

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS

Aprobado en Consejo de Gobierno el 17 de mayo de 2024.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Señala el artículo 20 de la Constitución española de 29 de diciembre de 1978 que: *“1. Se reconocen y protegen los derechos: [...] b) A la producción y creación literaria, artística, científica y técnica. c) A la libertad de cátedra”*; declaración que se completa en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, que recuerda en su Exposición de Motivos que *“la generación de conocimiento en todos los ámbitos, su difusión y su aplicación para la obtención de un beneficio social o económico, son actividades esenciales para el progreso de la sociedad española”*. De ambas normas se deduce el derecho a desarrollar investigaciones científicas sin más límites que los impuestos por el ordenamiento jurídico. Al respecto, recuerda la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica, recuerda que los *“avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta de manera tan directa a la identidad del ser humano”*. En sentido similar, el Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, de regulación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyecto Investigación insisten en la importancia de *“asegurar la observancia de las garantías exigibles y el cumplimiento de la legislación vigente en esta materia”* y la Directiva Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, de regulación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyecto Investigación exige el respeto de *“niveles mínimos de protección”* de los animales utilizados en la experimentación científica.

Por su parte, en los Estatutos de la Universidad Rey Juan Carlos (URJC) se señala en el artículo 3 que compete a esta institución *“la ampliación del conocimiento a través de la investigación en todas las ramas de la cultura, la ciencia y la técnica”*, así como *“el apoyo, la promoción y la protección de la investigación”*. Y en el artículo 175 de los referidos Estatutos se establece que *“la investigación en la Universidad es fundamento de la docencia y medio para el desarrollo científico, técnico y cultural de la sociedad. Para un adecuado cumplimiento de sus funciones, la Universidad asume como objetivos esenciales el desarrollo de la investigación científica, técnica y artística, la transferencia de ese conocimiento a la sociedad, atendiendo*

tanto a la investigación básica como a la aplicada, y a la formación de investigadores". Por tanto, la URJC, como organismo público de investigación, es plenamente consciente de su responsabilidad en materia de seguimiento y control de la investigación que en ella se realiza y de sus aspectos éticos, en orden, todo ello, 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 URJC se ve en la obligación de acomodar su actividad investigadora a la normativa aplicable; normativa que comprende, también, la relativa a las diferentes convocatorias de financiación de la investigación, que exige que los proyectos que impliquen investigación y experimentación animal, empleo de agentes biológicos, organismos genéticamente modificados, utilización de muestras biológicas de origen humano o datos personales cuenten con la preceptiva autorización del Comité de Ética del centro en que se vaya a realizar la investigación. Junto a esto, las modificaciones legislativas han motivado la necesidad de adaptar el Reglamento del Comité de Ética de la Investigación (CEI) a la normativa vigente:

- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación
- Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica
- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, su explotación, transporte, experimentación y sacrificio
- Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, de regulación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyecto Investigación
- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano
- Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en cumplimiento de adaptar el ordenamiento jurídico español al reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a

la libre circulación de estos datos, garantizando, así, los derechos digitales de la ciudadanía conforme al mandato establecido en el artículo 18.4 de la Constitución.

Por todo lo expuesto, teniendo en cuenta tanto la normativa de ámbito nacional como europeo, así como las Declaraciones de Organismos nacionales e internacionales y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, el Comité de Consejo de Gobierno de la URJC, en cumplimiento del artículo 177.3 de sus Estatutos, resultando aconsejable aprobar un nuevo Reglamento del CEI de la Universidad Rey Juan Carlos, que sustituya al aprobado por el Consejo de Gobierno en fechade 7 de octubre de 2011 y modificado con posterioridad el 25 de mayo de 2018, 1 de febrero de 2019 y 7 de junio de 2019.

Artículo 1. Objeto y naturaleza del CEI de la URJC

- 1.1 El objeto del presente Reglamento es regular la composición, funciones, régimen de funcionamiento y procedimiento del CEI de la URJC.
- 1.2 Corresponde al CEI de la URJC valorar y evaluar los aspectos éticos de la investigación científica, así como de la docencia y formación profesional que se pudiera derivar de aquella, en el desarrollo de proyectos y trabajos de investigación que se lleven a cabo en la URJC, cuando así lo exija la convocatoria de financiación o subvención a que se presente dicho proyecto o trabajo de investigación o cuando lo estime oportuno, por sus posibles implicaciones éticas, su investigador principal, especialmente en aquellos que impliquen la investigación con seres humanos, la experimentación animal, con utilización de agentes biológicos patógenos u organismos modificados genéticamente, de la que utilice datos de carácter personal sujetos a tratamiento reservado y de la que pudiera afectar a los derechos y libertades fundamentales, a la defensa y de la protección del medio ambiente u otros bienes constitucional y legalmente protegidos.

