

**Procedimiento  
Normalizado de  
Trabajo del Comité  
de Evaluación y  
Seguimiento de la  
Investigación con  
Seres Humanos  
(PNT-CEISH) de la  
Universidad  
Internacional de  
Valencia (VIU)**

Aprobado en la sesión plenaria del Comité de Evaluación y Seguimiento de la Investigación con Seres Humanos, celebrada en Valencia, el 30 de octubre de 2020.

1. Definición.....	5
2. Objetivos generales .....	5
3. Funciones del CEISH.....	5
3.1. Evaluar actividades de investigación y práctica docente .....	6
3.2. Emitir dictámenes de evaluación .....	6
3.3. Hacer seguimiento de las actividades de investigación y de las prácticas docentes .....	6
3.4. Elaborar recomendaciones, guías de buenas prácticas científicas y desarrollar tareas de formación .....	7
3.5. Elaborar el PNT y la memoria anual.....	7
3.6. Establecer relaciones externas .....	7
3.7. Otras .....	7
4. Apoyo técnico y humano al CEISH .....	7
5. Miembros del CEISH .....	7
5.1. Composición .....	7
5.2. Elección y renovación .....	8
5.3. Cese .....	8
5.4. Presidencia .....	9
6. Presidencia, Vocalías y Secretaría .....	9
6.1. Funciones de la Presidencia.....	9
6.2. Funciones de las Vocalías.....	9
6.3. Funciones de la Secretaría .....	10
7. Imparcialidad, independencia, conflicto de interés y recusación .....	11
8. Deber de confidencialidad .....	11
9. Método de trabajo.....	12
9.1. Reuniones del CEISH .....	12
9.1.1. Reuniones ordinarias .....	12
9.1.2. Reuniones extraordinarias .....	12
9.1.3. Calendario.....	12
9.1.4. Convocatorias y orden del día .....	13
9.1.5. Debate y acuerdos .....	13
9.1.6. Actas de las reuniones .....	13
9.2. Evaluación.....	14
9.2.1. Solicitud de evaluación, memoria, documentación y plazos .....	14

9.2.2. Proceso de evaluación .....	14
9.3. Informes .....	15
9.3.1. Tipos de informes del CEISH .....	15
9.3.2. Mecanismo de alegación al informe del CEISH .....	16
9.3.3. Ratificación dictamen-informe favorable de otra Comisión de Ética en la Investigación (CEID) .....	16
9.3.4. Modificación relevante .....	17
9.4. Seguimiento.....	17
9.4.1. Reunión semestral de seguimiento .....	17
9.4.2. Resumen anual de actividad .....	17
9.4.3. Informe final de proyecto .....	17
9.5. Grupos de trabajo.....	17
9.6. Memoria anual .....	17
10. Modificaciones del PNT .....	18

## 1. Definición

El Comité de Evaluación y Seguimiento de la investigación con Seres Humanos (CEISH) es un órgano colegiado, integrado en la estructura operativa de la Comisión de Ética en la Investigación y la Docencia (CEID) de la Universidad Internacional de Valencia y desarrollado según la normativa vigente, incluida la Ley 14/2007, de 3 de julio, de *Investigación Biomédica* y el RD 1716/2011, de 18 de noviembre, *por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica*, y acreditado en la Universidad Internacional de Valencia en el Reglamento por el que se regulan los órganos de ética en la investigación y la práctica docente de la Universidad Internacional de Valencia (Resolución rectoral 9 de septiembre de 2020).

## 2. Objetivos generales

El CEISH tiene como objetivos generales:

- Mejorar la calidad de la investigación y de las prácticas docentes en la Universidad Internacional de Valencia.
- Favorecer que en la investigación y en las prácticas docentes en las que intervengan seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal, se realicen buenas prácticas científicas (BPC), se promuevan los valores de corrección científica, capacitación, justicia, solidaridad, protección de los sujetos vulnerables, trato digno, autonomía personal, privacidad, confidencialidad, aseguramiento del daño y que se respeten los Derechos Humanos.
- Velar por el cumplimiento de las normativas europeas, españolas y de la Comunidad Autónoma de la Comunidad Valenciana: 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, Ley 14/2007, RD 1716/2011, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y RD 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, entre otras, así como de los estatutos y normas propias de la Universidad Internacional de Valencia en materia de investigación y práctica docente.
- Garantizar que las citadas investigaciones y prácticas docentes se adecuan a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas.
- Promover la formación y el debate sobre BPC, valores y normativa en la investigación y en las prácticas docentes con seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal.

