

**COMITÉ
DE
ÉTICA E INVESTIGACIÓN**

-Reglamento-

(Marzo 2023)



UNIVERSIDAD
**FERNANDO
PESSOA**
CANARIAS
Scientia et Audacia

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Universidad Fernando Pessoa Canarias (en adelante UFPCanarias) para el cumplimiento de sus fines, entre los que se incluyen con carácter prioritario la educación, el desarrollo de la ciencia, la técnica y la cultura a través del estudio y la investigación, consciente de su deber y responsabilidad ante la sociedad, considera imprescindible evaluar los aspectos éticos de la actividad investigadora desarrollada dentro de ella, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y del medio ambiente y al respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica.

Por ello y para el cumplimiento de estos fines, la UFPCanarias se ve en la obligación de acomodar su actividad investigadora a la normativa aplicable; normativa que comprende, también, la relativa a las convocatorias de financiación de la investigación, así como los proyectos, estudios y análisis individuales o generados desde los diferentes departamentos, interdepartamentales, y aquellos en colaboración con grupos externos a la UFPCanarias, que exige que los proyectos que impliquen investigación y experimentación animal, empleo de productos sanitarios, agentes biológicos, organismos genéticamente modificados, utilización de muestras biológicas de origen humano o datos personales no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité de Ética de Investigación del Centro en que se vaya a realizar la investigación.

Más allá de esta obligación, la UFPCanarias, es consciente de su responsabilidad ante la sociedad y, en consecuencia, constituye un Comité Ético de Investigación (en adelante CEI), 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. El objetivo de dicho CEI, es 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.

Asimismo, la UFPCanarias quiere favorecer la actuación del CEI, presentándolo como **criterio de calidad** en aquellos casos en que la normativa vigente, no exija su informe favorable respecto a protocolos y proyectos de investigación y permitir así, con su aval, de



forma expresa, 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.

A tenor de lo expuesto, teniendo en cuenta tanto la normativa de ámbito nacional como comunitario, así como las Declaraciones de Organismos nacionales e internacionales y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, aprueba el siguiente Reglamento.

ÍNDICE

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El Comité de Ética de Investigación.

Artículo 2. Funciones del Comité de Ética.

Artículo 3. Composición y nombramientos.

Artículo 4. Funciones del Presidente del Comité.

Artículo 5. Funciones del Secretario del Comité.

TÍTULO II

DEL FUNCIONAMIENTO DEL CEI

Artículo 6. Normas Generales de Funcionamiento. Tipos de sesiones y convocatorias.

TÍTULO III

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA

Artículo 7. Evaluación de la actividad investigadora a instancia de parte.

Artículo 8. Calificación de los proyectos de investigación.

Artículo 9. Evaluación de la actividad investigadora de oficio.

Artículo 10. Notificaciones.

Artículo 11. Recursos.

Artículo 12. Archivo y documentación.

DISPOSICION DEROGATORIA.

DISPOSICION FINAL

ANEXO VI. ACTA REUNIÓN COMITÉ ÉTICO DE LA UFPCanarias

ANEXO VII. RESOLUCIÓN COMITÉ ÉTICO DE LA UFPCanarias

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El Comité de Ética en la investigación

1. El CEI es un órgano colegiado de la UFPCanarias encargado de evaluar los aspectos éticos de la investigación llevada a cabo dentro de la UFPCanarias y, en especial, las que impliquen:

- a) Experimentación animal.
- b) Experimentación biomédica en humanos o con muestras de origen humano.
- c) Experimentación con utilización de productos sanitarios, agentes biológicos o con organismos modificados genéticamente, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente.
- d) Investigaciones que utilicen datos de carácter personal sujetos a tratamiento reservado por afectar a los derechos y libertades de las personas, a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente o a otros bienes constitucional y legalmente protegidos.

2. La actuación del CEI se ajustará a la legislación vigente, a los protocolos científicos internacionalmente reconocidos y a las recomendaciones que establezcan los diferentes organismos y comités nacionales e internacionales, con competencia en esas materias.

3. El CEI tendrá el soporte administrativo y funcional de la Escuela de Doctorado y Estudios de Posgrado e Investigación (EDEPI) competente en materia de investigación, siendo independiente en su funcionamiento y toma de decisiones

Artículo 2. Funciones del CEI:

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

Evaluar la actividad investigadora sometida a su consideración, a efectos de cumplimentar por los investigadores, las solicitudes de los organismos financiadores de proyectos de investigación, que vayan a llevar a cabo total o parcialmente personal de la UFPCanarias, en sus instalaciones o utilizando equipamientos o datos de la UFPCanarias, incluyendo Fundaciones con gestión delegada, o por investigadores de las mismas o proyectos contratados con entidades públicas o privadas, cuando la actividad objeto de la propuesta, impliquen estudios en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, productos sanitarios, experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos

genéticamente modificados, agentes químicos, sustancias radiactivas y fuentes de radiación y riesgo medioambientales. En el caso de que la investigación implique a sujetos o muestras orgánicas procedentes de otras instituciones, se requerirá la valoración positiva de sus respectivos Comités.