Cuando dicha investigación afectase o implicase a otras instituciones, si se considera necesario por parte del CEI de la URJC, se requerirá la evaluación favorable de sus respectivas Comisiones de Ética u órganos análogos.

- 1.3 La actuación del CEI de la URJC se ajustará, en todo momento, a la legislación vigente, a las recomendaciones y declaraciones tanto de organismos nacionales como internacionales y a los protocolos científicos internacionalmente reconocidos.

Artículo 2. Funciones del CEI de laURJC

Corresponde al CEI de la URJC, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

- a. Emitir la certificación de buena práctica de la investigación, así como propuestas, recomendaciones y protocolos de actuación cuando estas se acomoden a las exigencias establecidas en la legislación vigente y demás declaraciones y recomendaciones de organismos nacionales e internacionales.
- b. Resolver las solicitudes cursadas por el personal docente e investigador (PDI) de la URJC sobre proyectos o trabajos de investigación a que se refiere el artículo 2 del presente Reglamento.
- c. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación
- d. Cualesquiera otras funciones que pudiera atribuirle la legislación vigente en materias que sean de su competencia.

Artículo 3. Composición del CEI de la URJC

3.1 El presidente del CEI de la URJC será el vicerrector competente en materia de investigación y en la ética necesaria para la realización de la misma o en quien éste delegue.

3.2 El CEI de la URJC estará integrado por un número mínimo de quince miembros que constituirán el Pleno, entre los que figurará, **en todo caso**, el responsable de la Unidad Veterinaria dependiente del Centro de Apoyo Tecnológico de la URJC, **como miembro de pleno derecho, en cumplimiento** del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos y el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. Asimismo, para el debido cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de los derechos digitales, en su disposición adicional decimoséptima, referida a los tratamientos de datos de salud, queda especificado en su apartado 2.h que: *“En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un **delegado de protección de datos** o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del*

Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos pseudonimizados o anonimizados”.

- 3.3 En la composición del Pleno se procurará la paridad de los miembros.
- 3.4 Los miembros del CEI de la URJC serán nombrados por el rector, a propuesta del vicerrector de la URJC competente en materia de investigación, tras acuerdo del Consejo de Gobierno.
- 3.5 La designación de quiénes, de entre ellos, habrán de ejercer las funciones de vicepresidente y secretario corresponde al presidente del CEI de la URJC.

Artículo 4. Pertenencia al CEI de la URJC

- 4.1 Los miembros del CEI de la URJC lo serán por un periodo de tres años, renovables sucesivamente una solavez por idéntico período de tiempo. Excepcionalmente, en caso de miembros de reconocida valía e importancia para el correcto funcionamiento del Comité, podrá renovarse su pertenencia por un periodo máximo de dos años adicionales.
- 4.2 Cada tres años el Comité deberá renovar un tercio de sus componentes, independientemente de los dispuesto en el punto anterior.
- 4.3 En caso de sustitución antes de la expiración del plazo de tres años, el nombramiento del nuevo miembro se extenderá por tres años.
- 4.4 Dentro de las responsabilidades de los vocales que integran el CEI de la URJC, se contempla la obligación de asistir a las sesiones plenarios, a menos que existan razones debidamente justificadas para su ausencia.

Artículo 5. Funciones de los miembros del CEI

- 5.1 Corresponde a los miembros del CEI de la URJC:
 - a. Participar en los debates de sus reuniones.
 - b. Realizar las evaluaciones de los proyectos de investigación que les corresponda en cada periodo de evaluación, así como emitir su informe correspondiente, por escrito y motivando su decisión.
 - c. Ejercer su derecho a voto, así como expresar el sentido de su voto y los

motivos, si así lo considerase conveniente.

- d. Formular ruegos y preguntas.
- e. Ejercer cuantas otras funciones pudieran ser inherentes a su condición.

5.2 Los miembros del CEI de la URJC son independientes.

5.3 Ningún miembro del CEI de la URJC puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del CEI.

Artículo 6. Confidencialidad de los miembros del CEI

Los miembros del CEI de la URJC están obligados por el principio de confidencialidad de los protocolos, experimentos o cualquier otro dato de que fuese conocedor en el ejercicio de su actividad como miembro de dicho Comité, así como de los debates y discusiones del mismo.

Artículo 7. Cese de los miembros del CEI

El cese de los miembros del CEI de la URJC se producirá por uno de los siguientes motivos:

1. Por cumplimiento del plazo para el que fue elegido.
2. Por renuncia expresa, previa notificación al presidente del CEI de URJC.
3. Por separación acordada por el Pleno del CEI, en caso de incumplimiento graves de sus obligaciones o por incompatibilidad sobrevenida.

Artículo 8. Abstención de los miembros del CEI

8.1 Los miembros del CEI de la URJC que tengan una relación directa o indirecta con el procedimiento sometido a valoración y/o evaluación o que tengan parentesco o afinidad con cualquiera de los interesados, no podrán participar en fase alguna del procedimiento que afectasen a la valoración de dicha investigación, ni en aquellos casos en los que pudiese derivarse o presentarse un conflicto de intereses ya sea este directo o indirecto.

8.2 En los supuestos descritos en el apartado anterior, si el miembro del Comité no se abstuviese voluntariamente, podrá promoverse la recusación por los interesados en cualquier momento de la tramitación del procedimiento de evaluación y emisión de la Certificación de Buena Práctica o de cualquier otra consulta, recomendación o informe.

- 8.3 La recusación deberá dirigirse por escrito al presidente del CEI de la URJC, expresando la causa o causas en que se fundamente.
- 8.4 La decisión sobre la recusación corresponderá al Pleno del CEI de la por el voto favorable de los dos tercios de dicho Comité.
- 8.5 Contra la decisión de la recusación de un miembro del CEI de la URJC no cabrá recurso alguno.

Artículo 9. Presidencia del CEI de laURJC

- 9.1 Corresponde al presidente del CEI de la URJC:
 - a. Ostentar la representación del mismo.
 - b. Convocar y fijar el orden del día de sus reuniones, tanto ordinarias como extraordinarias.
 - c. Presidir sus reuniones, moderar los debates que se desarrollen en sus seno y suspenderlas por causa justificada, cuando así procediese.
 - d. Supervisar las actas y certificaciones que se emitan por parte del CEI de la URJC.
 - e. Ejercer cuántas otras funciones sean inherentes a su condición.
- 9.2 El presidente es miembro de pleno derecho del CEI de la URJC y asistirá y tomará parte de sus reuniones con voz y voto.
- 9.3 En caso de vacante, ausencia o enfermedad u otra causa legal que así lo aconseje, el presidente será sustituido por el vicepresidente.
- 9.4 El presidente del CEI de la URJC podrá delegar en el vicepresidente del mismo cuantas funciones considere oportuno.

Artículo 10. La vicepresidencia del CEI de la URJC

- 10.1 Corresponderá al vicepresidente del CEI de laURJC:
 - a. Sustituir al presidente en caso de cese, dimisión voluntaria, vacante, ausencia, fallecimiento, enfermedad grave o incapacidad sobrevenida que le impida un adecuado desarrollo de sus funciones, en tanto en cuanto no se haya elegido nuevo presidente.
 - b. Todas aquellas que le delegue el presidente.
 - c. Ejercer cuantas otras funciones pudieran ser inherentes a su condición de

vicepresidente.

10.2 El vicepresidente es miembro de pleno derecho del CEI de la URJC y asistirá y tomará parte de sus reuniones con voz y voto.

Artículo 11. La Secretaría del CEI de la URJC

11.1 Corresponde al secretario del CEI de la URJC:

- a. Efectuar la convocatoria de las sesiones del CEI, por orden de su presidente.
- b. Recibir los actos de comunicación, escritos, consultas, solicitudes y/o comunicaciones que se dirijan al CEI de la URJC.
- c. Remitir al investigador/-a responsable que solicite evaluación, la decisión adoptada por el CEI.
- d. Redactar y elaborar el acta de cada sesión del CEI de la URJC.
- e. Expedir certificaciones de los acuerdos, dictámenes y protocolos de actuación que se hayan adoptado por el CEI de la URJC.
- f. La custodia de las actas y demás documentación utilizada por el CEI de la URJC.
- g. Todas aquellas que le deleguen el presidente o en su caso el vicepresidente.
- h. Ejercer cuantas otras funciones pudieran ser inherentes a su condición de secretario.

11.2 El secretario es miembro de pleno derecho del CEI de la URJC y asistirá y tomará parte de sus reuniones con voz y voto.

Artículo 12. Comisión reducida del CEI de la URJC

Para el adecuado cumplimiento de sus funciones, el CEI de la URJC establecerá la constitución de una comisión reducida compuesta por dos miembros del Pleno para proceder a la evaluación por pares en aquellas evaluaciones de proyectos de investigación, que, por situaciones de especial urgencia, requieran realizar dicha evaluación antes de los plazos ordinarios previstos en el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) del CEI, que figurará como anexo siempre a este Reglamento en versión actualizada aprobada por el Pleno del CEI.

Artículo 13. Coordinadores del CEI de la URJC

13.1 Para facilitar la labor del Comité, se podrán nombrar por parte del presidente,

coordinadores elegidos entre los vocales del Comité para agilizar el funcionamiento del Comité.

- 13.2 En caso de que se hayan designado coordinadores, uno de ellos recibirá exclusivamente los proyectos de experimentación animal, que se evaluarán siguiendo las directrices que le corresponde al CEI de la URJC, por ser órgano habilitado de la Comunidad de Madrid.
- 13.3 Cada coordinador podrá tener vocales asignados para la evaluación de proyectos. El veterinario de la URJC, como vocal del CEI, será siempre asignado al grupo del coordinador de proyectos de experimentación animal.
- 13.4 En tal caso, a cada uno de los coordinadores restantes se le asignará entre sus vocales al menos un vocal especialista en derecho que se encargue específicamente de velar por el cumplimiento de la legalidad vigente de los proyectos evaluados.

Artículo 14. Funcionamiento del CEI de la URJC

- 14.1 El funcionamiento del CEI de la URJC estará sujeto, en todo caso, a lo previsto en este Reglamento, en la legislación vigente y en el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) del CEI.
- 14.2 El CEI de la URJC Juan Carlos trabajará en Pleno y en la Comisión Reducida. La Comisión reducida realizará cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá avocar para sí, y en cualquier momento, el conocimiento de cualquier asunto que hubiese sido delegado en la Comisión Reducida.
- 14.3 El Pleno del CEI de la URJC, se reunirá, en sesión ordinaria, tantas veces como lo convoque su presidente y en sesión extraordinaria, con un orden del día determinado cuando sea convocado por su presidente por propia iniciativa o por solicitud de, al menos, la tercera parte de sus miembros.
- 14.4 La convocatoria de las reuniones del Pleno del CEI de la URJC deberá realizarse por escrito o mediante correo electrónico verificable, con una antelación mínima de dos días hábiles. La documentación que acompañe a los puntos del orden del día deberá estar disponible el tiempo necesario para ser estudiada y analizada por los miembros del CEI.
- 14.5 Si la convocatoria se realizase por correo electrónico, esta se remitirá a la

dirección que figure en el directorio institucional de la página web de la Universidad.

- 14.6 La convocatoria de las reuniones del CEI de la URJC deberá contener, como mínimo, los siguientes extremos: día, hora, lugar de celebración de la reunión, orden del día de los asuntos a tratar y, en su caso, de los que se someterán a votación. No podrá ser objeto de deliberación ni ser sometido a votación ningún asunto que no figure en el orden del día, salvo que estén presentes todos sus miembros y sea considerado urgente por el voto favorable de la mayoría.
- 14.7 El quórum requerido para la válida constitución del CEI será la mitad más uno de sus miembros en primera convocatoria, estando, en todo caso, presente el presidente, o vicepresidente, y el secretario. De haber segunda convocatoria y, en todo caso, diez minutos más tarde de la hora fijada para la primera convocatoria, no será preciso dicho quórum, debiendo, estar presentes, en todo caso, el presidente, o vicepresidente, y el secretario del Comité.

Artículo 15. Asesores externos del CEI de la URJC

- 15.1 El CEI de la URJC, cuando lo estime oportuno, podrá recabar el asesoramiento de especialistas o expertos no pertenecientes al CEI, previa aprobación por mayoría simple del Pleno.
- 15.2 El secretario formulará y expedirá dicha petición, con el visto bueno del presidente.
- 15.3 Estos expertos o especialistas participarán en las reuniones del CEI o de sus Subcomités por el tiempo que les señale el Pleno, con voz, pero sin voto.
- 15.4 Los expertos o especialistas estarán obligados a respetar el principio de confidencialidad de las informaciones de que conozcan en el ejercicio de las funciones que le encomiende el CEI de la URJC.

Artículo 16: Toma de decisiones y acuerdos adoptados por el CEI de la URJC

- 16.1 Siempre que la legislación vigente no establezca otra forma, las decisiones y acuerdos del Comité se adoptarán por asentimiento o por mayoría simple a mano alzada en caso de ser sometida a votación, salvo que alguno de los miembros presentes solicite expresamente votación secreta. En este último caso, el escrutinio se llevará a cabo públicamente por el presidente.

- 16.2 En cualquier supuesto, y a efectos de posible empate, el presidente contará con voto de calidad.
- 16.3 Los acuerdos adoptados por el CEI de la URJC, tanto en sesión ordinaria como extraordinaria, se reflejarán en un acta que se someterá a aprobación en la siguiente sesión. Excepcionalmente, si causas de fuerza mayor lo impidiesen, se aprobará en sesión posterior. Si se tratase de acuerdos tomados en una sesión extraordinaria la aprobación del acta corresponderá en la siguiente sesión ordinaria.
- 16.4 Las actas del CEI de la URJC contendrán especificación de los asistentes, el orden del día, lugar y tiempo en que se celebró la reunión, los puntos principales de las deliberaciones e intervenciones, si las hubiere. No se expresará la literalidad de las intervenciones de ninguno de sus miembros, salvo que se solicite expresamente por la/-s persona/-s interesada/-s.

Artículo 17. Solicitud de certificación de buena práctica ante el CEI de la URJC

La solicitud de certificado de buena práctica ante el CEI de la URJC se realizará siguiendo el siguiente procedimiento:

- a. El/-los investigador/-es responsable/-s que soliciten evaluación del CEI de la URJC deberán presentar la solicitud de informe según lo establecido en el PNT con antelación al comienzo de la investigación, junto con la memoria científica del proyecto que se envía para evaluar, así como todos los documentos relacionados con el mismo que consideren necesarios.
La información para cumplimentar adecuadamente la solicitud y su envío electrónico por medio de la plataforma, así como los documentos a que se refiere en el apartado anterior estarán a disposición de/-los investigador/-es en la página web del CEI de la URJC.
- b. El CEI de la URJC podrá solicitar al investigador/-es responsable/-s cuánta información adicional considere necesario.
- c. Si procede, el Certificado de delitos de naturaleza sexual deberá haber sido emitido con una fecha máxima de tres meses anteriores a la solicitud de evaluación por parte del CEI.
- d. Una vez recibida la documentación a que se refiere el apartado a), el secretario del CEI garantizará la correcta y equitativa asignación de los expedientes para su evaluación según se establezca en el PNT.

Artículo 18. Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a evaluación por el CEI de la URJC

- 18.1 Corresponderá al Pleno del CEI de la URJC la decisión final sobre la concesión o denegación de certificación de buenapráctica, a la vista de los informes de los evaluadores respectivos.
- 18.2 Los proyectos o trabajos de investigación sometidos a evaluación del Pleno del CEI de la URJC, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:
- Informe favorable.
 - Informe favorable, condicionado a la respuesta a las aclaraciones solicitadas, ala subsanación de defectos o al cumplimiento de las recomendaciones y/o sugerencias del Comité.
 - Informe desfavorable.
 - Informe de no necesidad. Los informes de no necesidad se emitirán cuando el proyecto no trate ningún dato personal, identificativo, académico y profesional, de circunstancia social, y/o de categoría especial (tales como ideología política, religiosa, orientación sexual o estado de salud, entre otros); siempre que los participantes no sean menores.
- 18.3 En ningún caso, el CEI de la URJC emitirá un informe favorable si se presenta una solicitud de certificación sobre un proyecto de investigación ya realizado con anterioridad a la solicitud. Excepcionalmente si, por la naturaleza de la investigación, se considerara que no se requiere una certificación del CEI por valorarse que la investigación no presenta ningún conflicto ético, se le emitirá al Investigador/-a principal un informe de no necesidad de certificación.
- 18.4 Los informes serán emitidos en el plazo máximo de un mes desde la presentación de la correspondiente solicitud. Excepcionalmente, este plazo general podrá reducirse por decisión del presidente del CEI de la URJC, cuando el responsable de la investigación acreditase extraordinaria urgencia y para ello se reuniese la comisión reducida. Los informes se remitirán al investigador mediante la plataforma del CEI.
- 18.5 La valoración positiva o favorable de un proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión de la correspondiente certificación de buena práctica por el CEI de la URJC.

- 18.6 En el caso de investigaciones sobre las que ya se hubiese elaborado, y aprobado, un protocolo de investigación, el CEI, o en su caso la comisión reducida, podrá autorizar la iniciación condicionada de dicha actividad al investigador hasta la autorización definitiva en el siguiente Pleno del CEI de la URJC.
- 18.7 Cuando un proyecto o trabajo de investigación fuera calificado favorablemente, pero condicionado a la respuesta a las aclaraciones solicitadas, a la subsanación de defectos y/o al cumplimiento de las recomendaciones y sugerencias del Comité, el Pleno del CEI de la URJC otorgará al responsable de la investigación un plazo máximo de tres meses para la subsanación de los defectos detectados y para la aportación de documentación acreditativa de su subsanación.
- 18.8 La comprobación de los extremos a que se refiere el apartado anterior corresponderá al secretario. En caso de evaluación positiva, el secretario del CEI de la URJC, expedirá el correspondiente certificado de buena práctica. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.

Artículo 19. Suspensión temporal de la actividad investigadora

Cuando el desarrollo de una actividad de investigación a la que se haya concedido certificación de buena práctica no se ajustase a las condiciones y requisitos establecidos para su concesión, el Pleno del CEI de la URJC, previa notificación razonada al responsable de la investigación podrá acordar la suspensión temporal de la actividad investigadora. Esta suspensión temporal se levantará cuando el responsable de la investigación acredite fehacientemente, ante dicho Comité, la subsanación de las deficiencias. Si en el plazo de tres meses el responsable de la investigación no acreditase fehacientemente dicha subsanación, el Pleno del CEI de la URJC podrá acordar la retirada o suspensión indefinida de la certificación de buena práctica.

Artículo 20. Informe desfavorable, retirada o suspensión indefinida del certificado de buena práctica

- 20.1 La emisión de un informe desfavorable, así como la retirada o suspensión indefinida de la concesión de certificación de buena práctica, deberá ser, en todo caso, motivada y remitida por escrito al/-los responsable/-s de la investigación de que se trate.
- 20.2 Contra las decisiones del CEI de la URJC no procederá recurso alguno.

Artículo 21. Abonos a participantes en el proyecto sometido a evaluación por el CEI

21.1 El proyecto que se presente a la evaluación del CEI deberá proporcionar con detalle toda la información relativa a los abonos económicos o en especie que percibirán los participantes en el proyecto, ya sea en concepto de reembolso de gastos o por los perjuicios eventualmente ocasionados, incentivos o los pagos a profesionales. Esta información permitirá al CEI valorar su idoneidad.

21.2 Para atender a la evaluación de dichos abonos se tomarán en consideración los siguientes conceptos:

- Abono de gastos: gratificaciones económicas o en especie destinadas a cubrir los gastos o perjuicios económicos debidamente acreditados que soporta el participante como consecuencia directa de su participación en el proyecto.
- Incentivos: gratificación económica o en especie dirigida a estimular la participación de los sujetos de la investigación de manera adecuada.
- Pagos a profesionales: remuneración económica o en especie por su participación como experto en la materia objeto de estudio del proyecto, en reconocimiento a su participación y a sus conocimientos.

21.3 Las cantidades abonadas no deberán influir en la participación voluntaria y en la toma de decisiones de los participantes durante todo el desarrollo de la investigación. El CEI deberá velar por el respeto de los principios de justicia y equidad en la asignación de dichos abonos, con el objeto de prevenir la explotación de participantes vulnerables o desfavorecidos y evitar su deshumanización.

21.4 El CEI garantizará que dichos abonos se corresponden con los perjuicios y/o gastos derivados directamente de la investigación y que son adecuados a las particularidades de esta. En ningún caso las cantidades abonadas podrán inducir al participante a asumir riesgos que en otras circunstancias no asumiría.

21.5 El pago a los expertos profesionales deberá corresponderse con el valor de su contribución al proyecto, preservándose siempre su independencia de criterio.

21.6 No se admitirán pagos por cualquiera de los conceptos anteriores que se consideren excesivos, injustificados o deshonestos, con el propósito de obtener el consentimiento de los participantes.

Artículo 22. Trabajos de fin de grado, trabajos de fin de máster y tesis doctorales

22.1 Todos los trabajos de fin de grado (TFG), trabajos de fin de máster (TFM) y tesis doctorales deberán incluir obligatoriamente la firma del tutor o director que orienta dichos trabajos en el documento de declaración jurada.

22.2 En el contexto de la evaluación de los TFG, el investigador principal del proyecto será el tutor, ya que se presume que el estudiante de grado aún no posee la capacitación necesaria para asumir la responsabilidad de un trabajo de esta índole.

