

**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
DE LA UNIVERSIDAD FRANCISCO DE VITORIA**

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

La Universidad Francisco de Vitoria tiene entre sus objetivos el de contribuir a la ampliación del conocimiento a través de la investigación, la difusión, la valoración y la transferencia de dicho conocimiento al servicio de la ciencia, de la técnica y de la cultura, consciente de su responsabilidad ante la sociedad y de modo congruente con su aspiración humanística cristiana.

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen investigación en 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, 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 del Centro en que se vaya a realizar la investigación.

En este sentido, la Universidad Francisco de Vitoria constituye un Comité de Ética de la Investigación (a partir de ahora el Comité) para proporcionar una respuesta efectiva y ágil a las necesidades que puedan plantearse en la actualidad o en el futuro respecto a la investigación científica que se desarrolle en su ámbito. Su objetivo es el garantizar:

- El respeto a la dignidad, integridad e identidad del ser humano en los campos de 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.
- El respeto y cuidado del medio ambiente.
- En general, el respeto de los principios y compromisos asumidos por la comunidad científica.

**ARTÍCULO PRIMERO. ÁMBITO DE COMPETENCIA**

Corresponde al Comité valorar y evaluar los aspectos éticos de la investigación científica, así como la docencia y formación profesional que se pudiera derivar de aquella, en el

desarrollo de proyectos y trabajos de investigación que se llevan a cabo en la Universidad Francisco de Vitoria. Por ello, el Comité desempeñará sus funciones con carácter general respecto a todos los grupos, centros, facultades, departamentos o institutos de investigación propios de la Universidad Francisco de Vitoria que participen en proyectos de investigación, tanto a nivel de la propia universidad, como cuando participen en proyectos de investigación con organismos externos a la misma, de acuerdo, en su caso, a las condiciones que establezcan los correspondientes acuerdos de colaboración.

La actuación del Comité se ajustará en todo momento a la legislación vigente, a las recomendaciones y declaraciones de los organismos nacionales e internacionales y a los protocolos científicos internacionalmente reconocidos.

El Comité evaluará los proyectos de investigación que requieran su calificación, en convocatorias públicas o privadas y cuando el organismo autonómico correspondiente, así lo requiera.

Todos los proyectos de investigación que se sometan a informe del Comité y obtengan resultado favorable recibirán el correspondiente documento que así lo acredite, a efectos de su posible publicación o difusión.

## **ARTÍCULO SEGUNDO. FUNCIONES DEL COMITÉ**

El Comité asesorará a la Comunidad Universitaria y certificará la buena práctica en las actividades de investigación, de la docencia universitaria y de la formación profesional específica para el ejercicio de actividades relacionadas con la investigación.

El Comité se dividirá en tres secciones o subcomités:

- Subcomité para la experimentación biomédica y la experimentación de organismos modificados genéticamente.
- Subcomité de experimentación animal.
- Subcomité asesor para la investigación.

De igual forma, el Comité emitirá los informes solicitados por investigadores o grupos de investigadores sobre los proyectos de investigación que impliquen estudios con 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. Toda investigación biomédica que implique algún procedimiento invasivo en el ser humano requerirá el previo informe del Comité y la posterior autorización favorable del órgano autonómico competente.

El Comité también elaborará informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos que puedan suscitar la investigación y la docencia, tanto con personas como con animales.

Asimismo, el Comité velará por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación a que se refiere el apartado anterior, y elaborará las recomendaciones que considere pertinentes.

Podrá actuar, igualmente, desarrollando cualquier otra función que le atribuya la legislación vigente.

### **ARTICULO TERCERO. COMPOSICIÓN**

La composición del Comité será interdisciplinar. Respetará la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de acuerdo con la legislación vigente.

El Comité estará compuesto por un presidente, un secretario y varios vocales. El presidente será el Vicerrector de Investigación, por delegación del Rector, y actuará como presidente del Comité y de los tres subcomités asesores, pudiendo delegar esta presidencia en la persona por él designada.

El secretario será un técnico designado por el Vicerrector de cuya misión será la de levantar acta de todas las reuniones que se lleven a cabo y proporcionar la ayuda necesaria tanto en temas jurídicos como logísticos de gestión a todos los subcomités.

Entre los vocales, uno será experto en cuestiones jurídicas, otro en bienestar animal, otro en metodología de la investigación y otro en bioética. El resto de los vocales procederán de las diferentes carreras que puedan estar interesadas en llevar a cabo investigación con personas o animales, a ser posible los encargados de investigación de los mismos, o bien propuestos por los directores académicos respectivos.

Los miembros del Comité serán nombrados por el Rector, a propuesta del Vicerrector de Investigación.

