

Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la UNED

Exposición de Motivos

La Universidad Nacional de Educación a Distancia asumiendo las obligaciones legales y responsabilidades que le corresponden en relación a la investigación que se lleva a cabo en la UNED y la que realice su personal investigador fuera de la UNED o en colaboración con otras entidades, en los que participen seres humanos, se utilicen sus muestras biológicas, tejidos u órganos o sus datos personales, se utilicen animales de experimentación, agentes biológicos, organismos modificados genéticamente (OMG) o cualquier otra investigación que deba ser sometida a evaluación de conformidad con las normas aplicables, constituyó el *Comité de Bioética de la UNED* que ha venido desarrollando funciones de evaluación de los proyectos de investigación y de otras iniciativas investigadoras en cumplimiento de la ley y del respeto del desarrollo de una investigación acorde con los valores y principios que deben presidir los procesos científicos responsables.

El aumento de las investigaciones que requieren evaluación previa por exigirlo así las normas contenida en diferentes convocatorias de financiación, la necesidad de que algunos trabajos fin de grado (TFG) y trabajos fin de master (TFM) deban ser igualmente evaluados, por concurrir en ellos características propias del proceso investigador y la necesidad de adaptar la regulación del Comité a las mejores prácticas científicas, hacen aconsejable reformar el Reglamento del Comité de Bioética de la UNED y modificar también su denominación por la de *Comité de Ética de la Investigación*, más ajustada a sus competencias y funciones.

El nuevo Reglamento da respuestas a las nuevas necesidades de la evaluación de la investigación en la UNED dotando al *Comité de Ética de la Investigación* de una nueva estructura, compuesta por órganos unipersonales y colegiados permanentes y grupos de estudios, no permanentes. Igualmente se ha definido su ámbito competencial, sus funciones y su composición que se adapta, en el caso de las *Secciones*, al ámbito material de cada una de ellas.

Para garantizar los derechos de los investigadores y de los terceros implicados en la investigación, se ha regulado detalladamente el procedimiento de actuación del *Comité de Ética de la Investigación*, se ha incluido una segunda instancia de revisión a cargo del Pleno respecto de las decisiones de primera instancia de las *Secciones* y se ha incluido una cláusula de confidencialidad que vincula a los miembros del Comité en relación a los protocolos y a cualquier otro documento que conozcan por razón de su cargo en el Comité.

Los miembros del Comité de Ética de la Investigación quedan también obligados a declarar cualquier conflicto de interés en el que puedan encontrarse para la evaluación de un proyecto concreto en cuyo caso no pueden participar en su evaluación.

Artículo 1. Ámbito competencial

1. El objeto del presente Reglamento es regular la composición, funciones, régimen de funcionamiento y procedimiento del Comité de Ética de la Investigación de la UNED, que actuará con pleno sometimiento a la ley y, específicamente, a los Estatutos de la UNED y a las demás normas de desarrollo de los mismo.

2. El Comité de Ética de la Investigación evaluará todos los protocolos de investigación científica llevados a cabo en la UNED y los que realicen el personal investigador fuera de la UNED o en colaboración con otras entidades en los términos que legalmente proceda, en los que participen seres humanos, se utilicen sus muestras biológicas, tejidos u órganos o sus datos personales, se utilicen animales de experimentación, agentes biológicos, organismos modificados genéticamente (OMG) o cualquier otra investigación que deba ser sometida a evaluación de conformidad con las normas aplicables.

En el caso de que la investigación implique a personas, animales o muestras orgánicas procedentes de otras instituciones, se requerirá la valoración positiva de sus respectivos Comités.

3. La competencia del Comité se extiende también a cualquier otro asunto relacionado con el estudio, la evaluación e informe de la investigación científica realizada en la UNED o por personal de la UNED de oficio o a instancia del titular del Vicerrectorado competente en investigación.

4. El Comité podrá ser requerido por el titular del Vicerrectorado competente en Investigación para que se pronuncie sobre aspectos concretos o para que elabore informes sobre materias relacionadas con la investigación científica.

5. El Comité actuará con pleno sometimiento al Derecho y tutelaré los derechos de los investigadores y de los seres humanos y animales incluidos en cualquier investigación en la que participe la Universidad.

