

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 26 de abril de 2024.

REGISTRO DE MODIFICACIONES		
Fecha	Descripción del cambio	Capítulo
30/10/2020	Emisión Inicial	Todos
26/04/2024	Actualización funciones de la Secretaría Técnica del CEISH Evaluación de los proyectos: Se elimina el envío de la solicitud y documentación por correo electrónico a la secretaría técnica del CEISH y se realiza todo a través del portal de investigación. Se elimina la evaluación de los proyectos y llevarlos a debate en la reunión ordinaria mensual del CEISH, para no ralentizar el proceso. Proceso de evaluación automatizado desde la solicitud de evaluación, asignación de evaluadores, evaluación de los evaluadores con una rúbrica nueva, modificaciones del IP, hasta la realización de informes y por último el APPROVAL emitido por la CEID. Se modifican los plazos de aceptación del proyecto, evaluación del mismo y la reevaluación por parte del evaluador del CEISH. Se modifican los plazos de subsanación de los informes de modificaciones mínimas y correcciones mayores por parte del IP. Se incluye en el capítulo 9 una normativa de cumplimiento de plazos por parte del evaluador a la hora de evaluar un proyecto.	6 Y 9
08/01/2026	Se sustituye la ruta para registrar un proyecto que debe ser evaluado por el CEISH, se invalida la anterior y todo proyecto debe ser registrado en el portal de investigación, dentro de cada perfil, en mis proyectos, crear proyecto.	14

1. Definición	5
2. Objetivos generales.....	5
3. Funciones del CEISH	6
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.....	7
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	10
6.3. Funciones del responsable de la Secretaría Técnica	10
7. Imparcialidad, independencia, conflicto de interés y recusación.....	11
8. Deber de confidencialidad	12
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	13

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.....	15
9.3. Informes	16
9.3.1. Tipos de informes del CEISH.....	16
9.3.2. Mecanismo de alegación al informe del CEISH	17
9.3.3. Ratificación dictamen-informe favorable de otra Comisión de Ética en la Investigación (CEID).....	17
9.3.4. Modificaciones posteriores al APPROVAL.....	18
9.4. Seguimiento	18
9.4.1. Resumen anual de actividad	18
9.4.2. Informe final de proyecto	19
9.5. Grupos de trabajo	19
9.6. Memoria anual	19
10. Modificaciones del PNT.....	20

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: Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, *relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE*; 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 y RD 1716/2011; Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, *de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales* 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.

Actualmente no se evalúa los TFM, TFG... pero se va a comenzar con un máster piloto para ver el impacto sobre el CEISH y valorar la posibilidad de que sean también evaluados marcando unas directrices de investigación.

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 de Investigación y Transferencia, 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 evaluador, la cual ejercerá las tareas de responsable de la 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 de Investigación, 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 técnica del CEISH la ostentará un Técnico o Técnica especializada en 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.
- 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 del responsable de la Secretaría Técnica

Son funciones de la responsable de la Secretaría Técnica del CEISH:

- Coordinar las distintas actividades y flujos de trabajo de la Secretaría Técnica de la CEID y el CEISH.
- Coordinar y desarrollar los distintos procedimientos de trabajo del CEISH a través del portal de investigación.
- Garantizar que los proyectos de investigación y las actividades de docencia en la Universidad se ajustan a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas establecidas en las investigaciones.
- Gestionar los proyectos a evaluar por el CEISH a través del portal de investigación, revisión y asesoramiento en recomendaciones éticas sobre la documentación de los mismos, asignación de evaluadores y realización de informes de evaluación.
- Facilitar la tarea a los investigadores en el cumplimiento de la normativa vigente, desarrollando recomendaciones de buenas prácticas y coordinando su propia actividad con la de otros comités de evaluación y la CEID.
- Coordinar las jornadas, talleres o eventos sobre Ética en la Investigación y la Docencia, que tengan lugar en la Universidad para los miembros del CEISH y para el PDI.

- . Coordinar el plan de Formación en materia de Aspectos Éticos en la Investigación y Buenas Prácticas, investigación responsable, normativas, leyes para el CEISH.
- . Coordinar las relaciones de la CEID con las autoridades competentes, comisiones similares y comités de ética de investigación de otras instituciones.
- . Puesta en marcha de nuevos proyectos relacionados con la investigación y la docencia en la Universidad Internacional de Valencia-VIU.
- . Realizar la memoria anual del 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 julio y 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.

