

Comisión de Ética de la Investigación y la Docencia de la Universidad Internacional de Valencia (VIU)

1. Presentación	3
2. Misión	3
3. Funciones de la Comisión de Ética en la Investigación y Docencia	4
4. Organigrama	5
5. Reglamento interno	5
6. Investigación con seres humanos.....	5
6.1. Funciones	6
6.2. Miembros	7
6.3. Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)	7
6.4. Calendario	7
6.5. Circuito de tramitación	7
6.6. Solicitud de evaluación, memoria, documentación y plazos	7
6.7. Mecanismo de alegación al dictamen CEISH.....	8
6.8. Seguimiento.....	8
7. Normativa.....	8

1. Presentación

La investigación es, junto con la docencia y la transferencia, una función esencial de la Universidad Internacional de Valencia. Así lo dispone la Ley 7/2008, de 13 de junio, *de reconocimiento de la Universitat Internacional Valenciana*, cuyo artículo 2.2 dispone que “La Universitat Internacional Valenciana, para el desarrollo de sus fines, se dota de la estructura docente, de investigación y de gestión necesaria y adecuada a la enseñanza no presencial, de acuerdo con lo que establezcan sus normas de organización y funcionamiento”.

Asimismo, el Decreto 73/2015, de 15 de mayo, del Consell, *por el que se aprueban las Normas de organización y funcionamiento de la Universitat Internacional Valenciana*, establece en su artículo 4.6 que “La Universitat Internacional Valenciana aspira a ser una institución de la sociedad de la información y del conocimiento, y debe proporcionar formación continuada a los profesionales futuros y presentes, para lo que creará, compartirá y difundirá conocimiento a través de la investigación, el desarrollo y la innovación”.

Esta vocación y compromiso investigador de la Universidad Internacional de Valencia, ha dado como resultado que, a lo largo de los años, se hayan ido articulando las estrategias y recursos necesarios para llevar a cabo la misión investigadora de la citada universidad, con todas las garantías y limitaciones establecidas por las leyes y las normas o códigos deontológicos aprobados por la comunidad científica. Es en este contexto en el que cobra sentido la Comisión de Ética de la Investigación y la Docencia, cuyo objetivo principal es guiar y regular el desarrollo de la investigación y la docencia de la Universidad Internacional de Valencia bajo los más altos estándares éticos.

2. Misión

La Comisión de Ética en la Investigación y Docencia (CEID), asume la misión de garantizar que los proyectos de investigación y las actividades de docencia en las Universidades se ajustan a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas establecidas en las investigaciones que impliquen las intervenciones en humanos y la utilización de datos de carácter personal.

Además, la citada Comisión acredita esa adecuación ante las autoridades mediante un dictamen de un comité de evaluación imparcial e independiente.

Esta acreditación es necesaria por las siguientes razones:

- Por responsabilidad: es fundamental asegurarse de que cuando se investiga o se hacen prácticas docentes, los medios y los fines sean éticamente aceptables.
- Exigencia legal: la normativa vigente promueve y exige este tipo de evaluación en ciencia.
- Excelencia: el análisis riguroso y multidisciplinar sobre cada proyecto de investigación, y cada práctica docente, es un modelo muy eficaz para mejorar su calidad.

- Solicitud de financiación: las entidades financiadoras exigen este tipo de evaluación para valorar y discriminar entre propuestas.
- Publicación: es un factor de importancia creciente que permite a las editoriales cumplir con la normativa, los valores que se promueven en la comunidad científica y filtrar entre los abundantes artículos que se presentan para ser publicados.

Son también objetivos de la CEID, la promoción de actividades de formación, información y divulgación en los ámbitos de su competencia, la realización de recomendaciones y el establecimiento de pautas de actuación, y, en suma, todo cuanto contribuya a facilitar de la tarea de las y los investigadores, especialmente en su relación con las autoridades públicas y el cumplimiento de las normativas vigentes.

La CEID nace con vocación de servicio a los investigadores y docentes de la Universidad Internacional de Valencia, y a través de la secretaría técnica y del Portal del Investigador pone a disposición los medios necesarios para realizar su labor académica.