Artículo 2. Estructura

El Comité de Ética de la Investigación de la UNED se compondrá de los siguientes órganos:

- Pleno
- Secretaría del Comité
- Secretaría Técnica
- Sección de Investigación en seres humanos
- Sección de Investigación en animales no humanos
- Sección de TFG y TFM
- Grupos de estudio, no permanentes

Artículo 3. Composición

El Pleno del Comité de Ética de la Investigación estará formado por los siguientes diecisiete miembros:

- El Vicerrector responsable de Investigación, actuará como Presidente, o

persona en quien delegue.

- La persona que sea titular de la Secretaría General de la UNED actuará como Secretaria, o persona en quien delegue.
- Un miembro del Personal de Administración y Servicios, adscrito al área de investigación, que actuará como titular de la Secretaría Técnica.
- Una persona responsable del animalario de la UNED.
- Cuatro miembros del PDI de la Facultad de Psicología, con experiencia en investigación con animales no humanos.
- Cuatro miembros del PDI de la Facultad de Psicología, con experiencia en la investigación con seres humanos.
- Tres miembros del PDI de la Facultad de Ciencias.
- Cuatro miembros del PDI de la Facultad de Derecho.
- Dos miembros del PDI de la Facultad de Filosofía.
- Tres miembros del PDI de la Facultad de Ciencias Políticas y Sociología, preferentemente de las áreas de Antropología o Sociología

La Sección de investigación en seres humanos, estará compuesta por los siguientes miembros:

- Presidente: quien ejerza la presidencia del Comité, o persona en quien delegue.
- Secretario: quien ejerza la Secretaría del Comité, o persona en quien delegue.
- Secretario Técnico: quien ejerza la Secretaría Técnica.
- Dos miembros del PDI de la Facultad de Psicología, con experiencia en la investigación con seres humanos.
- Un miembro del PDI de la Facultad de Ciencias.
- Dos miembros del PDI de la Facultad de Derecho.
- Un miembro del PDI de la Facultad de Filosofía.
- Dos miembros del PDI de la Facultad de Ciencias Políticas y Sociología, preferentemente de las áreas de Antropología y Sociología.

La Sección de investigación en animales no humanos, estará compuesta por los siguientes miembros:

- Presidente: quien ejerza la presidencia del Comité, o persona en quien delegue.
- Secretario: quien ejerza la Secretaría del Comité, o persona en quien delegue.
- Secretario Técnico: quien ejerza la Secretaría Técnica.
- Una persona responsable del animalario de la UNED.
- Dos miembros del PDI de la Facultad de Psicología, con experiencia en la investigación con animales no humanos.
- Un miembro del PDI de la Facultad de Ciencias.
- Un miembro del PDI de la Facultad de Derecho.

La Sección de Trabajo Fin de Grado (TFG) y de Trabajo Fin de Master (TFM), estará compuesta por los siguientes miembros:

- Presidente: quien ejerza la presidencia del Comité, o persona en quien delegue.
- Secretario: quien ejerza la Secretaría del Comité, o persona en quien delegue.
- Secretario Técnico: quien ejerza la Secretaría Técnica.
- Una persona responsable del animalario de la UNED.
- Dos miembros del PDI de la Facultad de Psicología, con experiencia en

- la investigación con seres humanos.
- Dos miembros del PDI de la Facultad de Psicología, con experiencia en la investigación con animales no humanos.
- Un miembro del PDI de la Facultad de Ciencias.
- Dos miembros del PDI de la Facultad de Derecho.
- Un miembro del PDI de la Facultad de Filosofía.
- Dos miembros del PDI de la Facultad de Ciencias Políticas y Sociología, preferentemente de las áreas de Antropología y Sociología.

Artículo 4. Funciones

Son funciones de los órganos del Comité de Ética de la Investigación :

- **El Pleno** tiene competencias sobre todos los asuntos encomendados al Comité de Ética de la Investigación de la UNED y podrá, en consecuencia, avocar los asuntos de las Secciones si la materia o la complejidad del asunto lo requieren.
Actuará en segunda instancia respecto de las evaluaciones emitidas por las Secciones.
Resolverá las discrepancias, conflictos o controversias que se presenten tanto en las evaluaciones o en la interpretación de los asuntos y de las normas aplicables.
- **La Secretaría del Comité** asiste a la Presidencia en sus funciones, elabora y custodia de las actas y el resto de la documentación del Comité y da fe de los acuerdos adoptados por el Comité.
- **La Secretaría Técnica** asistirá a quien ejerza la Presidencia y la Secretaría del Comité, tramitará y custodiará la documentación, articulará el contacto regular del Comité con los investigadores y realizará otras funciones de apoyo al Pleno y a las Secciones.
- **La Sección de investigación en seres humanos**, será competente, en primera instancia, de la revisión, evaluación y emisión de informes de los proyectos de investigación que impliquen la participación de seres humanos, de sus células, tejidos u órganos o sus datos personales.
Respecto a los proyectos que implican la participación de seres humanos en los términos descritos en el párrafo anterior, la Sección emitirá sus informes en base a los siguientes criterios:
 - Evaluar la pertinencia del protocolo experimental.
 - Evaluar los riesgos y beneficios previsibles.
 - En los casos de experimentos realizados sobre personas, evaluar la adecuación de la información que se proporcione a los sujetos para la obtención de su "consentimiento informado".
 - Evaluar los procedimientos en razón de la intervención de voluntarios sanos o pacientes, adultos o menores y, en ambos casos, de quienes tengan capacidad reducida o no tengan capacidad para consentir.
 - Aprobar los modelos de consentimiento informado.
 - Cualquier otro relacionado con la investigación sometida a evaluación que sea necesario para emitir el correspondiente informe.
 - Cualquier otro establecido en la ley y normas de la UNED que la desarrollen o complementen.
- **La Sección de investigación en animales no humanos** será competente, en primera instancia, de la revisión, evaluación y emisión de informes de los proyectos de investigación que impliquen el uso de animales de experimentación.

Respecto a los proyectos que implican investigación animal, la Sección emitirá sus informes con base en los siguientes criterios:

- Evaluar la idoneidad del protocolo experimental frente a las posibles técnicas alternativas.
 - Supervisar la idoneidad y acreditación de todos los participantes en el proyecto.
 - Velar para que los animales no sufran innecesariamente y que se les proporcione, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos y otras sustancias apropiadas
 - Controlar que se utilicen métodos eutanásicos adecuados.
 - Controlar el destino de los animales que no sean sacrificados.
 - Cualquier otro relacionado con la investigación sometida a evaluación que sea necesaria para emitir el correspondiente informe.
 - Cualquier otro establecido en la ley y normas de la UNED que la desarrollen o complementen.
- **La Sección de Trabajo Fin de Grado (TFG) y de Trabajo Fin de Master (TFM)** será competente, en primera instancia, de la revisión, evaluación y emisión de informes de los trabajos fin de grado y de los trabajos fin de master que impliquen:
- la participación de seres humanos, de sus células, tejidos u órganos o sus datos personales; y/o
 - el uso de animales de experimentación.

Los criterios de evaluación serán los mismos que los establecidos en los apartados 4 y 5 para la evaluación de los proyectos en seres humanos y en animales, respectivamente.

- **Grupos de estudio, no permanentes.** El Pleno a propuesta de quien ejerza la presidencia del Comité de Ética de la Investigación de la UNED podrá crear grupos, no permanentes, de estudio para la elaboración de informes, dictámenes u opiniones sobre materias relacionadas con la investigación científica.
El acuerdo del Pleno incluirá la composición del grupo, la duración del mismo, el trabajo que se le encomienda, la forma de deliberación y, en su caso, adopción de acuerdos y el destino y alcance del resultado del encargo recibido por el Pleno.

Cuando un asunto sometido al Comité de Ética de la Investigación de la UNED implique tanto a seres humanos como a animales no humanos, se remitirá el asunto a ambas Secciones cada una de las cuales emitirá informe sobre los aspectos de su competencia. Con ambas opiniones la Secretaría elaborará el informe final que será comunicado a ambas Secciones antes de dar traslado al solicitante.

Artículo 5. Nombramiento y duración del mandato

El nombramiento y cese de los miembros del Comité de Ética de la Investigación (que no lo sean por razón de su cargo) se hará por el Consejo de Gobierno a propuesta de la Comisión de Doctorado e Investigación.

La duración del mandato de los miembros del Comité de Ética de la Investigación, que no lo sean por razón de su cargo, será de cuatro años, que podrá ser renovado automáticamente por períodos iguales.

La participación en el Comité de Ética de la Investigación tendrá reconocimiento

académico.

Artículo 6. Expertos

Independientemente de la composición anterior, el Comité de Ética de la Investigación podrá invitar a sus sesiones o recabar la información de expertos ajenos al mismo, que asistirán con voz y sin voto.