Artículo 23. Certificaciones de proyectos con certificados favorables de otros Comités de Ética

No se llevarán a cabo evaluaciones de proyectos que hayan obtenido el certificado favorable o resolución positiva de organismos reconocidos como CEI, salvo por solicitud expresa de otro CEI hacia este mismo (CEI URJC) o por la naturaleza del proyecto que así lo requiera.

Artículo 24. Publicación de las certificaciones de buenas prácticas del CEI de la URJC

En aras de promover la transparencia, se establece que todos los proyectos que reciban el certificado favorable del CEI a URJC deberán ser publicados en un repositorio alojado en el espacio web del CEI de la URJC, accesible en formato de acceso abierto. Dicha publicación contendrá el número de registro, el título del proyecto y el nombre del investigador principal.

Artículo 25. Archivo y custodia de la documentación

El archivo del CEI de la URJC quedará bajo la custodia de la URJC. El secretario será el responsable de este. En él se guardarán los originales de las actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de tramitación y evaluación. No obstante, a los efectos de consulta e información de los miembros del CEI de la URJC y para el adecuado cumplimiento de sus funciones, el secretario del CEI dispondrá de copia de todos los documentos anteriores. Esta documentación podrá ser consultada por cualquier miembro del Comité, previa petición del interesado cursada, por escrito, al secretario.

DISPOSICIONES ADICIONALES:

Primera. En lo no previsto por este Reglamento será de aplicación lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; y de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Segunda. El presente Reglamento utiliza el masculino gramatical como genérico, según los usos lingüísticos para referirse a las personas de ambos sexos.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Queda derogado el Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos aprobado por Acuerdo del Consejo de Gobierno en fecha 7 de octubre de 2011 y modificado con posterioridad el 25 de mayo de 2018, 1 de febrero de 2019 y 7 de junio de 2019, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango que se opongan o contradigan lo dispuesto en la presente norma.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Reglamento entrará en vigor previa aprobación por Acuerdo del Consejo de Gobierno de la URJC, al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la URJC (BOURJC).

ANEXO: PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) DEL CEI DE LA URJC.

Según lo previsto en artículo 14 del Reglamento del CEI de la URJC: “El funcionamiento del CEI de la URJC estará sujeto, en todo caso, a lo previsto en este Reglamento, en la legislación vigente y en el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) del CEI, que figurará como anexo siempre de este Reglamento en la versión actualizada y en vigor aprobada por el pleno del CEI”. Así, por lo que se refiere al procedimiento a seguir para la emisión de la certificación de buena práctica por el CEI de la URJC, en su Título IV: Del procedimiento para la obtención de Certificación de Buena Práctica, se establece que el/-los investigador/-es responsable/-s que soliciten evaluación del CEI de la URJC deberán presentar por vía telemática la solicitud de certificación de buena práctica al CEI en [la plataforma creada al efecto](#) con antelación al comienzo de la investigación, mediante la cumplimentación y firma de los documentos disponibles en el apartado de [formularios y modelos de solicitud de la página web del CEI](#), así como en la plataforma, en formato Word, PDF o Excel (en el caso del Resumen No Técnico de los proyectos de investigación con animales).

A esta solicitud debe acompañarse, en todo caso, la memoria del proyecto y todos aquellos documentos que sean necesarios y que figuren en las instrucciones de la solicitud, como pueden ser hojas de información al paciente, los consentimientos informados, la participación de estudiantado de la URJC, etc. No obstante, el CEI de la URJC podrá solicitar del investigador responsable cuanta información adicional considere necesario.

Para el adecuado cumplimiento de sus funciones, el CEI de la URJC establecerá la constitución de una comisión reducida compuesta por dos miembros del Pleno para proceder a la evaluación por pares tratando aquellas evaluaciones de proyectos de investigación, que, por situaciones de especial urgencia, requieran realizar dicha evaluación antes de los plazos ordinarios previstos en el PNT del CEI.

Para facilitar la labor del Comité el presidente podrá nombrar coordinadores elegidos entre sus vocales. En caso de que se designen coordinadores, uno de ellos recibirá exclusivamente los proyectos de experimentación animal que se evaluarán siguiendo las directrices del CEI de la URJC como órgano habilitado de la Comunidad de Madrid.

Cada coordinador podrá tener vocales asignados para la evaluación de proyectos. El veterinario de la URJC, como vocal del CEI, será siempre asignado al grupo del coordinador de proyectos de experimentación animal.