1. El CEI desempeñará sus funciones con carácter general respecto a todos los Grupos, Centros, Institutos de Investigación o Centros Propios de la UFPCanarias o en los que ésta participe y aquellos que se encuentren adscrito 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, estudios y análisis que los investigadores individuales o agrupados en la forma expresada en el párrafo anterior presenten.
3. Todas las solicitudes de investigación, que se sometan a informe del CEI y obtengan resultado favorable, recibirán informe acreditativo, al objeto de que puedan acreditarlo en el momento de su difusión y publicación.
4. Evaluar aquellos trabajos académicos destinados a ser publicados, siempre que su contenido sea sensible en el aspecto ético, una vez que la actividad descrita haya sido previamente aprobada por el Comité.
5. Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre las publicaciones, 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, productos sanitarios u organismos genéticamente modificados, o que afecten al medio ambiente.
6. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la UFPCanarias, sobre los problemas éticos relacionados con los aspectos señalados en el apartado anterior, que puedan suscitar la investigación y la docencia.
7. Promover el debate en la comunidad universitaria, cuando lo estime conveniente, sobre cuestiones éticas de interés general.
8. Realizar recomendaciones en materia de ética a los investigadores responsables, tanto en los supuestos de Acuerdo de evaluación favorable condicionado como Acuerdo de evaluación desfavorable.
9. Servir de cauce de comunicación con otros Comités de Ética.
10. Cualquier otra función que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 3. Composición y nombramientos

El Comité estará conformado por ocho miembros de la UFPCanarias y dentro de los campos de conocimiento de las titulaciones ofertadas por la UFPCanarias. Uno de los miembros ha de ser jurista especializado en cuestiones relacionadas con la investigación y otro representaría la voz ciudadana sin experiencia ni profesión relacionada con la investigación.

1. En cualquier caso, la composición del CEI cumplirá los requisitos que sean exigidos por la normativa vigente. Cualquier miembro del CEI podrá reunir más de una de las características indicadas en el apartado 1.
2. El nombramiento y cese de los miembros del CEI, así como la designación de entre ellos de quienes hayan de ejercer las funciones de Presidente y Secretario, corresponde al Rector, que informará al Consejo de Gobierno.
3. Si en algún momento, se detectase la ausencia reincidente y no justificada de alguno de sus miembros, se solicitará la sustitución de esa persona por un nuevo representante con mayor disponibilidad para acudir a las reuniones de este Comité
4. El CEI será renovado cada cuatro años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por condición de su cargo.
5. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del CEI.
6. Los miembros del CEI actuarán con plena independencia, imparcialidad y objetividad. Deberán abstenerse o podrán ser recusados cuando concurra alguno de los motivos de abstención previstos en la Ley 40/ 2015 de 1 de octubre de régimen jurídico del sector público.
7. En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos personales, los miembros del CEI deberán guardar confidencialidad sobre los asuntos sometidos a su conocimiento.

Artículo 4. Funciones del Presidente del CEI

1. En el ejercicio de sus funciones de representación, dirección y gestión ordinaria del CEI, corresponde al Presidente:
 - a) Convocar las sesiones y dar instrucciones al Secretario, fijando el orden del día.
 - b) Presidir las sesiones, moderar las deliberaciones y decidir sobre la suspensión, reanudación y conclusión de aquéllas.
 - c) Visar las actas y certificaciones de los informes y recomendaciones adoptados por el CEI.

- Proponer cambios del Reglamento para su aprobación, si procede, por el Consejo de Gobierno.
- d) Dirimir con su voto los empates a efectos de adoptar acuerdos.
 - e) Asegurar el cumplimiento de las leyes en el seno del CEI.
 - f) Ejercer las restantes funciones que le correspondan como miembro del CEI.
2. En caso de vacante, ausencia, enfermedad o conflicto de intereses, el Presidente será sustituido por el miembro del CEI propuesto por el Presidente y aceptado por el CEI en votación por mayoría simple en sesión ordinaria, y en caso de no haberse propuesto o aceptado, por el miembro de mayor jerarquía académica y, en caso de empate, de mayor antigüedad.

