



ACUERDO DEL CONSEJO DE GOBIERNO DE 27 DE ABRIL DE 2017 POR EL QUE SE APRUEBA EL REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD CARLOS III DE MADRID

La normativa contenida en diferentes convocatorias de investigación exige que los proyectos que impliquen investigación con seres humanos, embriones humanos o muestras biológicas de origen humano, utilización de sus datos personales, experimentación animal o utilización de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados, no sólo cumplan los requisitos establecidos en la normativa vigente sino que cuenten también con la autorización expresa del Comité de Ética del Centro en que se vaya a realizar la investigación. Asimismo, los últimos programas europeos exigen también la valoración de los aspectos éticos cuando la investigación implique a países en vías de desarrollo, pueda afectar el medio ambiente, pueda ser usada con fines militares o tenga aplicaciones en defensa y seguridad.

La Universidad Carlos III de Madrid, como institución comprometida con el desarrollo de una investigación de excelencia y acorde con los principios éticos imperantes en el ámbito científico, considera necesario cumplir tales principios y velar porque la investigación científica desarrollada en su seno garantice el respeto a los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y la preservación del medio ambiente, por lo que, con el fin de cumplir con tal objetivo, aprobó, a través de acuerdo del Consejo de Gobierno adoptado en sesión de 25 de septiembre de 2014, la creación del Comité de Ética en Investigación.

El tiempo transcurrido desde su creación aconsejan revisar las competencias del citado órgano así como dotarlo de las necesarias reglas de funcionamiento, por lo que este Consejo de Gobierno, a propuesta del Comité de Ética, acuerda aprobar el siguiente

REGLAMENTO DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD CARLOS III DE MADRID

Artículo 1. Ámbito de competencias

El Comité de Ética en Investigación de la Universidad Carlos III de Madrid se encargará de velar por el cumplimiento de las normas deontológicas y principios éticos exigibles en la actividad investigadora cuando:

- a) la investigación implique a seres humanos, embriones humanos y animales.
- b) conlleve la obtención y tratamiento de datos de carácter personal.
- c) pueda afectar a derechos fundamentales de las personas.
- d) se desarrolle en países en vías de desarrollo o requiera la colaboración de éstos.
- e) tenga aplicaciones en defensa y seguridad o pueda ser usada militarmente.
- f) se refiera a cualquier otro aspecto ético de la investigación cuya evaluación sea requerida por la normativa contenida en alguna convocatoria.

Artículo 2. Funciones del Comité de Ética

Corresponden al Comité las siguientes funciones:

- a) Emitir los informes solicitados por investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación relativos a cualquiera de las cuestiones que entran dentro de su ámbito de competencia, cuando así lo exijan las normas de la convocatoria.
- b) Elaborar informes sobre problemas éticos relacionados con su ámbito de competencia que pueda suscitar la actividad investigadora cuando resulte conveniente dadas las circunstancias del caso.
- c) Cualquier otra función que pueda atribuirle la legislación vigente

Artículo 3. Composición y nombramientos

1. El Comité estará presidido por el Rector o persona en quien delegue y estará integrado por seis vocales que serán miembros del personal docente e investigador de la Universidad, con conocimientos y experiencia investigadora en los distintos campos del conocimiento presentes en la Universidad.
2. El nombramiento y cese de los miembros del Comité y del Subcomité de Protección de Datos regulado en el artículo 6, así como la designación de entre ellos de quién haya de ejercer la función de Secretario corresponde al Rector.
3. Los miembros del Comité, salvo los que lo sean por razón de su cargo, desempeñarán sus funciones por un periodo de cuatro años, pudiendo ser renovados una o más veces por periodos de igual duración.
4. El cese de los miembros del Comité de Ética se producirá, además de por el cumplimiento del plazo para el que fue elegido -en caso de no renovación-, por renuncia expresa, previa notificación al Rector, o por incumplimiento grave de sus obligaciones debidamente acreditada.