## 3. Funciones del CEISH

Son funciones del CEISH: evaluar actividades de investigación y práctica docente; emitir dictámenes de evaluación; hacer seguimiento de las actividades de investigación y

de las prácticas docentes; elaborar recomendaciones, guías de buenas prácticas científicas y desarrollar tareas de formación; elaborar el PNT y la memoria anual; establecer relaciones externas; otras funciones.

### *3.1. Evaluar actividades de investigación y práctica docente*

El CEISH es el órgano colegiado encargado de evaluar todas aquellas actividades de investigación y docencia que se llevan a cabo en la Universidad Internacional de Valencia, que se presentan para su evaluación a dicho comité. Esta evaluación debe realizarse con corrección, ecuanimidad, respeto, eficiencia y trazabilidad y abarca todos los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos que implican:

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

Quedan excluidos del ámbito de actuación del CEISH, los ensayos clínicos con medicamentos y las implantaciones en humanos de órganos, tejidos y células de cualquier origen.

En el caso de investigaciones con productos sanitarios, se podrá solicitar consejo al organismo pertinente sobre qué comité es el competente para evaluarlos, en función de su naturaleza de ensayo clínico o de investigación clínica.

### *3.2. Emitir dictámenes de evaluación*

El CEISH es el responsable de emitir los correspondientes informes tras realizar las evaluaciones. El informe favorable del CEISH permite elaborar el dictamen favorable CEID. Este dictamen es previo y preceptivo para poder poner en marcha las actividades de investigación y de práctica docente que se han presentado y han superado la evaluación del CEISH.

El dictamen favorable CEID sirve para certificar ante las autoridades, organismos, instituciones, editoriales, etc. que lo solicitan, que las actividades de investigación y docencia evaluadas se van a realizar conforme a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas.

El CEISH realiza esta actividad sin perjuicio de los informes que deban realizar los servicios jurídicos universitarios cuando la normativa general o universitaria así lo exige, actuando cada órgano en el ámbito de su respectiva competencia. La existencia del CEISH no excluye la posibilidad de que las actividades de investigación y docencia sean evaluadas por otros Comités fuera de la Universidad Internacional de Valencia que estén debidamente acreditados.

### *3.3. Hacer seguimiento de las actividades de investigación y de las prácticas docentes*

El CEISH es responsable de hacer el seguimiento de las actividades de investigación y de las prácticas docentes, conforme a la legalidad vigente y en relación con lo informado favorablemente en la evaluación previa.

### *3.4. Elaborar recomendaciones, guías de buenas prácticas científicas y desarrollar tareas de formación*

El CEISH participa en el desarrollo de recomendaciones, de guías de BPC y de tareas de formación en materia de ética de la investigación y de las prácticas docentes con seres humanos, sus muestras y/o sus datos personales, que facilitan el trabajo del personal investigador y/o docente.

### *3.5. Elaborar el PNT y la memoria anual*

El CEISH eleva a la CEID su Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT-CEISH) para su aprobación y la Memoria Anual de Actividad.

### *3.6. Establecer relaciones externas*

El CEISH establece todos los contactos y colaboraciones que se estiman valiosos y oportunos con otros comités, asociaciones, instituciones y similares, relacionados con sus objetivos y funciones.

### *3.7. Otras*

El CEISH ejerce cuantas funciones le pueda asignar la normativa vigente y de desarrollo de la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, la CEID y el Equipo de Dirección de la Universidad Internacional de Valencia.

## **4. Apoyo técnico y humano al CEISH**

Corresponde al Vicerrectorado competente en razón de la materia, dotar al CEISH de los materiales humanos y técnicos necesarios para el desarrollo de sus tareas y funciones, de entre los recursos de que disponga el propio Vicerrectorado.

