Reglamento de Régimen Interno del Comité de Ética en Investigación de la Universidad EUNEIZ

Preambulo

El Real Decreto 640/2021, de 27 de julio, de creación, reconocimiento y autorización de universidades y centros universitarios, y acreditación institucional de centros universitarios (BOE núm. 179, de 28 de julio de 2021), fue modificado por el Real Decreto 905/2025, de 7 de octubre (BOE núm. 242, de 8 de octubre de 2025), que incorporó a aquel un nuevo Capítulo V, "*Sistema Integrado de Información Universitaria y del Comité de Aseguramiento del Comportamiento Ético".*

El artículo 19 del Real Decreto 640/2021, incorporado por el Real Decreto 905/2025 con la rúbrica "*Comité de aseguramiento del comportamiento ético en el desarrollo de la investigación y la transferencia del personal docente e investigador*", regula el comité que cada universidad debe constituir con dicha finalidad. Conforme al preámbulo del Real Decreto 905/2025, su objeto es establecer criterios de buenas prácticas en el desarrollo de la investigación y, especialmente, en el uso de la inteligencia artificial y de las tecnologías de la información y la comunicación en la elaboración y difusión de la ciencia.

En atención a lo anterior, se aprueba el presente Reglamento, que define la composición, las funciones y el régimen de funcionamiento del Comité de Ética en Investigación de la Universidad EUNEIZ (CEIE) al marco normativo vigente.

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. Denominación y naturaleza

1. El CEIE es el órgano al que corresponde, en el ámbito de la Universidad, el cumplimiento de lo dispuesto en el citado artículo 19, sin perjuicio de las competencias que la normativa atribuye a otros comités de ética de la investigación.

2. Corresponde al CEIE asegurar el comportamiento ético en el desarrollo de la investigación y la transferencia del personal docente e investigador, de conformidad con el artículo 19 del Real Decreto 640/2021, de 27 de julio.

2. El presente Reglamento regula la composición, las funciones y el régimen de funcionamiento interno del CEIE.

Artículo 2. Objeto

El CEIE tiene por objeto garantizar que todas las investigaciones realizadas en la Universidad cumplan los principios éticos, legales y científicos aplicables, asegurando la protección de las personas participantes y la integridad de la investigación.

Artículo 3. Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento será de aplicación a las actuaciones del CEIE y a los proyectos de investigación sometidos a su evaluación, de conformidad con las competencias atribuidas al Comité.

2. Todos los proyectos de investigación desarrollados en el ámbito de la Universidad deberán incorporar las consideraciones éticas que resulten aplicables. Requerirán evaluación previa del CEIE aquellos proyectos que, de acuerdo con la normativa vigente y con los criterios establecidos por el propio Comité, se encuentren dentro de su ámbito de competencia.

3. En particular, estarán sujetos a evaluación del CEIE los proyectos que impliquen:

a) La participación de personas, la utilización de muestras biológicas humanas o el tratamiento de datos personales.

b) El uso de sistemas de inteligencia artificial, tecnologías digitales o datos especialmente protegidos, cuando por su naturaleza o características requieran una valoración ética.

c) Modificaciones sustanciales de proyectos previamente evaluados por el CEIE que puedan afectar a sus aspectos éticos.

d) Cualesquiera otros supuestos en los que, atendiendo a la naturaleza, características o riesgos del proyecto, resulte necesaria una evaluación ética.

4. Quedan excluidos del ámbito de evaluación del CEIE los proyectos cuya evaluación corresponda, de acuerdo con la normativa aplicable, a otros órganos o comités de ética competentes.

5. La determinación de los proyectos sujetos a evaluación del CEIE, así como los criterios y procedimiento para solicitar la evaluación, se desarrollarán en la correspondiente **Guía de solicitud de idoneidad ética** y demás documentación aprobada por el Comité.

Capítulo II. Composición y cargos

Artículo 5. Composición del Comité

1. El CEIE estará integrado por 12 miembros con la siguiente distribución:

a) Una persona que ejercerá la Presidencia.

b) Una persona que ejercerá la Secretaría.

c) Diez vocales.