El presidente podrá invitar a las reuniones del Comité a las personas que tenga por conveniente siempre que su presencia sea necesaria para la completa información de los miembros del órgano colegiado acerca de un asunto determinado sobre el que el Comité tenga que pronunciarse.

#### **ARTÍCULO CUARTO. FUNCIONAMIENTO**

El Comité se reunirá al menos una vez al año. El presidente convocará al Comité tantas veces como así lo requiera el buen desarrollo de su funcionamiento y los asuntos que esté llamado a conocer y sobre los que deba pronunciarse.

La convocatoria a los miembros del Comité podrá realizarse a través de correo electrónico.

En caso de que un miembro no pudiera asistir a la reunión del Comité podrá delegar su voto en otro miembro del Comité. Para ello será necesaria la comunicación escrita al secretario del Comité a través del formulario al efecto, indicando un representante, el cual tendrá pleno poder de decisión para votar en su lugar.

Las sesiones serán moderadas por el presidente del Comité. En caso de ausencia será sustituido por el vocal de mayor edad entre los asistentes (suplente).

Las sesiones comenzarán con la lectura y aprobación, del acta del Pleno de la sesión anterior.

Las sesiones se desarrollarán de acuerdo con el orden del día establecido en la convocatoria. Sólo por excepción se admitirá la inclusión de asuntos en trámite de urgencia, para lo que será necesario el acuerdo unánime de los miembros asistentes a la sesión.

El Comité estudiará aquellas propuestas que hayan sido previamente validadas por los vicedecanos de investigación, o por la persona por ellos delegada a tales efectos, de la facultad a la que esté vinculado el responsable del proyecto.

A las sesiones ordinarias y extraordinarias, en aquellos proyectos especialmente conflictivos podrán acudir con voz pero sin voto, los expertos que el Comité hubiese considerado necesarios antes de adoptar una resolución definitiva.

Los asuntos sobre los que no se haya alcanzado acuerdo en el curso de la deliberación serán sometidos a votación. El presidente ofrecerá, en cada caso, la fórmula de la propuesta que vaya a ser votada. Para la aprobación de las propuestas se necesita la mayoría simple de los votos válidos. En caso de empate decidirá el voto de calidad del presidente.

Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de otros expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria para el adecuado análisis de la dimensión ética del proyecto.

Los investigadores afectados por las decisiones del Comité serán informados de éstas por el secretario.

El Comité analizará todos los informes de los subcomités y emitirá o denegará el certificado de buena práctica. El Comité podrá suspender el desarrollo de actividades que no se ajusten a las condiciones y requisitos establecidos en la concesión del certificado de buena práctica.

#### **ARTICULO QUINTO. REUNIONES EXTRAORDINARIAS**

El pleno del comité podrá reunirse en sesión extraordinaria, a iniciativa del presidente del Comité o a solicitud de al menos tres de los vocales. La convocatoria de las reuniones deberá cursarse con una anticipación mínima de 2 días. El escrito de convocatoria incluirá el orden del día de la sesión e irá acompañado de la documentación necesaria para el estudio de los temas.

#### **ARTICULO SEXTO. DEBER DE CONFIDENCIALIDAD Y ABSTENCIÓN**

Los miembros del comité estarán obligados por el deber de confidencialidad respecto del contenido de los debates de las reuniones y de los proyectos valorados.

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 los supuestos en los que pueda presentarse un conflicto de intereses.

## **ARTICULO SEPTIMO. PRESENTACIÓN DE PROYECTOS**

La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe de este Comité deberá presentarse en el Vicerrectorado de Investigación de la Universidad o remitirse a la dirección: [investigacion@ufv.es](mailto:investigacion@ufv.es). 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 de lunes a viernes, excluidos festivos, antes del cierre de la convocatoria.

La información para cumplimentar adecuadamente la solicitud y su envío telemático estarán a disposición del Personal Docente e Investigador en la página web de la Universidad Francisco de Vitoria.

## **ARTICULO OCTAVO. CALIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS O TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN SUJETOS A INFORME DEL COMITÉ**

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 *resolución favorable*.
- b) Con *resolución favorable condicionada* a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
- d) Con *resolución desfavorable*.

La evaluación positiva de los aspectos éticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.

Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea evaluado positivamente, bajo 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. 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.

La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada.

En cualquier supuesto, el Comité podrá solicitar, antes de emitir la calificación, cualquier aclaración que considere necesaria.

Todos los informes se comunicarán de forma fehaciente, aceptándose como tal la vía telemática (correo electrónico).

#### **ARTICULO NOVENO. ARCHIVO Y DOCUMENTACIÓN**

El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su secretario. 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. A estos efectos, se seguirá lo dispuesto en el Reglamento de Archivo de la UFV en lo referente al depósito y custodia de los fondos documentales generados por la actividad del Comité de Ética de la Investigación.

Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación.