

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

(Aprobado por el Consejo de Gobierno de 7 de octubre de 2011)

Índice:

Exposición de motivos

Título I: Objeto y Naturaleza del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Título II: Composición y Funciones del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

 Capítulo I: Funciones del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

 Capítulo II: Composición del Comité en Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

 Sección 1ª: De la Presidencia del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

 Sección 2ª: De la Vicepresidencia del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

 Sección 3ª: De la Secretaría del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

 Sección 4ª: De los miembros del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

 Capítulo III: Funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

 Sección 1ª: Normas generales de funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

 Sección 2ª: Convocatoria, Constitución, Toma de acuerdos y Actas del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Título III: De los Subcomités asesores del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

 Capítulo I: Del Subcomité asesor para la Experimentación biomédica y para la Experimentación con organismos modificados genéticamente

 Capítulo II: Del Subcomité asesor para la Experimentación animal

 Capítulo III: Del Subcomité asesor en Deontología de la investigación

Título IV: Del procedimiento para la obtención de Certificación de Buena Práctica

 Capítulo I: Presentación de solicitudes de Certificación de Buena Práctica ante el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

 Capítulo II: De la tramitación de las solicitudes de Certificación de Buena Práctica ante el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

 Capítulo III: Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a evaluación por el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

 Capítulo IV: Archivo y custodia de la documentación

Disposición adicional

Disposición derogatoria

Disposición final

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 reciente 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, 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 Proyectos de Investigación, insiste 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, que exige el respeto de “niveles mínimos de protección” de los animales utilizados en la experimentación científica.

Por su parte, el artículo 3 de los Estatutos de la Universidad Rey Juan Carlos señala 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 añade el artículo 175 de los referidos Estatutos 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 Universidad Rey Juan Carlos 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 Universidad Rey Juan Carlos 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 en los aspectos anteriormente mencionados, entre otras, la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica, la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, 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 Proyectos de Investigación o el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, hacían necesario la reelaboración del Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos para adaptarlo a estas nuevas exigencias normativas.

Por todo 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, el Consejo de Gobierno de la Universidad Rey Juan Carlos, en cumplimiento del artículo 177.3 de sus Estatutos, aprueba el presente Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, que sustituye al aprobado por el Consejo de Gobierno en fecha de 19 de julio de 2005.

Título I: Objeto y Naturaleza del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 1: 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 Universidad Rey Juan Carlos.

2. La actuación del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos 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: 1. Corresponde al Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos 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 Universidad Rey Juan Carlos, 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 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.

2. Cuando dicha investigación afectase o implicase a otras instituciones, se requerirá la evaluación favorable de sus respectivas Comisiones de Ética u órganos análogos.

Título II: Composición y Funciones del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Capítulo I: Funciones del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 3: Corresponde al Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

1. Emitir la Certificación de Buena Práctica de la Investigación, cuando esta se acomode a las exigencias establecidas en la legislación vigente y demás declaraciones y recomendaciones de organismos nacionales e internacionales.
2. Resolver las solicitudes cursadas por el personal docente e investigador de la Universidad Rey Juan Carlos sobre proyectos o trabajos de investigación a que se refiere el artículo 2 del Presente Reglamento.
3. Emitir informes, propuestas, recomendaciones y protocolos de actuación en proyectos y trabajos de investigación.
4. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación a que se refiere el apartado anterior, y elaborar las recomendaciones que considere pertinentes.
5. Cualesquiera otras funciones que pudiera atribuirle la legislación vigente.

Capítulo II: Composición del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 4: 1. El Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos estará integrado por quince miembros, entre los que figurará, en todo caso, el responsable de la Unidad Veterinaria de la Universidad Rey Juan Carlos, 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.

2. Los miembros del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos serán nombrados por el Rector, a propuesta del Vicerrector de la Universidad Rey Juan Carlos competente en materia de investigación, y oído el Consejo de Gobierno.

3. La designación de quiénes, de entre ellos, habrán de ejercer las funciones de Vicepresidente y Secretario corresponde al Vicerrector de la Universidad Rey Juan Carlos competente en materia de Investigación.

Artículo 5: 1. Los miembros del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos lo serán por un periodo de cuatro años, renovables sucesivamente una sola vez por idéntico período de tiempo.

2. En caso de sustitución antes de la expiración del plazo de cuatro años, el nombramiento del nuevo miembro se extenderá al tiempo que reste hasta completar los cuatro años a contar desde el nombramiento del miembro originario.