El CEISH puede solicitar, siempre que lo considere necesario, el asesoramiento de personas expertas de la propia Universidad Internacional de Valencia o de organismos externos.

## **5. Miembros del CEISH**

### *5.1. Composición*

El CEISH tiene la obligación de mantener una composición interdisciplinar que facilite la visión plural en el análisis, la comprensión de los temas, la deliberación en sus tareas, y que sea respetuosa con los criterios de paridad de género.

EL CEISH está formado, como mínimo, por ocho miembros:

- Cuatro personas del PDI con experiencia demostrada en las áreas de investigación y prácticas docentes con seres humanos, sus muestras biológicas y/o datos de carácter personal.

- Un o una jurista.

- Una persona del PDI con formación en metodología de la investigación.
- Una persona con conocimientos en protección de datos.

- Una persona de apoyo técnico al Comité, la cual ejercerá las tareas de Secretaría del CEISH, con voz pero sin voto.

Se procurará que entre las personas que forman parte del CEISH, haya además una persona del PDI que no tenga relación con las áreas de investigación que son competencia de este comité.

La pertenencia al CEISH es voluntaria, no retribuida, y a título personal, sin que nadie represente a un Departamento, Centro, Organización o colectivo alguno.

El currículum de cada miembro, en el formato normalizado, estará disponible en la Secretaría de la CEID y el cargo, la categoría profesional, el área de conocimiento y el perfil en función del cual ocupan un puesto en el CEISH de cada miembro, estará publicado en el Portal de Investigación de la Universidad Internacional de Valencia.

### *5.2. Elección y renovación*

Podrán ser miembros del CEISH los investigadores pertenecientes a la Universidad Internacional de Valencia que se postulen para formar parte del mismo.

Cada dos años, la Universidad lanzará la correspondiente convocatoria a través del Portal del Investigador, la cual estará abierta al personal docente e investigador de la universidad. En el caso de cese o baja de algún miembro del CEISH, se efectuará una convocatoria extraordinaria.

Quienes se postulen como miembros del CEISH, deberán dirigir una solicitud electrónica a través del Portal de Investigación. En dicha solicitud, el candidato expondrá:

- La competencia y experiencia profesional relacionadas con las tareas del CEISH.
- Las razones que motivan su interés y disponibilidad.

Finalizado el periodo de presentación de solicitudes, El Rector/a, a propuesta del Vicerrector/a competente y habiendo informado al Consejo de Gobierno, nombrará a los miembros del CEISH.

La condición de miembro del CEISH del Personal Docente e Investigador tendrá una vigencia de cuatro años, renovables por otros cuatro. Cada dos años, se procederá a la renovación parcial de, como máximo, un tercio del referido personal.

### *5.3. Cese*

Las personas que forman parte del CEISH cesarán en el ejercicio de sus funciones:

- A petición propia dirigida por escrito a la Secretaría del CEISH.
- Finalizado el período máximo de 8 años como miembro del CEISH.
- Por incumplimiento de las funciones propias del nombramiento o por no asistir a cuatro de las reuniones ordinarias anuales sin justificación.
- Por contravenir las normas jurídicas y/o las pautas éticas, incluidos el deber de confidencialidad y la notificación obligada en caso de conflicto de interés.

El cese se notifica por resolución del Rector/a.



#### *5.4. Presidencia*

La Presidencia del CEISH la ejercerá un miembro del comité que pertenezca al personal Docente e Investigador.

El nombramiento se efectuará por el Rector/a, a propuesta del Vicerrector/a competente, por un período de dos años renovable hasta ocho.

### **6. Presidencia, Vocalías y Secretaría**

El CEISH dispondrá de una Presidencia y un mínimo de siete Vocalías.

La Secretaría del CEISH la ostentará un Técnico o Técnica de Ética en la Investigación de la CEID de la Universidad Internacional de Valencia.

