



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSITAT ABAT OLIBA CEU

(Aprobado por el Patronato de la Fundació Privada Universitat Abat Oliba CEU

el 25 de mayo de 2019)

Preámbulo

La legislación vigente exige que cualquier investigación científica que se vaya a realizar en seres humanos, que implique la utilización de muestras biológicas de origen humano, de otros datos de carácter personal o la experimentación en animales, cuente con un informe previo favorable emitido por un Comité de Ética de la Investigación, cuya función consiste principalmente en evaluar la adecuación de la naturaleza y de la metodología de un proyecto de investigación a normas de carácter ético y jurídico y, en su caso, en autorizarlas. De ahí que diversas convocatorias para la financiación de este tipo de investigaciones subordinen la concesión de las ayudas a la existencia del correspondiente informe o dictamen preceptivo.

Por otra parte, las normas de organización y funcionamiento (en adelante, NOF) de la Universitat Abat Oliba CEU (en adelante, UAO CEU) sugieren la necesidad de crear un organismo particularmente responsable de vigilar "las implicaciones morales de los métodos y de los resultados de la investigación científica y técnica" (art. 4.5 NOF) para que sean consecuentes con el espíritu fundacional y el ideario propio de la universidad, inspirado por el "mensaje cristiano, tal como lo presenta el Magisterio de la Iglesia católica" (art. 1.2 NOF).

Puesto que es cometido del Consejo de Gobierno de la UAO CEU "proponer al Patronato la creación y la supresión de servicios universitarios" (art. 31 o) NOF) que se consideren necesarios para el mejor desarrollo de las actividades de la universidad (art. 104 NOF), entre las que destaca la investigación, en la sesión del día 7 de mayo de 2019, se acordó elevar al Patronato de la Fundació Privada Universitat Abat Oliba CEU la propuesta de creación de un Comité de Ética de la Investigación de la UAO CEU y de aprobación del presente reglamento.

Será cometido fundamental del Comité de Ética de la Investigación de la UAO CEU informar, siempre que sea necesario -habida cuenta de la existencia de algún imperativo legal- o conveniente -atendida la naturaleza del asunto y el ideario de la UAO CEU- acerca de la viabilidad ética y jurídica de planes de investigación doctoral, propuestas de trabajos de fin de grado y fin de máster, de la actividad investigadora del personal docente e investigador y de los grupos de investigación de la propia universidad, y asesorar, en las materias objeto de su competencia, al Consejo de Gobierno de la Universidad.



CAPÍTULO I. Disposiciones generales

Artículo 1. Naturaleza

El Comité de Ética de la Investigación de la UAO CEU (en adelante, CEI) es el servicio universitario responsable de vigilar que la investigación que se plantee realizar cualquier alumno, investigador en formación, investigador, grupo, centro o instituto de investigación de la UAO CEU o adscrito a la UAO CEU y que se lleve a cabo con seres humanos, o que implique la utilización de datos personales, sea coherente con los principios y normas éticas contenidos en el Magisterio de la Iglesia Católica y la legislación vigente.

Artículo 2. Objetivos

Con carácter general, la actividad del CEI persigue los siguientes objetivos:

- a) Emitir los informes que solicite cualquiera de los sujetos señalados en el artículo 1 de este reglamento sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios con seres humanos o la utilización de datos de carácter personal.
- b) Asesorar al Consejo de Gobierno de la UAO CEU respecto a los dilemas éticos que surjan a raíz de alguna investigación que realice o pretenda realizar cualquiera de los sujetos mencionados en el artículo 1 de este reglamento.
- c) Promover el debate en la comunidad universitaria acerca de cuestiones éticas de interés general.
- d) Poner a disposición de la opinión pública eventuales dictámenes acerca de las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones, y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.
- e) Elevar al Consejo de Gobierno de la UAO CEU una memoria de las actividades desarrolladas durante el curso.
- f) Cualesquiera otros objetivos que determine la legislación vigente aplicable a la materia, o que le encomiende el Patronato de la Fundació Privada Universitat Abat Oliba CEU o el Consejo de Gobierno de la Universidad.