Sección 1ª: Presidencia del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 6: La Presidencia del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos corresponderá al Vicerrector de la Universidad Rey Juan Carlos competente en materia de Investigación.

Artículo 7: 1. Corresponde al Presidente del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos:

- 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 su seno y suspenderlas por causa justificada, cuando así procediese.
 - d. Supervisar las actas y certificaciones que se emitan por parte del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.
 - e. Ejercer cuántas otras funciones sean inherentes a su condición.
2. El Presidente es miembro de pleno derecho del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos y asistirá y tomará parte de sus reuniones con voz y voto.
3. En caso de vacante, ausencia o enfermedad u otra causa legal que así lo aconseje, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente.
4. El Presidente del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos podrá delegar en el Vicepresidente del mismo cuantas funciones considere oportuno.

Sección 2ª: De la Vicepresidencia del Comité de Ética la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 8: 1. Corresponderá al Vicepresidente del Comité de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos:

- 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 Vicerrector de Investigación.
 - b. Todas aquellas que le delegue el Presidente.
 - c. Ejercer cuantas otras funciones pudieran ser inherentes a su condición.
2. El Vicepresidente es miembro de pleno derecho del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos y asistirá y tomará parte de sus reuniones con voz y voto.

Sección 3ª: De la Secretaría del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 9: 1. Corresponde al Secretario del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos:

- a. Efectuar la convocatoria de las sesiones del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos, por orden de su Presidente.
- b. Recibir los actos de comunicación, escritos, consultas, solicitudes y/o comunicaciones que se dirijan al Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.
- c. Remitir al investigador responsable que solicite evaluación, la decisión adoptada por el Comité de Ética.
- d. Redactar y elaborar el acta de cada sesión del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.
- e. Expedir certificaciones de los acuerdos, dictámenes y protocolos de actuación que se hayan adoptado por el Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.
- d. La custodia de las actas y demás documentación utilizada por el Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.
- e. Ejercer cuantas otras funciones pudieran ser inherentes a su condición de Vicepresidente.

2. El Secretario es miembro de pleno derecho del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos y asistirá y tomará parte de sus reuniones con voz y voto.

Sección 4ª: De los miembros del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 10: 1. Corresponde a los miembros del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos:

- a. Participar en los debates de sus reuniones.
- b. Ejercer su derecho a voto, así como expresar el sentido de su voto y los motivos, si así lo considerase conveniente.
- c. Formular ruegos y preguntas.
- d. Ejercer cuantas otras funciones pudieran ser inherentes a su condición.

2. Los miembros del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos son independientes.

3. Ningún miembro del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las reuniones del Comité de Ética.

Artículo 11: Los miembros del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos 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 de Ética, así como de los debates y discusiones del mismo.

Artículo 12: El cese de los miembros del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos se producirá:

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

Artículo 13: 1. Los miembros del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos que tengan una relación directa o indirecta con el procedimiento sometido a valoración y/o evaluación o que tengan parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad 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 conflicto de intereses ya sea este directo o indirecto.

2. En los supuestos descritos en el apartado anterior, si el miembro del Comité no se abstuviese voluntariamente, podrá promoverse 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.

3. La recusación deberá dirigirse por escrito al Presidente del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, expresando la causa o causas en que se fundamente.

4. La decisión sobre la recusación corresponderá al Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos por el voto favorable de los dos tercios de dicho Comité.

5. Contra la decisión de la recusación de un miembro del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos no cabrá recurso alguno.

Capítulo III: Funcionamiento del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Sección 1ª: Normas generales de funcionamiento del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 14: El funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos estará sujeto, en todo caso, a lo previsto en este Reglamento y en la legislación vigente.

Artículo 15: El Comité Ética de la Universidad Rey Juan Carlos trabajará en Pleno y en Subcomités. Los Subcomités realizarán 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 cualquiera de sus Subcomités.

Artículo 16: 1. El Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos, cuando lo estime oportuno, podrá recabar el asesoramiento de especialistas o expertos no pertenecientes al Comité de Ética ni a sus Subcomités, previa aprobación por mayoría simple del Pleno.

2. El Secretario formulará y expedirá dicha petición, con el Visto Bueno del Presidente.

3. Estos expertos o especialistas participarán en las reuniones del Comité de Ética de la Investigación o de sus Subcomités por el tiempo que les señale el Pleno, con voz pero sin voto.

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 Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.

Sección 2ª: Convocatoria, Constitución, Toma de acuerdos y Actas del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 17: 1. El Pleno del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos, se reunirá, en sesión ordinaria, tantas veces como lo convoque su Presidente y, en todo caso, una vez al semestre; 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.