3. Funciones de la Comisión de Ética en la Investigación y Docencia

Son funciones de la CEID, las siguientes:

- Apoyar la tarea del comité de evaluación y seguimiento, sin perjuicio de la independencia de éstos.
- Aprobar los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del comité de evaluación y seguimiento, sin perjuicio de las competencias que puedan tener atribuidas otras instancias ajenas a la Universidad Internacional de Valencia. Los PNT incluirán al menos aspectos relativos a su composición (cargos, funciones, selección, formato de publicación de currículo de sus miembros, su renovación, presidencia, cese y conflicto de intereses), métodos de trabajo (reuniones, modos de evaluación de actividades de investigación y de práctica docente), mecanismos de alegación y procedimientos de revisión de las decisiones adoptadas por el comité, tareas de formación, elaboración de recomendaciones, modelos de seguimiento y memoria anual.
- Detectar en el ámbito de actuación de la Universidad Internacional de Valencia cualesquiera necesidades relativas al conocimiento y cumplimiento de la normativa sobre los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos en la investigación y la práctica docente, y proponer ante el órgano que corresponda, las medidas adecuadas para responder a dichas necesidades.
- Facilitar las relaciones con las autoridades competentes.
- Coordinar su actividad con la de comisiones similares o comités de ética de investigación de otras instituciones.
- Elaborar la Memoria Anual, que recogerá los datos sobre su actividad, evaluación y balance de la misma.

4. Organigrama

La CEID está formada, entre otros, por:

- El Vicerrector¹ competente de la Universidad Internacional de Valencia, que la presidirá.
- Una persona con conocimientos generales sobre los aspectos relacionados con la ética de la investigación (Dirección ética).
- El presidente del comité de evaluación y seguimiento o un vocal designado por aquél.
- Una persona que realizará las tareas de apoyo técnico (Secretaría técnica).

La ilustración 1 ofrece una representación gráfica de este organigrama.

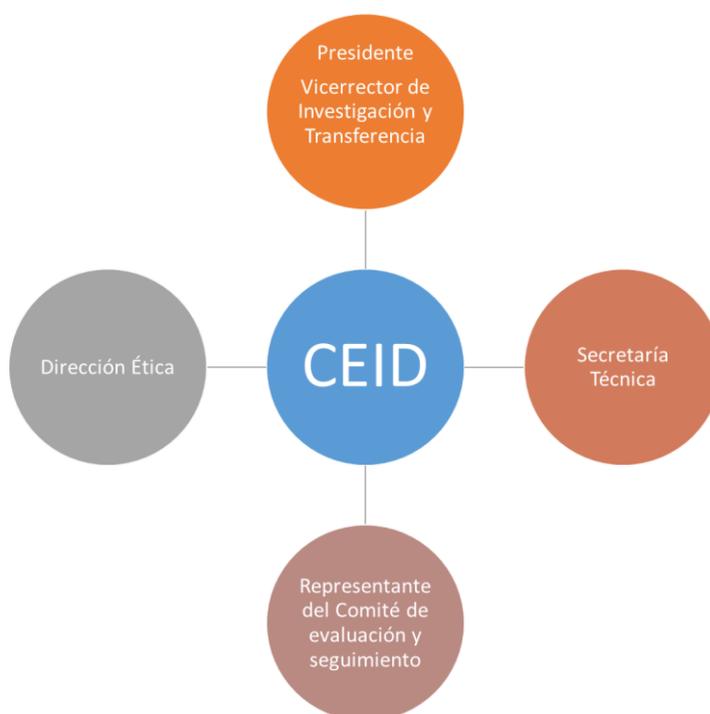


Ilustración 1. Organigrama de la Comisión de Ética de la Investigación y la Docencia.

5. Reglamento interno

La CEID se regirá por su reglamento, disponible en el Portal del Investigador.

6. Investigación con seres humanos

El Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos (CEISH) es el órgano colegiado encargado de evaluar y hacer el seguimiento de los proyectos de

¹ **NOTA:** A lo largo del documento se utilizará el género gramatical masculino para referirse al colectivo mixto como aplicación de la ley lingüística de la economía expresiva. Tan solo cuando la oposición de sexos sea un factor relevante en el contexto se explicitarán ambos géneros.

investigación científica o actividades de docencia que se lleven a cabo en la Universidad Internacional de Valencia y que impliquen:

- Intervenciones en seres humanos.
- Utilización de muestras biológicas de origen humano.
- Utilización de datos de carácter personal.