CAPÍTULO II. De los miembros del CEI

Artículo 3. Composición del CEI

1. El CEI estará integrado por un presidente, único miembro nato; y hasta ocho miembros electivos que actuarán como vocales y cuyo mandato será por dos años, siendo renovable por períodos de igual duración; un vicepresidente y un secretario, que será escogido entre los vocales:



-
- a) Será presidente el vicerrector de investigación de la UAO CEU.
 - b) Los vocales serán preferentemente profesores permanentes de la UAO CEU, adscritos a cada departamento de la Universidad; y entre uno y tres vocales expertos en Ética.
2. Corresponde al rector nombrar y cesar a los vocales a propuesta del vicerrector de investigación, oído el Consejo de Gobierno.
 3. Corresponde al presidente:
 - a) Designar, entre los vocales, al que ejercerá las funciones de secretario.
 - b) Designar, en algún procedimiento de evaluación de proyectos o trabajos de investigación, al sustituto de un vocal, si se diera el supuesto previsto en la letra e) del párrafo 3 del presente artículo.
 - c) Abstenerse de participar en los procedimientos que afecten a proyectos en los que intervenga como investigador, así como en otros supuestos en los que pueda presentarse un conflicto de intereses.
 - d) Fijar el orden del día y dirigir las sesiones del CEI.
 - e) Deliberar acerca de los asuntos que sean estudiados por el CEI.
 - f) Tratar confidencialmente los datos de carácter personal relativos a los proyectos o trabajos de investigación que analice en el desempeño de sus funciones y guardar secreto respecto al contenido de los debates en los que participe en el CEI y de los informes que el comité emita.
 - g) Cualquier otra función que sea necesaria para el buen funcionamiento del CEI.
 4. Será vicepresidente el vocal con mayor antigüedad como profesor permanente de la UAO CEU y sustituirá al presidente en los casos de vacante, ausencia, enfermedad o conflicto de intereses.
 5. Los vocales deberán:
 - a) Analizar los asuntos que el CEI esté llamado a conocer a petición de su presidente.
 - b) Participar en todas las reuniones que convoque el presidente.
 - c) Deliberar acerca de los asuntos que se sometan a su estudio.
 - d) Tratar confidencialmente los datos de carácter personal relativos a los proyectos o trabajos de investigación que analicen en el desempeño de sus funciones y guardar secreto respecto al contenido de los debates en los que participen en el CEI y de los informes que el comité emita.
 - e) Abstenerse de participar en los procedimientos que afecten a proyectos en los que intervengan como investigadores, así como en otros supuestos en los que pueda presentarse un conflicto de intereses.



6. El secretario deberá:
 - a) Convocar, por indicación del presidente, las sesiones del CEI.
 - b) Transmitir a los vocales la documentación necesaria para que puedan juzgar la viabilidad ética de los asuntos que se sometan a la consideración del CEI.
 - c) Levantar acta de las sesiones del CEI.
 - d) Requerir, a petición del CEI, a los investigadores de un proyecto o trabajo sometido a evaluación, la información adicional que se considere necesaria para la emisión del informe final.
 - e) Realizar, a petición del CEI, los trámites necesarios para la obtención de la opinión de expertos externos al comité respecto a un proyecto o trabajo sometido a evaluación.
 - f) Expedir los informes correspondientes a los acuerdos adoptados.

CAPÍTULO III. Procedimiento de evaluación de proyectos y trabajos de investigación

Artículo 4. Presentación de solicitudes de evaluación

1. La solicitud de evaluación y demás documentación relativa a los proyectos y trabajos de investigación que requieran informe previo favorable del CEI deberá presentarse en el Vicerrectorado de Investigación de la UAO CEU, adjuntando un ejemplar debidamente cumplimentado de los formularios correspondientes.
2. En el caso de que un proyecto de investigación que requiera informe previo del CEI fuera a presentarse a una convocatoria para la obtención de financiación pública, toda la documentación a la que se refiere el párrafo anterior, deberá ser recibida en el Vicerrectorado de Investigación de la UAO CEU con una antelación mínima de quince días hábiles previos a la fecha del cierre de la convocatoria.
3. Mientras dure el procedimiento de evaluación, la documentación a la que se refieren los párrafos uno y dos del presente artículo será conservada en un archivo especialmente habilitado a tal efecto y ubicado en las dependencias del Vicerrectorado de Investigación de la UAO CEU.