#### *6.1. Funciones de la Presidencia*

Son funciones de la Presidencia del CEISH:

- Representar al CEISH.
- Formar parte de la CEID, como representante del CEISH, acudiendo a sus plenos y haciendo efectivas las funciones de esa Comisión.
- Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEISH.
- Moderar con prudencia las reuniones promoviendo la deliberación y los acuerdos.
- Organizar las votaciones en los casos necesarios, utilizando el voto de calidad en caso de empate.
- Convocar, a través de la Secretaría del CEISH, a los expertos e investigadores cuya presencia se haya considerado de ayuda para las correspondientes evaluaciones.
- Ejecutar el calendario anual de las reuniones ordinarias una vez aprobado por mayoría del Pleno del CEISH.
- Proponer al pleno del CEISH los evaluadores ad hoc de cada proyecto.
- Firmar el acta de cada reunión, una vez aprobada por el pleno del CEISH.
- Velar por la ejecución de los acuerdos adoptados en el CEISH y en la CEID de la Universidad Internacional de Valencia.
- Recoger y organizar la información pertinente para la elaboración de la Memoria Anual del CEISH.

#### *6.2. Funciones de las Vocalías*

Todos los vocales, incluido el Presidente o Presidenta, comparten las siguientes funciones:

- Aprobar la propuesta de evaluadores ad hoc de cada proyecto.
- Evaluar los proyectos de investigación y de prácticas docentes, en los turnos y forma que se deciden en el propio CEISH.

- Desarrollar recomendaciones, guías de BPC y tareas de formación en materia de ética de la investigación y de las prácticas docentes.
- Asistir, participar activamente y votar en las reuniones del CEISH.
- Proponer a la Presidencia la convocatoria de reuniones extraordinarias.
- Aprobar, previamente a su presentación en la CEID, el PNT-CEISH y la Memoria Anual de actividad.
- Establecer los contactos y colaboraciones que se estiman valiosos y oportunos con otros comités, asociaciones, instituciones y similares, relacionados con sus objetivos y funciones.
- Las funciones que les asigne la normativa vigente y de desarrollo de la Ley de Investigación Biomédica, la CEID y el Equipo de Dirección de la Universidad Internacional de Valencia.

### *6.3. Funciones de la Secretaría*

Son funciones de la Secretaría del CEISH:

- Recibir, registrar y abrir el expediente correspondiente de los proyectos y prácticas docentes que se envían al CEISH para su evaluación.
- Cursar las convocatorias ordinarias y extraordinarias del CEISH con su orden del día y, en su caso, reservar el local donde se desarrollarán las sesiones.
- Coordinar y publicar el calendario de reuniones.
- Enviar la documentación a todos los miembros de CEISH.
- Tramitar la presencia del Investigador/a y/o Docente Responsable que lo solicite en las reuniones y la presencia o consulta a expertos cuando lo soliciten los miembros del CEISH.
- Recoger lo tratado en las reuniones, elaborar el acta con los dictámenes y documentos de consideraciones a los mismos, denominada “Documentación Adjunta al Acta”. Todo ello es supervisado por la Presidencia.
- Enviar a la persona solicitante de evaluación, el informe con su correspondiente documento de consideraciones referentes a su proyecto o práctica docente.
- Cumplimentar el informe favorable del CEISH y el dictamen favorable de la CEID cuando corresponda.
- Aplicar el procedimiento en los conflictos de interés informados a la Secretaría.
- Recoger y notificar los ceses y nombramientos.
- Expedir la copia de Acta de Reunión del CEISH en las solicitudes legítimas de la misma.
- Asesorar y orientar a los miembros de la comunidad científica que consulten en relación con las cuestiones que atañen al CEISH.

## **7. Imparcialidad, independencia, conflicto de interés y recusación**

Los miembros del CEISH actuarán con total imparcialidad e independencia en el ejercicio de sus tareas.

Los miembros del CEISH que se hallen en riesgo de actuar con falta de imparcialidad o independencia, por una situación de conflicto de interés, deberán notificarlo a la Secretaría y abstenerse del proceso de evaluación de la correspondiente actividad de investigación o de práctica docente.