A cada uno de los coordinadores restantes se les podrá asignar entre sus vocales al menos un vocal especialista en derecho que se encargue específicamente de velar por el cumplimiento de la legalidad vigente en los proyectos evaluados.

Una vez recibida la documentación, el secretario del CEI la facilitará al menos a dos vocales expertos en el campo del proyecto para que acometan su evaluación.

El plazo de que disponen los evaluadores para la emisión de dichos informes es, con carácter general, de 10 días hábiles a contar desde la remisión de la documentación por el secretario del CEI.

Los informes serán emitidos a los solicitantes en el plazo máximo de un mes a contar desde el momento en el que el proyecto se ha sometido a la evaluación en la reunión plenaria mensual del CEI. Excepcionalmente, este plazo general podrá reducirse por decisión del presidente del CEI de la URJC, cuando el responsable de la investigación acreditase extraordinaria urgencia y para ello se reuniese la Comisión reducida.

El Pleno del CEI de la URJC llevará a cabo reuniones periódicas (excepto durante el mes de agosto), nunca menos de seis al año y en cadauna de ellas calificará los proyectos o trabajos de investigación que hubiesen solicitado evaluación del CEI de la URJC de alguno de los modos siguientes:

- Informe favorable, que supondrá la emisión de la correspondiente certificación de buena práctica por el CEI de la URJC.
- Informe desfavorable, que supondrá la denegación de la certificación de buena práctica solicitada.
- Informe favorable, condicionado a la subsanación de defectos o al cumplimiento de las recomendaciones y/o sugerencias del Comité, que supondrá la concesión de un plazo máximo de tres meses para la subsanación de los defectos detectados y para la aportación de documentación acreditativa de su subsanación. La comprobación de dichos extremos corresponderá al presidente, o persona en quien delegue. En caso de valoración positiva posterior, el secretario del CEI de la URJC expedirá el correspondiente certificado de buena práctica, con el visto bueno de su presidente. De las decisiones así adoptadas se informará al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.
- En el Pleno cada evaluador actuará como ponente ante el resto de los vocales para explicar las motivaciones de la evaluación llevada a cabo.
- Todos los miembros del Comité tendrán a su disposición la documentación de

todos los proyectos a evaluar en cada sesión para tener conocimiento de cada uno de ellos previamente a la celebración del Pleno.

- Se garantiza que en la composición de los miembros del CEI de la URJC hay representación de especialista en derecho, avalando que los proyectos se encuentran dentro de lo establecido en la legislación vigente.

Igualmente, en el caso de investigaciones sobre las que ya se hubiesen solicitado subsanaciones por el Pleno del CEI de la URJC, el Comité podrá autorizar la iniciación condicionada de dicha actividad investigadora sin que haya recogida de datos hasta su autorización definitiva.

En el caso de que proyectos previamente aprobados soliciten una reevaluación, mediante enmienda o adenda, de elementos adicionales que conlleven la modificación de la propuesta inicial, se procederá conforme al mismo protocolo establecido para aquellos proyectos que solicitan evaluación por primera vez.

La decisión final del Pleno del CEI de la URJC, se remitirá al investigador responsable por correo electrónico a la dirección que figure en el directorio institucional de la página web de la URJC, en caso de formar parte de la mencionada institución, o, en su defecto, del correo facilitado en la solicitud de certificación de buena práctica.

Cuando el desarrollo de una actividad de investigación a la que se haya concedido certificación de buena práctica no se ajustase a las condiciones y requisitos establecidos para su concesión, el Pleno del CEI de la URJC, previa notificación razonada al responsable de la investigación podrá acordar la suspensión temporal de la actividad investigadora. Esta suspensión temporal se levantará cuando el responsable de la investigación acredite fehacientemente, ante dicho Comité, la subsanación de las deficiencias.

Si en el plazo de tres meses el responsable de la investigación no acreditase fehacientemente dicha subsanación, el Pleno del CEI de la URJC podrá acordar la retirada o suspensión indefinida de la certificación de buena práctica. Esta decisión, no obstante, deberá ser, en todo caso, motivada y remitida por escrito al/-los responsable/-s de la investigación de que se trate.

En todo caso, los miembros del CEI de la URJC están obligados por el principio de confidencialidad de los protocolos, experimentos o cualquier otro dato de que fuese conocedor en el ejercicio de su actividad como miembro de dicho Comité, así como de los debates y discusiones del mismo.

En lo no previsto por este Reglamento será de aplicación lo dispuesto en el Capítulo II

del TítuloII de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; y de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del SectorPúblico.