2. La convocatoria de las reuniones del Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos 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 Comité de Ética.

3. Cuando la convocatoria de las sesiones del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos se efectúe por escrito, esta se remitirá a la dirección profesional que cada miembro hubiese indicado al Secretario a efectos de notificaciones. De no contar con ella, el Secretario del Comité las dirigirá al Campus al que pertenezca el Departamento al que esté adscrito. 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.

4. La convocatoria de las reuniones del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos 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.

5. El quórum requerido para la válida constitución del Comité de Ética 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, media hora 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 18: 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.

2. En cualquier supuesto, y a efectos de posible empate, el Presidente contará con voto de calidad.

Artículo 19: 1. Los acuerdos adoptados por el Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos 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.

2. Las Actas del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos 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 el/los interesado/s.

Título III: De los Subcomités asesores del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 20: 1. Para el adecuado cumplimiento de sus funciones, el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos establecerá la constitución de Subcomités asesores, de acuerdo con criterios de especialización funcional.

2. Los miembros de estos Subcomités necesariamente deberán ser miembros del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.

3. Cada Subcomité asesor estará integrado por cuatro miembros, eligiéndose entre ellos un coordinador.

Artículo 21: 1. Con carácter general, y de acuerdo con los criterios de especialización funcional, corresponde a los Subcomités:

- a. Emitir preceptivamente los informes que les requiera el Pleno del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos sobre proyectos y/o trabajos de investigación o experimentación. Estos informes, en ningún caso, tendrán carácter vinculante e irán acompañados de la calificación provisional de favorable, favorable condicionada a subsanación o desfavorable.
- b. Valorar los protocolos de actuación ética en la investigación realizada en la Universidad Rey Juan Carlos.
- c. Asesorar e informar al Pleno del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.
- d. Cualquier otra función que les delegue el Pleno del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.

2. En caso de posible empate en la toma de decisiones, acuerdos y/o votaciones que se realizasen en el seno de los subcomités asesores, dichos subcomités no emitirá la calificación a que se refiere el apartado 1. a) del presente artículo, quedando en suspenso hasta la decisión definitiva del Pleno del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.

3. Los Subcomités asesores del Comité de Ética, en el ejercicio de las funciones que les asigne el Pleno de dicho Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, deberá respetar en todo momento la legislación vigente aplicable.

4. En ningún caso, podrá desarrollarse investigación o experimentación alguna dentro de la Universidad Rey Juan Carlos o con utilización de los recursos de la misma, sin el preceptivo informe favorable previo del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.

Artículo 22: Corresponde a los Coordinadores de los Subcomités asesores:

1. Recibir las solicitudes de Informe que les remita el Secretario del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.
2. Convocar al Subcomité, si fuese necesario, a los solos efectos de deliberación, debate y emisión de Informe preceptivo y valoración de protocolos éticos de actuación.
3. Remitir al Secretario del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos los Informes preceptivos que les sean requeridos.
4. Coordinar la actuación del Subcomité a que pertenezca con el resto de Subcomités asesores.

Artículo 23: Serán Subcomités asesores especializados del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos los siguientes:

- Subcomité asesor para la Experimentación biomédica y para la Experimentación con organismos modificados genéticamente.
- Subcomité asesor para la Experimentación animal.
- Subcomité asesor en Deontología de la investigación.

Capítulo I: Del Comité asesor para la Experimentación biomédica y para la Experimentación con organismos modificados genéticamente

Artículo 24: 1. El Subcomité asesor para la Experimentación biomédica y para la Experimentación con organismos modificados genéticamente, previa delegación del Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, será competente para:

- a. Analizar y valorar las implicaciones éticas de los proyectos y trabajos de investigación, que requiera de Certificación de Buena Práctica, en materia de experimentación biomédica y para la experimentación con organismos modificados genéticamente.
- b. Solicitar las aclaraciones que consideren pertinentes al/los responsable/s del equipo de investigación que deban contar con Certificación de Buena Práctica, en materia de experimentación biomédica y para la experimentación con organismos modificados genéticamente.
- c. Emitir, Informe preceptivo que le sea requerido por el Pleno Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, en los proyectos y trabajos de investigación biomédica en que se utilicen organismos modificados genéticamente, muestras biológicas o tejidos de origen humano, preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, embriones o

células troncales embrionarias humanas, activación de ovocitos mediante transferencia nuclear, células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquier técnica que no comporte la creación de un preembrión y material celular de origen embrionario humano. En ningún caso, estos informes tendrán carácter vinculante.

