos de Fin de Grado y de Máster. Las propuestas de informe elaboradas en el marco de estos procedimientos serán elevadas para su ratificación al pleno del Comité o, en su caso, validadas conforme a lo previsto en este Reglamento.
- Procedimientos de evaluación completa para proyectos que presenten un mayor nivel de complejidad o riesgo ético.

El Comité resolverá las solicitudes en un plazo máximo de treinta (30) días naturales desde la recepción completa de la documentación, sin perjuicio de la posible suspensión del plazo en caso de requerimiento de información adicional.

Los formularios de solicitud, así como la información relativa a la documentación exigida, estarán disponibles para los solicitantes en los canales institucionales de la Universidad Villanueva.

El CEI podrá requerir, cuando proceda, la presentación de informes de seguimiento o de un informe final de los proyectos evaluados, especialmente en aquellos casos que impliquen un mayor nivel de riesgo ético.

Artículo 7 Calificación de las solicitudes de informe

Los proyectos o solicitudes sometidos a evaluación del CEI, una vez analizada la documentación presentada, podrán ser objeto de las siguientes resoluciones:

- a) Informe favorable, cuando el proyecto cumpla con los requisitos éticos, legales y de buenas prácticas aplicables.
- b) Informe favorable condicionado, cuando el proyecto requiera la subsanación de aspectos formales, la incorporación de modificaciones o la aportación de información adicional para garantizar su adecuación a los estándares exigibles.
- c) Informe desfavorable, cuando el proyecto no cumpla con los requisitos éticos o legales aplicables, debiendo en todo caso motivarse dicha resolución.

En los casos de informe favorable condicionado, el CEI especificará los aspectos que deban ser subsanados. La verificación de la adecuación de las subsanaciones podrá ser realizada por el Presidente, el Secretario o los miembros designados al efecto, sin necesidad de nueva deliberación plenaria, salvo que la naturaleza de las modificaciones lo requiera.

Una vez acreditado el cumplimiento de las condiciones establecidas, se emitirá el correspondiente informe favorable definitivo.

Las resoluciones del CEI serán comunicadas de forma fehaciente a los solicitantes, pudiendo utilizarse a tal efecto el correo electrónico institucional.

Contra las resoluciones desfavorables, o contra aquellas favorables condicionadas cuando se discrepe de las condiciones impuestas, podrá solicitarse una revisión motivada ante el propio CEI en el plazo de diez (10) días hábiles desde su notificación.

La solicitud de revisión deberá fundamentarse en la aportación de nuevos elementos de juicio o en la existencia de errores materiales en la evaluación realizada. El CEI resolverá la solicitud de revisión en el plazo máximo de treinta (30) días naturales, pudiendo confirmar o modificar la resolución inicial.

Asimismo, el solicitante podrá interponer recurso de alzada ante el Rector o Rectora de la Universidad en el plazo de un (1) mes desde la notificación de la resolución.

El Rector o Rectora resolverá el recurso en el plazo máximo de un (1) mes desde su interposición. Transcurrido dicho plazo sin resolución expresa, el recurso se entenderá desestimado. Esta resolución pondrá fin a la vía interna.

Artículo 8 Archivo, documentación y trazabilidad

El Secretario del CEI será responsable de la custodia, organización y archivo de toda la documentación recibida o generada en el ejercicio de sus funciones.

En el archivo del CEI se conservarán, además de cualquier otra documentación relevante, los originales de las actas de todas las reuniones, ordinarias y extraordinarias, así como copia de los informes, resoluciones y comunicaciones emitidos.

La documentación podrá conservarse tanto en formato físico como electrónico, debiendo garantizarse en todo caso su integridad, confidencialidad, disponibilidad y adecuada trazabilidad.

El CEI dispondrá de un sistema de registro que permita identificar de forma unívoca todas las solicitudes recibidas, asignándoles un número de registro y dejando constancia de las actuaciones realizadas, los informes emitidos y las decisiones adoptadas.

El acceso a la documentación estará limitado a los miembros del CEI y, en su caso, a las personas autorizadas, en los términos previstos en la normativa aplicable.

El tratamiento de la documentación se realizará conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos personales, garantizando en todo caso el respeto a los principios de licitud, confidencialidad y minimización de datos.

La documentación se conservará durante el tiempo necesario para garantizar la trazabilidad de las actuaciones del CEI y el cumplimiento de las obligaciones legales y académicas aplicables.

Artículo 9 Deberes de confidencialidad, independencia y abstención

Los miembros del CEI están sujetos al deber de confidencialidad respecto del contenido de la documentación a la que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones, así como de las deliberaciones y acuerdos adoptados en el seno del Comité.

Este deber se mantendrá incluso una vez finalizada su participación en el Comité.

Los miembros del CEI deberán actuar con independencia, objetividad e imparcialidad, evitando cualquier situación que pueda comprometer su criterio o generar conflictos de interés.

A tal efecto, deberán declarar, al inicio de su mandato y de forma periódica, cualquier circunstancia personal, profesional o institucional que pudiera dar lugar a un conflicto de interés.

Los miembros del CEI deberán abstenerse de intervenir en la evaluación, deliberación o decisión de aquellos asuntos en los que participen como investigadores o en los que concurra cualquier circunstancia que pueda afectar a su imparcialidad.

Las situaciones de abstención deberán ser comunicadas al Presidente y quedarán debidamente reflejadas en el acta correspondiente.

En caso de duda sobre la existencia de un posible conflicto de interés, corresponderá al Presidente, o en su caso al propio CEI, resolver sobre la procedencia de la abstención.