Son situaciones de conflicto de interés, las siguientes:

- Tener interés personal en el asunto de que se trate o en otro cuya resolución pudiera influir sobre el mismo.
- Tener parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o afinidad dentro del segundo con cualquiera de los interesados.
- Tener amistad o enemistad manifiesta.
- Tener relación de servicio con las personas que intervienen en el proyecto o haberles prestado servicios profesionales en los dos últimos años.
- Tener relación directa con la actividad de investigación y/o docencia que haya de evaluarse.

La abstención del proceso de evaluación comportará la no recepción de la documentación, y la ausencia durante la deliberación, evaluación y emisión del correspondiente informe. En el Acta de la reunión se dejará constancia de la abstención y ausencia de dicho miembro durante el proceso de evaluación.

El Personal Docente e Investigador de la Universidad Internacional de Valencia podrá instar la recusación de un miembro del CEISH. Esta pretensión se tramitará de forma conjunta a la solicitud de evaluación mediante carta dirigida a la Secretaría del CEISH en la que, de forma razonada, se requiera la abstención de algún miembro del CEISH por conflicto de interés.

En el caso de confirmarse la concurrencia de causas de abstención, la Secretaría comunicará la exclusión del miembro del CEISH recusado y dejará constancia de ello en el acta de la reunión correspondiente.

## **8. Deber de confidencialidad**

La participación en cualquiera de las fases de un proceso de evaluación llevará anexo un deber de confidencialidad, que alcanzará a toda la información a la que se tenga acceso, preservando siempre la identidad de los evaluadores y el secreto de las deliberaciones.

La vulneración del deber de confidencialidad será causa de cese de los miembros del CEISH, y de exclusión de los demás participantes en el proceso de evaluación. Todo ello con independencia de las eventuales acciones y consecuencias legales que se infieran de dicha conducta.

## 9. Método de trabajo

### 9.1. Reuniones del CEISH

El CEISH se reúne como mínimo una vez al mes, salvo en agosto o en caso de excepción justificada.

La constitución válida del CEISH, en primera convocatoria, requiere la presencia de la Presidencia y de la Secretaría o de quienes les sustituyan en las funciones específicas y de la mitad más uno de los miembros. En segunda convocatoria, el CEISH podrá constituirse válidamente con la presencia de la Presidencia y de la Secretaría y de los miembros presentes.

Los miembros del CEISH no pueden delegar la participación ni ser sustituidos provisionalmente, excepto en las funciones de Presidencia y la Secretaría en la función de recogida de actas.

En las reuniones del CEISH podrán participar, previa convocatoria y con voz pero sin voto, expertos e investigadores evaluados.

#### 9.1.1. Reuniones ordinarias

Las reuniones ordinarias se convocan con una antelación mínima de 10 días por correo electrónico. A la convocatoria, que en todo caso incluirá un orden del día, se adjuntará el acta de la reunión anterior, el listado de las actividades de investigación o práctica docente que se evaluarán, así como la documentación anexa a cada una de las referidas evaluaciones.

#### 9.1.2. Reuniones extraordinarias

Podrán convocarse a petición de cualquiera de los miembros del CEISH cuando asuntos urgentes o vinculados a las tareas así lo requieran. A instancias de la Presidencia, la Secretaría cursará la convocatoria por el medio más rápido y adecuado. Estas reuniones se celebrarán en un plazo de 48 horas a partir de la convocatoria.

Los asistentes a la sesión del CEISH deberán ratificar la urgencia de la convocatoria; la no ratificación supone la finalización automática de la reunión.

No se podrán tratar asuntos diferentes a los referidos en la convocatoria.

Lo tratado deberá incluirse en el orden del día de la siguiente reunión ordinaria para conocimiento de todos los miembros del CEISH.

#### 9.1.3. Calendario

La Secretaría del CEISH elaborará anualmente un calendario de reuniones, tras coordinarlo y presentarlo a los miembros del CEISH para su aprobación por mayoría simple. El calendario de reuniones se publicará en el Portal de Investigación.

#### 9.1.4. Convocatorias y orden del día

Las convocatorias se efectuarán por correo electrónico e irán acompañadas del orden del día, con indicación de lugar, fecha, hora de celebración y personas convocadas, así como la documentación necesaria para su correcto desarrollo.