d. Emitir recomendaciones y sugerencias, que elevará al Pleno del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos, para el adecuado diseño de los protocolos y métodos de la investigación biomédica o con organismos modificados genéticamente que se siga en la Universidad Rey Juan Carlos tanto por su personal como por personal adscrito a otra Universidad o Centro de investigación.

e. Elaborar, en coordinación con el resto de Subcomités, un proyecto o borrador de Código Deontológico y de Buena Práctica en la Investigación y experimentación científica que se desarrolle en el seno de la Universidad Rey Juan Carlos.

f. Ejercer cuantas otras funciones le pudiera asignar el Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.

2. En todo caso, se integrará en este Subcomité asesor para la experimentación animal el responsable de la Unidad Veterinaria de la Universidad Rey Juan Carlos.

Capítulo II: Del Comité asesor para la Experimentación animal

Artículo 25: Son funciones del Comité asesor para la experimentación animal, previa delegación del Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, las siguientes:

1. Analizar y valorar las implicaciones éticas de los proyectos y trabajos de investigación, que requiera de Certificación de Buena Práctica, en materia de experimentación animal.
2. Solicitar las aclaraciones que consideren pertinentes al/los responsable/s del equipo de investigación que deban contar con Certificación de Buena Práctica en materia de experimentación animal.
3. Emitir, en materia de experimentación animal, los Informe preceptivos que les sean requeridos por el Pleno Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, sobre la idoneidad del protocolo experimental animal y los objetivos de la investigación, para la que se solicita Certificación de Buena Práctica. En ningún caso, estos informes tendrán carácter vinculante.
4. Emitir recomendaciones y sugerencias, que elevará al Pleno del Comité de Ética, en materia de investigación y experimentación animal para el adecuado diseño de los protocolos y métodos de la investigación que se siga en la Universidad Rey Juan Carlos tanto por su personal como por personal adscrito a otra Universidad o Centro de investigación.
5. Elaborar, en coordinación con el resto de Subcomités, un proyecto o borrador de Código Deontológico y de Buenas Práctica en la Investigación y experimentación científica que se desarrolle en el seno de la Universidad Rey Juan Carlos.

6. Ejercer cuántas otras funciones le pudiera asignar el Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.

Capítulo III: Del Subcomité asesor en Deontología de la Investigación

Artículo 26: El Subcomité asesor en Deontología de la investigación tendrán competencias para la valoración y análisis de toda experimentación y/o proyectos o trabajos de investigación de que no sean competentes los anteriores Subcomités asesores a que se refiere el presente Reglamento y, en todo caso, en la investigación en que se manejen datos de carácter personal amparados por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal o de que se deriven implicaciones medioambientales.

Artículo 27: A los efectos de lo señalado en el artículo anterior, serán funciones del Subcomité asesor en Deontología de la investigación, previa delegación del Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, las siguientes:

1. Analizar y valorar las implicaciones éticas de los proyectos y trabajos de investigación, que requiera de Certificación de Buena Práctica, en materias que estén bajo su ámbito de competencia, a tenor de lo dispuesto en el artículo anterior.
2. Solicitar las aclaraciones que consideren pertinentes al/los responsable/s del equipo de investigación que deban contar con Certificación de Buena Práctica, en materias que estén bajo su ámbito de competencia, a tenor de lo dispuesto en el artículo anterior.
3. Emitir, en todo caso, los Informes preceptivos no vinculantes, que les sean requeridos por el Pleno Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, en los proyectos de investigación en materias que estén bajo su ámbito de competencia, a tenor de lo dispuesto en el artículo anterior y, en todo caso, en aquellos en que se manejen datos de carácter personal amparados por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal o de que se deriven implicaciones medioambientales.
4. Emitir recomendaciones y sugerencias, que elevará al Pleno del Comité de Ética, para el adecuado diseño de los protocolos y métodos de la investigación bajo su ámbito de competencias, que se siga en la Universidad Rey Juan Carlos o centro adscrito tanto por su personal como por personal adscrito a otra Universidad o Centro de investigación.
5. Elaborar, en coordinación con el resto de Subcomités, un proyecto o borrador de Código Deontológico y de Buena Práctica en la Investigación para la experimentación científica que se desarrolle en el seno de la Universidad Rey Juan Carlos.
6. Ejercer cuántas otras funciones les pudiera asignar el Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.