Artículo 5. Convocatoria y constitución del CEI

1. Una vez recibida la documentación a la que se refiere el artículo anterior el presidente, por conducto del secretario del CEI, transmitirá a los miembros del comité la documentación necesaria a fin de que puedan analizar el asunto, y los convocará a reunirse a la mayor brevedad posible.
2. En todo caso, para que el CEI se entienda válidamente constituido, será necesaria la presencia del presidente o vicepresidente y de, al menos, la mitad de los vocales.



Artículo 6. Funciones específicas del CEI en la evaluación de proyectos y trabajos de investigación

Corresponderá al CEI:

- a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.
- b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto o trabajo de investigación.
- c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- d) Proponer eventualmente a los investigadores los cambios necesarios para que el proyecto o el trabajo de investigación se ajuste a requerimientos éticos y/o legales.
- e) Establecer las normas de seguimiento ético de los protocolos que se hayan aprobado.
- f) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa aplicable.
- g) Solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria para emitir su informe.
- h) Recabar la opinión de expertos externos al comité que, al igual que los miembros del CEI, quedarán sujetos al deber de confidencialidad respecto al contenido y la valoración del tema sometido a su estudio.

Artículo 7. Calificación de los proyectos y trabajos de investigación sometidos a evaluación

1. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos a evaluación del comité serán calificados con:
 - a) Informe favorable: cuando el CEI evalúe positivamente la viabilidad ética del proyecto o trabajo de investigación.
 - b) Informe favorable condicionado: 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. En este caso, el CEI solicitará la subsanación del defecto o la aportación de la documentación complementaria 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, dará lugar a la emisión de un informe favorable. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al CEI en la sesión inmediatamente siguiente.



-
- c) Pendiente de resolución: 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. En tal caso el CEI 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 siguiente.
 - d) Informe desfavorable: cuando el CEI evalúe negativamente la viabilidad ética del proyecto o trabajo de investigación. La decisión deberá estar en todo caso motivada.
2. Cualquier acuerdo del CEI deberá adoptarse al menos por mayoría simple. En caso de empate, el presidente contará con voto de calidad.
 3. Se expedirá un documento acreditativo para cada proyecto o trabajo de investigación que se someta a estudio del CEI y que sea calificado con informe favorable.

CAPÍTULO IV. Archivo, documentación y difusión

Artículo 8. Archivo y documentación

1. Una vez finalizado el procedimiento de evaluación de proyectos y trabajos de investigación, la documentación correspondiente será transmitida por el vicerrector de investigación a la secretaría general de la UAO CEU, quedando bajo su custodia en un archivo especialmente habilitado a tal efecto.
2. En dicho archivo se conservarán, además de los documentos indicados en el mencionado artículo 4 de este reglamento, los originales de las actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de evaluación e información. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del comité.
3. Para facilitar su archivo y documentación, se creará un registro de identificación de los proyectos y trabajos de investigación cuya evaluación se haya solicitado al CEI. Este registro comprenderá la fecha de la reunión del CEI en el que el proyecto o trabajo fue informado, seguida de un número que deberá corresponderse con el del proyecto evaluado por el comité y un código alfabético indicando el tipo de convocatoria a la que se presenta el proyecto.

Artículo 9. Difusión

El CEI contará con una sección de la página web de la UAO CEU y otros medios 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.



Disposición transitoria única. Muestras obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor del presente reglamento

Las muestras obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de este reglamento podrán ser tratadas con fines de investigación cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable, se exigirá el dictamen favorable del CEI, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- c) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Disposición final única. Entrada en vigor

El presente reglamento entrará en vigor al día siguiente al del comunicado por el que el Patronato de la Fundació Privada Universitat Abat Oliba CEU dé a conocer la aprobación de la propuesta de creación del CEI y de su reglamento.