La Secretaría del CEISH elaborará el orden del día de las reuniones que, con carácter general, recogerá los siguientes temas:

- Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior.
- Informe de Presidencia.
- Análisis, evaluación y reevaluación de las actividades de investigación y prácticas docentes que lo hayan solicitado.
- Ruegos y preguntas.

No se tomarán decisiones ni se someterá a votación ningún asunto que no figure en el Orden del Día, salvo que sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de una mayoría simple.

#### 9.1.5. Debate y acuerdos

Los acuerdos se adoptarán tras deliberación y por acuerdo. En el caso de requerirse votación se considerarán las mayorías establecidas para cada función. La Presidencia tiene voto de calidad en caso de empate.

#### 9.1.6. Actas de las reuniones

De lo tratado en las reuniones se levantará el acta correspondiente. El acta debidamente aprobada en reunión la firmarán la Presidencia y la Secretaría del CEISH, quien se encargará de su archivo y custodia, en papel y en formato electrónico.

En las actas del CEISH siempre se recogerá, como mínimo:

- Asistentes y ausencias.
- Lugar, fecha, hora de comienzo y finalización, y tiempo de duración. · Asuntos tratados.
- Ausencias de la reunión por conflicto de interés, señalando en el acta el miembro que se ausenta y el número de registro de la CEID de la Universidad Internacional de Valencia al que se refiere el conflicto.
- Documentación adjunta al acta, en la que se recogerán los dictámenes con las consideraciones de la evaluación, en el que figura el número de registro de la CEID de la Universidad Internacional de Valencia y el título de la actividad de investigación o práctica docente.

Quien acredite un interés legítimo, podrá solicitar a la Secretaría del CEISH que le sea expedida una certificación de los acuerdos que le atañen.

## 9.2. Evaluación

### 9.2.1. Solicitud de evaluación, memoria, documentación y plazos

Todos los miembros de la Universidad Internacional de Valencia que realizan actividades de investigación o prácticas docentes con seres humanos, sus muestras y/o datos de carácter personal y que lo consideren pertinente, sea o no exigible jurídicamente, pueden presentar a la CEID solicitud de evaluación de las mismas.

La solicitud de evaluación de una actividad de investigación o práctica docente con seres humanos, sus muestras y/o datos de carácter personal, puede realizarse en cualquier fecha, a través del Portal de Investigación de la Universidad Internacional de Valencia.

El Portal de Investigación es el medio para hacer llegar los proyectos de investigación y las prácticas docentes que deseen ser evaluadas. A través de la correspondiente aplicación, se cumplimentará la memoria y se adjuntará la documentación pertinente, siendo requisito imprescindible que ambas partes estén completas, a partir de lo cual se asignará un número de registro que se notificará al Investigador y/o Docente responsable, junto con la fecha de la reunión del CEISH en la que se evaluará.

El plazo máximo para la evaluación y envío de su resultado por parte del CEISH es de dos meses, a contar desde la fecha de notificación del número de registro.

La revisión de los trabajos fin de grado (TFG) de la Universidad Internacional de Valencia, que se realicen con seres humanos, sus muestras y/o sus datos, serán evaluados e informados según criterios específicamente adoptados y acordados para ello con los Vicerrectorados correspondientes.

### 9.2.2. Proceso de evaluación

La evaluación de cada actividad investigadora o práctica docente la realizarán, inicialmente, dos evaluadores/as de identidad confidencial y la completarán, en la reunión correspondiente, todos los miembros del CEISH como órgano colegiado.

La designación del par evaluador ad hoc se realizará desde la Secretaría del CEISH, la primera semana de cada mes, primando la variación y la no coincidencia de miembros de la misma área de conocimiento.

La Secretaría del CEISH distribuirá la documentación completa a todos los miembros, excepto a los afectados por conflicto de interés, y enviará la asignación del par ad hoc que evaluará cada actividad de investigación y práctica docente.