Artículo 5. Funciones del Secretario del CEI:

- 1. Corresponde al Secretario del CEI:
 - a) Participar en las sesiones del CEI con voz y voto.
 - b) Efectuar las citaciones y notificaciones que sean precisas.
 - c) Recibir notificaciones, solicitudes, reclamaciones o cualesquiera otros actos, escritos o comunicaciones dirigidas al CEI.
 - d) Preparar las sesiones del CEI.
 - e) Redactar y autorizar las actas de las sesiones.
 - f) Expedir certificaciones de los informes y recomendaciones adoptados por el CEI.
 - g) Custodiar las actas y demás documentos del CEI.
 - h) Convocar las sesiones del CEI por orden del Presidente.
- 2. En caso de vacante, ausencia, enfermedad o conflicto de intereses el Secretario será sustituido por el miembro propuesto al CEI por el Presidente y aceptado por el CEI en votación por mayoría simple de este y, en caso de no haberse propuesto o aceptado, por el miembro del CEI perteneciente a la UITT que ostente mayor nivel administrativo y, en caso de empate, de mayor antigüedad en el cargo.

TÍTULO II DEL FUNCIONAMIENTO DEL CEI

Artículo 6. Normas Generales de Funcionamiento. Tipos de sesiones y convocatorias.

- 1. El funcionamiento del CEI estará sometido a lo previsto en este Reglamento, en los

Estatutos de la UFPCanarias y demás normativa que sea de aplicación.

2. Las sesiones del CEI podrán ser ordinarias y extraordinarias pudiendo desarrollarse tanto de forma presencial como a distancia.

a) En las sesiones ordinarias los miembros serán convocados por medios telemáticos con una antelación mínima de 5 días hábiles. A la convocatoria se adjuntará la documentación correspondiente a los puntos del orden del día.

b) En las sesiones extraordinarias los miembros del CEI serán convocados por medios telemáticos con una antelación mínima de 2 días hábiles por iniciativa del Presidente o a petición de un tercio de sus miembros. Excepto en este último caso, el orden del día será fijado por el Presidente.

3. La convocatoria de las sesiones se realizará por el Secretario del CEI, por orden del Presidente. Por medios telemáticos deberá expresar claramente el orden del día, la fecha, hora, en primera y segunda convocatoria y lugar de celebración de la sesión.

4. Para la válida constitución del CEI, a efectos de celebración de sesiones, deliberaciones y adopción de acuerdos, se requerirá la presencia en primera convocatoria de su Presidente y Secretario, o en su caso, quienes les sustituyan y de al menos la mitad más uno de sus miembros. En segunda convocatoria, que será fijada para 15 minutos después, no se requerirá quorum.

5. Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple.

6. Las votaciones podrán ser secretas a petición de cualquiera de los miembros del CEI.

7. No se admite la delegación de voto.

8. Cuando el CEI lo considere oportuno, podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al deber de confidencialidad. Los expertos podrán informar por escrito o ser invitados a asistir a la reunión del CEI.

9. En las sesiones del CEI que se celebren a distancia, sus integrantes podrán encontrarse en distintos lugares, siempre y cuando se asegure por medios telemáticos, considerándose como tales también el correo electrónico, los telefónicos, audio conferencias y videoconferencias, la identidad de tales personas, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que estas se producen, así como la interactividad e intercomunicación en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión.

10. Las sesiones del CEI también podrán ser mixtas con parte de los miembros presentes y otros conectados por medios telemáticos.

11. De cada sesión se levantará un Acta por el Secretario con indicación de: los asistentes, orden del día de la reunión, circunstancias de lugar y tiempo de la celebración, desarrollo de

las deliberaciones y el contenido de los acuerdos adoptados.

12. En el Acta figurará, a petición de los respectivos miembros del órgano, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos justificativos o el sentido de su voto favorable.

13. En caso de discrepancia con los acuerdos adoptados, los miembros podrán formular voto particular por escrito en los dos días siguientes a la adopción del acuerdo que se incorporará al texto aprobado.

14. Las Actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión. En todo caso el Secretario podrá emitir, antes de la aprobación del acta y haciendo constar expresamente esta circunstancia, certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta.

TÍTULO III **PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA**

Artículo 7. Evaluación de la actividad investigadora a instancia de parte.

1. El investigador responsable del proyecto de investigación que requiera la evaluación de su actividad investigadora por este CEI, hará llegar su solicitud a comiteetica@ufpcanarias.es adjuntando debidamente cumplimentado, los oportunos ANEXOS I y II y III.

2. La solicitud deberá hacerse por escrito y estar fechada. El CEI solo aceptará las propuestas remitidas por vía electrónica. Asimismo, deberá dar acuse de recibo y disponer de procedimientos para salvaguardar la confidencialidad del proyecto de investigación presentado. El impreso tendrá que especificar a una persona de contacto responsable de la correspondencia y de gestionar cualquier duda que pudiera ser expresada por el CEI.