Artículo 7. Confidencialidad y protección de datos

Los miembros del Comité de Ética de la Investigación respetarán el principio de confidencialidad y la protección de datos de carácter personal de los protocolos y de cualquier otro documento que conozcan por razón de su cargo en el Comité, y no podrán divulgar dato alguno sobre ellos ni sobre las deliberaciones de los órganos colegiados ni difundir las resoluciones del Comité hasta que no sean públicas oficialmente.

Artículo 8. Convocatorias

1. El Comité de Ética de la Investigación, y cada uno de sus órganos, podrán reunirse presencialmente o a través de medios telemáticos, de conformidad con lo regulado en este precepto y con la normativa vigente.
2. Las sesiones, ya sean presenciales o virtuales, serán convocadas por quien ejerza la presidencia del Comité u órgano cuando lo requieran sus funciones, en especial cuando se abran convocatorias públicas de financiación de proyectos de investigación. En este caso, el Comité deberá reunirse al menos 5 días hábiles antes del plazo de finalización de la convocatoria.

Artículo 9. Quorum y adopción de acuerdos

Tanto si la sesión es presencial como virtual, los órganos colegiados del Comité quedarán válidamente constituidos cuando estén presentes la mayoría absoluta de los miembros de dicho órgano.

Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple en ambos tipos de sesiones.

Anualmente, se levantará acta de todos los informes que hayan sido emitidos por el Comité en sus diferentes secciones o sesiones plenarias.

Artículo 10. Solicitud

1. Evaluación de proyectos de investigación o estudios. El investigador o la investigadora responsable de un proyecto que requiera ser evaluado deberá presentar un resumen del proyecto sometido a evaluación en el formulario habilitado al efecto por el Comité junto al formulario de solicitud de informe.

En el caso de que el proyecto vaya a presentarse a una convocatoria de financiación pública, toda la documentación deberá presentarse con suficiente antelación para permitir que el Comité disponga de, al menos, diez días para la emisión de su informe.

2. Evaluación de TFG y TFM. La o el estudiante y el director/a del TFG o del TFM sometido a evaluación, deberán presentar la solicitud de informe, así como la documentación que debe acompañarla, con suficiente antelación para permitir que el Comité disponga de, al menos, 60 días para la emisión de su informe.

El Comité podrá requerir al solicitante cualquier información adicional necesaria para la valoración del proyecto a lo largo de todo el procedimiento.

Artículo 11. Procedimiento

1. Recibida una solicitud conforme al artículo 10 de este Reglamento, la Secretaría Técnica la remitirá a la Sección que corresponda en razón de la materia y solicitará a los miembros de dicha Sección el pronunciamiento sobre si procede emitir informe favorable, desfavorable, con requerimiento de aclaración o subsanación, o si no procede el pronunciamiento.
2. Cuando el informe sea desfavorable o desfavorable con requerimiento de aclaración o subsanación, o de no procedencia de pronunciamiento, el órgano colegiado motivará su decisión.
3. Si no puede adoptarse una decisión mayoritaria en las secciones o el asunto presenta dificultades a juicio de la propia Sección, se elevará el caso al Pleno del Comité que decidirá por mayoría.
4. En caso de valoración negativa de una solicitud, el interesado/a podrá solicitar una reunión con el Comité de Ética de la Investigación para exponer su punto de vista y aportar documentación complementaria.
5. Para garantizar la fluidez del trabajo de revisión, evaluación y emisión de informes, los órganos del Comité con competencias en estas funciones podrán actuar conforme a un procedimiento de consulta y decisión online que discurra a través de medios virtuales que garanticen el acceso restringido a los miembros de cada órgano del Comité. Dicho procedimiento deberá ser aprobado previamente por el Pleno del Comité.

Artículo 12. Conflicto de intereses

Los miembros del Comité de Ética de la Investigación quedan obligados a declarar cualquier conflicto de interés en el que puedan encontrarse para la evaluación de un proyecto y renunciarán obligatoriamente a participar en su evaluación.

Disposición Adicional Primera

En coherencia con el valor asumido de la igualdad de género, todas las denominaciones que es este Reglamento hacen referencia a órganos de gobierno unipersonales, de representación y de miembros de la comunidad universitaria y se efectúan en género masculino, cuando no hayan sido sustituido por términos genéricos, se entenderán hechas indistintamente en género femenino según el sexo del titular que los desempeñe.

Disposición Adicional Segunda. Entrada en vigor

Este reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el BICI.

Disposición derogatoria Única

Queda derogado el anterior Reglamento del Comité de Bioética de la UNED.