Los evaluadores seguirán el esquema de la memoria:

1. Valor social y justificación del proyecto.
2. Cualificación de personal investigador.
3. Validez metodológica y científica.
4. Aspectos éticos específicos: riesgo-beneficio, aseguramiento del daño, selección y reclutamiento, protección de sujetos vulnerables, información, y

consentimiento, privacidad y confidencialidad, etc.

5. Cumplimiento de la documentación: consentimiento informado, documento de seguridad del fichero, autorizaciones, y requisitos normativos vigentes.

La evaluación realizada por el par de evaluadores se presenta en la reunión del CEISH, donde se deliberará sobre la misma.

El mecanismo de toma de decisiones será siempre el acuerdo tras deliberación prudente y responsable.

En caso de falta de acuerdo, se procederá a la votación, resolviéndose ésta con mayoría simple. En caso de empate se aplicará el voto de calidad de la Presidencia.

Los miembros del Comité tienen la posibilidad de consultar, a través de la Secretaría del CEISH, a otros expertos.

En un plazo máximo de ocho días hábiles tras la reunión del CEISH, la Secretaría redactará el informe y lo enviará a todos los miembros por correo electrónico para su corrección y ratificación, que realizarán en un plazo máximo de 48 horas.

La persona que haya solicitado la evaluación tendrá derecho a ser escuchada por el CEISH. Para ello deberá solicitar una cita a través de la Secretaría, que incluirá la audiencia en el orden del día de la siguiente reunión del CEISH.

### *9.3. Informes*

#### 9.3.1. Tipos de informes del CEISH

El CEISH puede emitir cuatro tipos de informes que se harán llegar al investigador o docente:

- Informe favorable: indica que la actividad está correctamente planteada según los parámetros evaluables. Si no hay intervención de otros Comités, supone el dictamen favorable de la CEID.

- Informe favorable pendiente de modificaciones mínimas: se emite cuando hay defectos formales, ausencias o necesidad de documentación adicional. Este informe se transforma en un informe favorable, cuando la persona investigadora o docente solventa dichos defectos, enviando lo solicitado por el CEISH. Según las características de las modificaciones mínimas, será la Secretaría del CEISH o el par evaluador *ad hoc*, quienes confirmarán el informe favorable. De no hacerlo así en un plazo de seis meses la Secretaría del CEISH notificará el cierre del expediente por incumplimiento de los trámites solicitados.

- Informe pendiente de correcciones: se emite cuando en la actividad de investigación o práctica docente faltan datos o hay defectos cuyo contenido es relevante para evaluarlo positiva o negativamente. Junto al informe se incorpora un documento donde se exponen las consideraciones que han dado lugar a ese informe y las aclaraciones o precisiones que los miembros del CEISH consideran necesarias. El solicitante dispone entonces de un plazo de 45 días para rehacer su planteamiento en los términos requeridos para que se proceda a una reevaluación. Ésta tendrá lugar en la sesión del CEISH inmediatamente posterior a la recepción de la memoria y/o

documentación modificadas. Transcurridos los 45 días, si no existe notificación de la persona solicitante, la Secretaría del CEISH procederá al cierre del expediente.

· Informe desfavorable: se emitirá cuando se detecten incumplimientos evidentes en uno o en varios de los cinco apartados descritos, que no sean calificables ni como pendiente de modificaciones mínimas ni como pendientes de corrección.

Los informes del CEISH se emitirán por escrito y motivadamente; se incorporarán como documentación adjunta al acta de cada reunión; y se remitirán por correo electrónico, desde la Secretaría de la CEID, a las personas solicitantes de la evaluación en un máximo de quince días hábiles, computables desde el día siguiente a la adopción del acuerdo.

Si el informe del CEISH es favorable, la CEID emitirá el dictamen favorable. Una copia de este documento se autentifica en la Universidad Internacional de Valencia, guardándose el original en el expediente que custodia la Secretaría del CEISH. La copia autenticada es enviada al investigador que solicitó la evaluación por correo interno, siendo el documento válido que hay que presentar ante las diferentes instancias financiadoras, editoriales, docentes, etc. que lo solicitan.

La actividad investigadora o práctica docente que haya solicitado evaluación no puede iniciarse hasta no contar con el informe favorable de la CEID de la Universidad Internacional de Valencia.