Título IV: Del procedimiento para la obtención de Certificación de Buena Práctica

Artículo 28: El funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos estará sometido a lo previsto en este Reglamento y en la legislación vigente.

Capítulo I: Presentación de solicitudes de Certificación de Buena Práctica ante el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 29: 1. El/los investigadores responsables que soliciten evaluación del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos deberán presentar impreso normalizado de Solicitud de Informe, junto con resumen del Proyecto enviado al organismo o institución al que se presentó la propuesta de investigación por vía telemática

2. La información para cumplimentar adecuadamente la solicitud y su envío telemático, así como los documentos a que se refiere en el apartado anterior estarán a disposición del Personal Docente e Investigador en la página web de la Universidad Rey Juan Carlos.

3. El Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos podrá solicitar del investigador/es responsable/s cuánta información adicional considere necesario.

Capítulo II: De la tramitación de las solicitudes de Certificación de Buena Práctica ante el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 30: 1. Una vez recibida la documentación a que se refiere el artículo anterior, se remitirá solicitud de Informe al Subcomité que correspondiese.

2. La comunicación entre el Pleno del Comité de Ética de la Investigación con cada uno de los Subcomités se realizará a través del Secretario del Comité y los coordinadores de los subcomités respectivos.

3. El plazo de que disponen los Subcomités para la emisión de los Informes preceptivos no vinculantes a que se refiere los artículos 24, 25 y 27 es, con carácter general, de 10 días a contar desde la remisión de la documentación por el Secretario del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.

Capítulo III: Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a evaluación por el Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 31: 1. Corresponderá al Pleno del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos la decisión final sobre la concesión o denegación de Certificación de Buena Práctica, a la vista de los Informes de los Subcomités respectivos.

2. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos a evaluación del Pleno del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a. Informe favorable.
- b. Informe favorable, condicionado a la subsanación de defectos o al cumplimiento de las recomendaciones y/o sugerencias del Comité.
- c. Informe desfavorable.

3. Los informes serán emitidos en el plazo máximo de dos meses desde la presentación de la correspondiente solicitud. Excepcionalmente, este plazo general podrá reducirse por decisión del Presidente del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos, cuando el responsable de la investigación acredite extraordinaria urgencia.

4. Los informes se remitirán al investigador responsable por correo postal, con acuse de recibo, a la dirección que figure en el impreso de solicitud a efectos de comunicaciones, al margen de su posible envío por correo electrónico.

Artículo 32: 1. La valoración positiva o favorable de un proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión de la correspondiente Certificación de Buena Práctica por el Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.

2. En el caso de investigaciones sobre los que ya se hubiese elaborado, y aprobado, un protocolo de investigación, el Subcomité asesor, con el visto bueno del Presidente, podrá autorizar la iniciación condicionada de dicha actividad investigadora hasta la autorización definitiva en la siguiente Pleno del Comité de Ética del Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.

3. Cuando un proyecto o trabajo de investigación fuera calificado favorablemente pero condicionado a la subsanación de defectos y/o al cumplimiento de las recomendaciones y sugerencias del Comité, el Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos otorgará al responsable de la investigación un plazo máximo de dos meses para la subsanación de los defectos detectados y para la aportación de documentación acreditativa de su subsanación.

4. La comprobación de los extremos a que se refiere el apartado anterior corresponderá al Presidente, o persona en quien delegue. En caso de evaluación positiva, el Secretario del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, expedirá el correspondiente Certificado de Buena Práctica, con el visto bueno de su Presidente. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.

Artículo 33: 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 Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, 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 acredite fehacientemente dicha subsanación el Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos podrá acordar la retirada o suspensión indefinida de la Certificación de Buena Práctica.

Artículo 34: 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 a/los responsable/s de la investigación de que se trate.

2. Contra las decisiones del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos no procederá recurso alguno.

Capítulo IV: Archivo y custodia de la documentación

Artículo 35: El archivo del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos quedará bajo la custodia de la Universidad Rey Juan Carlos. En este archivo 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 Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos y para el adecuado cumplimiento de sus funciones, el secretario del Comité de Ética 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, a su Secretaría.

Disposición adicional:

PRIMERA: En lo no previsto por este Reglamento será de aplicación lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen jurídico de las Administraciones públicas y procedimiento administrativo común.

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

Disposición derogatoria: El presente Reglamento deroga el Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, aprobado por Consejo de Gobierno el 19 de junio de 2005.

Disposición final: Este Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el Consejo de Gobierno de la Universidad Rey Juan Carlos.