2. La Presidencia recaerá en una persona acreditada con una trayectoria en investigación y en ética de la investigación.

3. Los vocales serán personal docente e investigador de la Universidad con dedicación a tiempo completo y deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Estar en posesión del título de doctor o doctora.

b) Acreditar experiencia investigadora en su ámbito de conocimiento.

c) Comprometerse a seguir la formación en ética de la investigación y en normativa vigente a que se refiere el artículo 8.

d) No incurrir en la incompatibilidad prevista en el apartado 6.

4. Los vocales representarán los siguientes ámbitos de conocimiento:

a) Cuatro, de ciencias de la salud.

b) Uno, de ciencias artísticas.

c) Uno, de ciencias experimentales.

d) Uno, de ciencias jurídicas.

e) Uno, con experiencia en bioética e investigación.

f) Uno, de ciencias sociales.

g) Uno, de tecnologías digitales e inteligencia artificial.

5. Asistirán a las reuniones con voz y sin voto, sin formar parte de los doce miembros:

a) La persona delegada de protección de datos de la Universidad.

b) Las personas expertas externas invitadas por la Presidencia, entre ellas las pertenecientes a instituciones con convenio con la Universidad.

Artículo 6. Nombramiento, duración y cese

1. Los miembros del CEIE serán nombrados por el Vicerrector/a de Investigación de la Universidad.

2. La duración del cargo será de tres años, renovables.

3. Los miembros cesarán por expiración del mandato, por renuncia o por destitución.

4. La destitución procederá por causa justificada, tal como la existencia de un conflicto de intereses o el incumplimiento de las funciones encomendadas, y será acordada por la persona titular del Vicerrectorado de Investigación y por la presidencia del CEIE, previa audiencia de la persona interesada.

Artículo 7. Derechos y deberes de los miembros del CEIE

1. Son derechos de los miembros del CEIE:

a) Ser convocados y asistir a las reuniones.

b) Tener acceso a la información necesaria para el desarrollo de sus funciones.

c) Conocer cualquier denuncia o información relacionada con el funcionamiento del CEIE.

2. Son deberes de los miembros del CEIE:

a) Mantener, en todo caso, la confidencialidad sobre los procedimientos y proyectos que se examinen.

b*) Cumplir el Código Ético y de Integridad Académica y Científica de la EUNEIZ* y la normativa aplicable en materia de ética de la investigación y de experimentación con seres humanos de ámbito autonómico, estatal y de la Unión Europea, así como la demás normativa relacionada.

c) Abstenerse de participar en cualquier procedimiento o evaluación en el que concurra causa legal de abstención, exista conflicto de intereses o hayan participado, de forma directa o indirecta, en el proyecto o procedimiento.

Capítulo III. Funciones y competencias

Artículo 8. Funciones

Corresponden al CEIE las siguientes funciones:

a) Evaluar la documentación de los proyectos de investigación con carácter previo a su inicio.

b) Revisar el consentimiento informado, la hoja de información y la protección de datos de las personas participantes.

c) Analizar el equilibrio riesgo-beneficio y la selección de las personas participantes.

d) Emitir la resolución de las solicitudes de evaluación mediante dictamen favorable, condicionado o desfavorable.

e) Realizar el seguimiento de los proyectos aprobados, incluidas las modificaciones y los informes de incidencias.

f) Promover la formación continua de sus miembros en ética y en normativa vigente.

g) Establecer criterios de buenas prácticas en el desarrollo de la investigación y la transferencia por parte del personal docente e investigador, en especial en el uso de la inteligencia artificial y de las tecnologías de la información y la comunicación en la elaboración y difusión de la ciencia.

Capítulo IV. Procedimiento de evaluación de proyectos

Artículo 9. Recepción de proyectos

1. Las solicitudes de evaluación se presentarán ante el CEIE mediante el formulario de solicitud correspondiente, acompañado de la documentación completa: hoja de información de proyecto, consentimiento informado, anexos y perfil y funciones del equipo investigador.

2. Recibida la solicitud, la Secretaría del CEIE asignará un número de expediente, con indicación del año de recepción, y comprobará que la documentación está completa.

3. Si la documentación estuviera incompleta, se requerirá su subsanación a la persona solicitante. Los plazos previstos en el artículo 12 no comenzarán a computarse hasta la recepción de la documentación completa.

Artículo 10. Revisión individual

1. Admitido el proyecto, la Presidencia asignará su evaluación a la persona miembro cuyo perfil resulte más adecuado en función de la naturaleza y el ámbito del estudio.