Artículo 4. Obligaciones de los miembros del Comité

1. Los miembros del Comité tienen el derecho y el deber de participar en las reuniones del mismo, sean presenciales o a distancia. Sin perjuicio de lo dispuesto en el caso del

Rector, ningún miembro del Comité puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité.

2. Los miembros del Comité estarán obligados a observar la oportuna confidencialidad, tanto en la información recibida como en los debates e informes que se desarrollen.

3. Los miembros del Comité deberán abstenerse de participar, además de por los motivos establecidos en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en aquellos procedimientos que se refieran a proyectos en los que pueda apreciarse un conflicto de intereses, teniendo el deber de poner de manifiesto esta circunstancia. En todo caso, se entenderá que existe conflicto de intereses cuando se participe como investigador en el proyecto evaluado o tenga algún vínculo personal con el proyecto.

Artículo 5. Normas generales de funcionamiento

1. El Comité se reunirá a instancias del Presidente y, en todo caso, siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran. La reunión podrá llevarse a cabo de manera presencial o a distancia, por medios electrónicos, de acuerdo con el procedimiento descrito en el apartado 9 de este artículo.

2. En cada convocatoria se especificará sobre qué proyecto o investigación es preciso informar y se facilitará a los miembros del Comité, con la antelación suficiente, la documentación y los medios necesarios para que puedan, en su caso, evaluarlo.

3. Para la válida constitución del Comité, a efectos de la celebración de sesiones y adopción de acuerdos, se requerirá la asistencia, presencial o a distancia, del Presidente y Secretario y la mitad al menos de sus miembros.

4. Los acuerdos serán adoptados por mayoría de votos, ya sean emitidos presencialmente o a distancia. En caso de empate, el Presidente del Comité gozará de voto de calidad.

5. Cuando alguno de los miembros del Comité tenga conocimientos específicos en los aspectos éticos implicados en el proyecto o investigación objeto de evaluación, podrá realizar una propuesta de resolución que será sometida a la opinión de los restantes miembros quienes podrán, o no, adherirse a la misma. La propuesta devendrá definitiva si la misma obtiene la mayoría de votos de los miembros del Comité que asistan a la reunión.

6. En el supuesto en que la solicitud de autorización esté directamente relacionada con el tratamiento de datos personales será necesario que el Subcomité de Protección de Datos regulado en el artículo 6 de esta norma emita una propuesta de resolución, que será sometida a la aprobación de los miembros del Comité.

7. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán sujetos al deber de confidencialidad previsto en el artículo anterior.

8. El Comité podrá solicitar a los investigadores de los proyectos o trabajos de investigación sometidos a evaluación cuanta información adicional considere necesaria para llevar a cabo adecuadamente su evaluación, que deberá ser incorporada al expediente.

9. Cuando la reunión del Comité se lleve a cabo por medios electrónicos, sin perjuicio de la observancia de las normas contenidas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público para el funcionamiento de los órganos colegiados de las Administraciones Públicas, se seguirá el siguiente procedimiento:

- El Presidente convocará por correo electrónico a los miembros de la Comisión indicando el proyecto o investigación sobre el que deben informar y les facilitará la documentación pertinente por correo o por medio de la intranet de la Universidad.

- El miembro o miembros del Comité con conocimientos específicos en los aspectos éticos implicados en el proyecto o investigación objeto de evaluación podrá realizar una propuesta de resolución de acuerdo con lo establecido en el apartado 5 de este artículo. En el supuesto previsto en el apartado 6 de este artículo, la propuesta será realizada por el Subcomité de Protección de Datos.

- La propuesta de resolución se remitirá, por correo electrónico, al resto de los miembros de la Comisión, señalándose un plazo para que emitan su opinión de adhesión o no a la propuesta planteada.

- Se entenderá que si en el plazo señalado no contestan manifestando una opinión discordante aceptan la propuesta de resolución, que podrá ser considerada definitiva si cuenta con el voto favorable -expreso o tácito, de acuerdo con lo anteriormente establecido- de la mayoría de los miembros del Comité.

Artículo 6. Subcomité de Protección de Datos

1. El Subcomité de Protección de Datos será el órgano encargado de evaluar las solicitudes de autorización de proyectos que impliquen el tratamiento de datos personales y de llevar a cabo la correspondiente propuesta de resolución, que será sometida a la aprobación del Comité de Ética.

2. El Subcomité de Protección de Datos estará integrado por:

- Dos miembros del Comité de Ética con conocimientos especializados en este ámbito, designados por el Presidente de dicho órgano.
- Dos miembros de la Comisión de Protección de Datos de la Universidad, designados por el Presidente de dicha Comisión.
- El Secretario del Comité de Ética, que hará las veces de Secretario de este Subcomité.

3. El Vicerrector con competencias en materia de investigación elevará al Rector una propuesta de los miembros designados del Subcomité para su nombramiento.

4. El funcionamiento del Subcomité de Protección de Datos se regirá por las mismas reglas que el Comité de Ética, pudiendo celebrar, igualmente, sus reuniones de manera presencial o a distancia.

Artículo 7. Actas de las sesiones

1. Corresponde al Secretario del Comité de Ética levantar acta de cada sesión y dar fe de los acuerdos adoptados.
2. De cada reunión que celebre el Comité se levantará acta en la que se hará referencia a los asistentes, el orden del día, en su caso, los proyectos sobre cuya autorización se ha debatido, los puntos principales de las deliberaciones y el contenido de los acuerdos adoptados.

Artículo 8. Presentación de las solicitudes de autorización de proyectos

1. La presentación de solicitudes de autorización de proyectos se realizará electrónicamente y deberá ir acompañada de todos los documentos necesarios para que el Comité pueda llevar a cabo una correcta evaluación.
2. Deberá presentarse con una antelación de al menos 30 días hábiles al momento en que el investigador necesite la autorización. De otro modo, no puede garantizarse que el Comité pueda emitir, en su caso, la correspondiente autorización.

Artículo 9. Calificación de los proyectos o trabajos de investigación

1. Una vez examinada la documentación presentada, en un plazo máximo de 30 días, los proyectos o trabajos de investigación analizados podrán obtener uno de los siguientes informes:
 - a) Informe *favorable*.
 - b) Informe *favorable condicionado* a la subsanación de defectos formales o la cumplimentación de algún requisito adicional. En este caso, la resolución del Comité no surtirá los efectos propios del Informe favorable en tanto no se acredite la subsanación del defecto o el cumplimiento del requisito exigido, en cuyo caso el Presidente del Comité emitirá resolución favorable definitiva.
 - c) Informe *desfavorable*. La emisión del informe desfavorable deberá ser motivada.
2. En el caso en que haya ausencia de datos suficientes para evaluar favorable o desfavorablemente el proyecto o trabajo de investigación, se suspenderá la emisión del informe. En este caso, el Comité solicitará al investigador responsable las aclaraciones o la documentación suplementaria pertinente. Una vez recibidas las aclaraciones o documentación se someterá nuevamente la solicitud a la decisión del Comité en el plazo más breve posible.

Artículo 10. Archivo y documentación

1. Las actas de las sesiones, junto con toda la documentación relacionada con la actividad del Comité se guardarán en soporte digital en el Archivo telemático creado al efecto.
2. En este archivo digital se guardarán las actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Para facilitar su archivo y recuperación, se asignará a todos los proyectos un registro de identificación.
3. El archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

Disposición Derogatoria

Mediante la aprobación de este Reglamento se deroga el Acuerdo del Consejo de Gobierno de la Universidad Carlos III de fecha 25 de septiembre de 2014.

Disposición Final

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Electrónico Oficial de la Universidad Carlos III de Madrid.