3. Una comprobación inicial deberá determinar, si el solicitante ha incluido todos los documentos pertinentes, para la evaluación ética de la propuesta de investigación. La documentación presentada será revisada y custodiada en un espacio habilitado para tal fin, dentro de sus dependencias.

4. Si todos los requisitos de remisión han sido observados, el CEI deberá informar al solicitante del consiguiente inicio del proceso de evaluación. La información deberá incluir los plazos previstos para la evaluación y mencionar la posibilidad de que, si se requiriesen más documentos o información específica, los plazos se modificarían en consecuencia. La

información también deberá aclarar qué si el solicitante fuera invitado a exponer personalmente el proyecto, él o ella no participarían en el procedimiento de evaluación.

5. Cuando el CEI se reúna para evaluar los proyectos, se deberá solicitar a los miembros que declaren cualquier conflicto de interés relativo a los proyectos a revisar. Aquellos que declarasen conflicto de intereses deben ser excluidos de cualquier discusión sobre las referidas solicitudes y no deberían participar en el proceso de evaluación

Artículo 8. Calificación de los proyectos de investigación

1. La evaluación de los protocolos de investigación se realizará en las reuniones del CEI. El investigador principal o los colaboradores de un ensayo clínico no podrán participar en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, cuando sean miembros del CEI.

2. Todos los componentes del CEI podrán participar en la evaluación interna del protocolo y la hoja de información al paciente, teniendo en consideración los aspectos metodológicos, éticos y legales, del estudio.

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

a) **Con informe favorable.** Se emitirá un informe favorable cuando se hayan evaluado positivamente los aspectos éticos del proyecto de investigación.

b) **Con informe favorable condicionado** a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada. Se emitirá un informe favorable condicionado cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, 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. En este caso, el CEI solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación complementaria al responsable de la investigación. El cumplimiento estricto de lo solicitado, que será comprobado por el Secretario del CEI 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 CEI en su sesión inmediatamente posterior.

c) **Pendiente de resolución.** Se emitirá un informe pendiente de resolución cuando el CEI 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. En este caso se solicitará al investigador responsable

las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al CEI en su sesión inmediatamente posterior.

d) **Informe desfavorable.** Se emitirá un informe desfavorable cuando se hayan evaluado negativamente los aspectos éticos del proyecto de investigación.

En caso de valoración negativa de un proyecto, el investigador o investigadora interesado podrá solicitar una reunión con el Presidente del CEI para exponer su punto de vista. La solicitud deberá solicitarse a través del correo electrónico comiteetico@ufpcanarias.es. Tras esta defensa, el Comité emitirá un informe definitivo.

Artículo 9. Archivo y Documentación.

1. El archivo del CEI quedará bajo la custodia de la Escuela de Doctorado y Estudios de Posgrado e Investigación (EDEPI). 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 CEI.

2. Para facilitar su archivo y documentación, se asignará a todos los proyectos un registro de identificación, que constará de un apartado en el que quedará reflejado la reunión del CEI, en el que fue informado y el número que se corresponde con el número de proyecto evaluado por este CEI.

Artículo 10. Difusión

El CEI contará con medios suficientes para la creación y mantenimiento de un acceso a través de la web de la UFPCanarias y la utilización de todos aquellos 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. Con ese fin se le asignará también una dirección de correo electrónico

DISPOSICIÓN DEROGATORIA Queda derogado el Reglamento del Comité de Bioética de la UFPCanarias aprobado en Consejo de Gobierno de

DISPOSICIÓN FINAL El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación tras la aprobación por el Consejo de Gobierno

ANEXO VI

ACTA REUNIÓN COMITÉ ÉTICO DE LA UFPCanarias

Fecha:	Hora:	Nº de acta/año:
Lugar de celebración:		

ASISTENTES	
Presencial	Presidente: _____ Secretario: _____ Asistente: _____ Asistente: _____ Asistente: _____ Asistente: _____ Asistente: _____ Asistente: _____
	Presidente: _____ Secretario: _____ Asistente: _____ Asistente: _____ Asistente: _____ Asistente: _____ Asistente: _____

ORDEN DEL DÍA 1. Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior. 2. Evaluación de Protocolo de estudio. 3. Ruegos y Preguntas



ANEXO VII

RESOLUCIÓN COMITÉ ÉTICO DE LA UFPCanarias

Nº de acta/año:

_____ Presidente del Comité ético de la UFPCanarias

CERTIFICA:

Que el Comité ético de la UFPCanarias, en la sesión celebrada el _____, evaluó su

solicitud: “ _____ ” cuyo IP es _____ y como investigadores colaboradores,

_____ emitiendo informe _____ para la realización del mismo.

Lo que le traslado a los efectos oportunos.

Santa María de Guía, a ___ de _____ de 202...