El comité lo compone un grupo multidisciplinar que realiza su labor con imparcialidad, independencia, y con escrupuloso respeto por el principio de confidencialidad al que están obligados respecto de los protocolos que evalúan.

6.1. Funciones

Son funciones del CEISH las siguientes:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de todas las investigaciones o proyectos de docencia relacionadas con la salud humana y que impliquen:
 - Procedimientos invasivos.
 - La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.
 - El tratamiento de muestras biológicas.
 - El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.
 - Los biobancos.
 - La realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.
 - La investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios. Quedan excluidas las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen.
 - Realizar los informes pertinentes de la evaluación realizada
- Hacer un seguimiento.
- Desarrollar códigos de buenas prácticas.
- Facilitar la tarea de los investigadores en el cumplimiento de la normativa vigente.
- Coordinar su propia actividad con la de los otros Comités de Evaluación y la Comisión de Ética de la Investigación y la Docencia.

6.2. Miembros

El CEISH estará formado por el Presidente y un número indeterminado de vocales cuyo número será superior a siete.

6.3. Procedimiento normalizado de trabajo (PNT)

El procedimiento normalizado de trabajo estará disponible en el Portal del Investigador.

6.4. Calendario

El CEISH se reunirá con una periodicidad mensual, y su calendario de reuniones podrá ser consultado en el Portal del Investigador.

6.5. Circuito de tramitación

La solicitud de evaluación de proyectos de investigación y prácticas docentes se realizará a través de la aplicación específica del Portal del Investigador. A través de la misma, se cumplimentará la memoria del proyecto y se adjuntará la documentación pertinente, siendo requisito imprescindible que ambas partes estén completas. Una vez se disponga de dicha documentación se asignará un número de registro que se notificará al investigador responsable, junto con la fecha de la reunión del CEISH en la que se va a evaluar su proyecto.

6.6. Solicitud de evaluación, memoria, documentación y plazos

La solicitud de evaluación puede realizarse en cualquier fecha.

El plazo máximo para la evaluación y envío de su resultado por parte del Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos, es de dos meses, a contar desde la fecha de notificación del número de registro.

La actividad investigadora o práctica docente que haya solicitado evaluación al Comité, no puede iniciarse hasta no contar con el informe favorable de la Comisión de Ética en la Investigación y Docencia de la Universidad Internacional de Valencia.

6.7. Mecanismo de alegación al dictamen CEISH

La persona que recibe un Dictamen tiene derecho a ser escuchado por el CEISH, solicitando cita mediante un correo electrónico dirigido a la Secretaría del citado organismo. Ésta incluirá en el orden del día de la reunión y en el plazo más breve posible, la audiencia a la persona solicitante.

6.8. Seguimiento

El CEISH tiene la obligación de realizar el seguimiento de los proyectos de investigación y de las prácticas docentes que se estén desarrollando tras haber sido informados favorablemente.

Esta función la realiza combinando al menos tres modelos de seguimiento:

1. Reunión semestral de seguimiento. Una vez al semestre se convoca a los investigadores o docentes que voluntariamente quieran acudir a exponer y poner en común la marcha de sus respectivas actividades bajo la supervisión de miembros del citado comité.
2. Resumen anual de actividad. Solicitud de un resumen de actividad al investigador o docente una vez al año. En dicho resumen se ha de especificar si, tras haber recibido el informe favorable un año atrás, la actividad está en fase de desarrollo sin modificaciones significativas y si las hubiera, éstas se describen para su valoración por parte del comité.
3. Informe final de proyecto. Documento que remite el Investigador o docente resumiendo el trabajo realizado y adjuntando las publicaciones a que ha dado lugar.

7. Normativa

- Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. BOE Núm. 131. Jueves 2 de junio de 2011 Sec. I. Pág. 54387.
- Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público (BOE nº 261 de 31/10/2015).
- Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres
- Real Decreto 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.