2. La persona miembro asignada realizará una revisión individual mediante la plantilla de informe de revisión ética, en la que valorará la documentación aportada, la metodología, los aspectos éticos, la protección de datos y la normativa aplicable.

Artículo 11. Dictamen

1. Tras la revisión individual, la Presidencia convocará una reunión para debatir las observaciones recogidas en los informes de revisión y, a partir de ellas, emitirá el dictamen correspondiente.

2. El dictamen será:

a) Favorable, cuando el proyecto cumpla todos los criterios éticos establecidos.

b) Condicionado, cuando el proyecto requiera correcciones o aclaraciones.

c) Desfavorable, cuando el proyecto no cumpla los criterios éticos mínimos y no pueda ser aprobado en su forma actual.

3. Emitido un dictamen condicionado, la persona investigadora dispondrá de un mes desde su notificación para subsanar las deficiencias indicadas. Recibida la

subsanación, la Presidencia verificará que las correcciones aportadas son suficientes y emitirá la resolución definitiva en el plazo previsto en el artículo 12.3.

4. Transcurrido el plazo de subsanación sin respuesta de la persona investigadora, la solicitud se tendrá por desistida y se acordará su archivo.

5. El CEIE podrá revocar un dictamen favorable, previa audiencia de la persona investigadora responsable, cuando constate que el desarrollo del proyecto no se ajusta a lo expuesto en la solicitud de evaluación o incumple las condiciones establecidas en el dictamen.

Artículo 12. Plazos

1. La revisión y la emisión del dictamen deberán realizarse en un plazo máximo de tres meses desde la recepción completa del proyecto.

2. En caso de dictamen condicionado, el plazo para subsanar las deficiencias será de un mes desde la notificación del dictamen.

3. La Presidencia emitirá la resolución definitiva en un plazo máximo de tres meses desde la recepción de las correcciones.

4. Vencido el plazo de subsanación sin respuesta de la persona investigadora, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 11.4.

Capítulo V. Reuniones

Artículo 13. Convocatoria

1. Las reuniones serán convocadas por la Presidencia con una antelación mínima de siete días hábiles, mediante comunicación escrita que incluirá el orden del día y la documentación pertinente.

2. El CEIE celebrará dos reuniones ordinarias de seguimiento y actualización al año, coincidiendo con la finalización del primer semestre y con la finalización del curso académico, con el fin de revisar los proyectos en curso, actualizar los criterios de evaluación y valorar el funcionamiento del Comité.

3. Podrán convocarse reuniones extraordinarias cuando la situación lo requiera, en particular por la urgencia de un proyecto, por cambios normativos relevantes o por cualquier otra circunstancia que así lo aconseje.

Capítulo VI. Confidencialidad y conflictos de interés

Artículo 14. Confidencialidad

1. Toda la documentación y las deliberaciones del CEIE tendrán carácter confidencial.

2. Los miembros no podrán divulgar información sobre los proyectos sin autorización.

Artículo 15. Conflicto de interés

Cualquier miembro con interés personal en un proyecto deberá declararlo y abstenerse de participar en su evaluación, de conformidad con lo previsto en el artículo 7.2.c).

Capítulo VII. Registro y archivo

Artículo 16. Custodia de documentación

1. La Secretaría del CEIE llevará un registro de los expedientes tramitados y de los dictámenes emitidos por el Comité.

2. La documentación de los expedientes y los dictámenes se conservarán durante un plazo de diez años, salvo que una norma específica establezca un plazo diferente o resulte necesario conservarla durante un periodo superior por razones legales, administrativas o de investigación.

3. La custodia, acceso y conservación de la documentación se realizarán garantizando la confidencialidad, integridad y seguridad de la información, de conformidad con la normativa vigente en materia de protección de datos personales, en particular el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

4. Cuando finalice el periodo de conservación y no exista una obligación legal de mantener la documentación, se procederá a su eliminación o, cuando proceda, a su conservación con las medidas necesarias para impedir la identificación de las personas, de acuerdo con la normativa aplicable.

Capítulo VIII. Modificación del Reglamento

Artículo 17. Procedimiento de modificación

Cualquier modificación de este Reglamento deberá ser aprobada por mayoría absoluta de los miembros del CEIE.