#### 9.3.2. Mecanismo de alegación al informe del CEISH

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

#### 9.3.3. Ratificación dictamen-informe favorable de otra Comisión de Ética en la Investigación (CEID)

Se emite cuando el solicitante presenta un dictamen o informe favorable de otra Comisión de Ética en la Investigación. Esta aceptación se basa en valores de razonabilidad, confianza y respeto por las tareas realizadas en los comités acreditados. Para solicitar esta ratificación el investigador/a o docente tiene que:

· Solicitar una ratificación de dictamen/informe favorable de otra CEID en la Solicitud de Evaluación la CEID.

· Adjuntar la copia de dicho dictamen/informe favorable de la CEID correspondiente.

· Adjuntar el documento de dicho comité en el que conste el título del proyecto informado favorablemente, la relación de investigadores participantes y el lugar de realización del mismo.

La ausencia de cualquiera de estos requisitos, determinará que el CEISH tenga que evaluar la actividad de investigación o la práctica docente presentada como en cualquier otro caso.



#### 9.3.4. Modificación relevante

Toda modificación relevante de la actividad de investigación o de práctica docente, posterior a la emisión del dictamen favorable CEID, deberá contar para su continuidad con una nueva evaluación por parte del CEISH, su informe favorable y un nuevo dictamen favorable de la CEID.

### *9.4. 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 (puntos 9.4.1, 9.4.2, 9.4.3).

#### 9.4.1. Reunión semestral de seguimiento

Una vez al semestre se convocará a los investigadores o docentes que voluntariamente quieran exponer la evolución de sus respectivas actividades bajo la supervisión de miembros del CEISH.

#### 9.4.2. Resumen anual de actividad

Solicitud de un resumen de actividad al investigador/a o docente una vez al año. En dicho resumen se especificará si, tras haber recibido el dictamen favorable de la CEID un año atrás, la actividad está en fase de desarrollo sin modificaciones significativas y, si las hubiera, éstas se describirán para su valoración por parte del CEISH.

#### 9.4.3. Informe final de proyecto

Documento que remitirá el Investigador/a o docente resumiendo el trabajo realizado y adjuntando las publicaciones a que ha dado lugar.

### *9.5. Grupos de trabajo*

El CEISH, por decisión mayoritaria, podrá formar grupos de trabajo y/o seminarios, liderados por uno o varios miembros del CEISH, para el desarrollo de sus tareas. Dentro de estas tareas se contemplan especialmente la elaboración de recomendaciones, guías de BPC y la tarea de divulgación y docencia.

Cada grupo de trabajo establecerá sus propias pautas de funcionamiento, sin perjuicio de las de este PNT que le sean aplicables, y dará cuenta en Reunión Ordinaria del avance y culminación de las tareas, mediante un informe que será aprobado por el Pleno del CEISH en dicha reunión.

### *9.6. Memoria anual*

El CEISH recogerá su actividad anualmente en un documento que incluirá los siguientes apartados:

- Solicitudes de evaluación.
- Actividades evaluadas.
- Dictámenes emitidos.

- Informes favorables CEISH.
- Dictámenes Favorables CEID.
- Actividades de seguimiento: número de resúmenes anuales, número de asistencias a las reuniones semestrales y número de informes de fin de proyecto.
- Grupos de trabajo y actividades: recomendaciones, cuadernos CEID y formación.
- Convenios biobancos y otros.
- Número reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Calendario del año transcurrido.
- Convocatorias y actas.
- Cambios en la composición: nombramientos y ceses.
- Reuniones con otros comités, servicios, etc.
- Instituciones implicadas en las actividades de investigación y docencia.

La Memoria será presentada al CEISH por su Presidencia y Secretaría para su aprobación en reunión ordinaria del primer mes del año natural.

## **10. Modificaciones del PNT**

El Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT-CEISH) puede ser modificado en cualquiera de sus puntos cuando se considere oportuno y siempre que se trate de cuestiones que no estén recogidas en la normativa reguladora descrita en los artículos 1 y 2.

La modificación del PNT se efectuará, tras petición a la Presidencia o a instancias de la misma,