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, y la documentación anexa a cualquier tema que se quiera tratar en el CEISH.

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 técnica 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.
- Informe de secretaría: a petición de la Secretaría y de acuerdo con la Presidencia se podrá establecer la inclusión de cualquier cuestión de interés
- 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 técnica del CEISH, quien se encargará de su archivo y custodia en el DRIVE del CEISH al que tiene acceso los miembros del CEISH.

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 que tenga que ver con algún punto del orden del día.

Quien acredite un interés legítimo, podrá solicitar a la Secretaría Técnica 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, excepto en lo que concierne a los proyectos de convocatoria interna de la Universidad, ya que sólo podrán ser sometidos a evaluación del CEISH una vez abierto el plazo de la convocatoria siempre y cuando hayan obtenido resolución favorable.

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, el investigador principal registrará el proyecto dentro de su perfil, en la pestaña de mis proyectos, crear proyecto y en caso de necesitar la evaluación del CEISH, se adjuntará la memoria y la documentación pertinente, siendo requisito imprescindible, a partir de lo cual se asignará un número de registro que se notificará al Investigador y/o Docente responsable.

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.

Se establece una normativa de obligado cumplimiento en los plazos de evaluación para el miembro evaluador del CEISH:

- La no aceptación sin causa justificada de un proyecto en el plazo estipulado de 5 días laborables se entenderá cómo que se rechaza el proyecto y se asignará otro evaluador.
- El rechazo de dos proyectos en el año sin causa justificada se considerará incumplimiento en el cargo de vocal evaluador procediendo al cese del miembro del CEISH por no cumplimiento en su labor de vocal evaluador, no se considerará causa justificada la indisponibilidad por carga de trabajo. Las causas justificadas serán las siguientes:

- Por incompatibilidad de intereses

- Por enfermedad
- Baja por algún motivo (paternidad, maternidad, etc.)
- Vacaciones.

Si no se cumplen los plazos de 15 días laborables desde la aceptación del proyecto o los 5 días laborables desde la recepción de las modificaciones subsanadas por el IP, sin causa justificada, se considerará falta leve por incumplimiento en el cargo de vocal evaluador, dos faltas leves equivaldrán a falta grave procediendo al cese del miembro por no cumplimiento en su cargo de vocal del CEISH.

Es importante el cumplimiento de los plazos como evaluadores ya que de ello depende que se ralentice más o menos la evaluación y las posteriores subsanaciones del PROYECTO, ya que éticamente no debe de empezar hasta no obtener el informe favorable y el APPROVAL por parte de la CEID de la Universidad Internacional de Valencia-VIU.

Al igual que se exige el cumplimiento de los plazos al IP a la hora de entregar las modificaciones subsanadas que se le indican, y el no envío de las mismas en plazo, se considera cierre de expediente, al equipo evaluador del CEISH se le debe exigir el mismo cumplimiento en sus plazos.

9.2.2. Proceso de evaluación

La evaluación de cada actividad investigadora o práctica docente la realizarán, inicialmente, tres evaluadores/as de identidad confidencial

La designación de los evaluadores ad hoc se realizará desde la Secretaría Técnica del CEISH, a través del portal de investigación. Los evaluadores deberán confirmar o declinar la designación en el plazo de cinco días laborables desde la asignación del proyecto.

Los evaluadores que valorarán la actividad de investigación y práctica docente accederán a la documentación completa del proyecto a través de su perfil del portal de investigación accesible a través de la pestaña “acciones”.

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.

Los evaluadores deberán concluir y entregar su evaluación en el plazo de quince días hábiles, computables desde el momento de la aceptación del encargo, din contar las vacaciones. Las evaluaciones quedarán registradas en el portal de investigación, de modo que todos los miembros del CEISH podrán acceder a los proyectos y sus evaluaciones, una vez se haya emitido el APPROVAL por parte de la CEID.

Los miembros del CEISH que accedan a los proyectos o su documentación a través del portal de investigación no tendrán acceso a la identidad de los evaluadores de cada uno de los proyectos.

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

En un plazo de cinco días hábiles desde la recepción de la evaluación por los tres evaluadores, la secretaría técnica del CEISH redactará el pertinente informe y lo hará accesible a través del portal de investigación al IP.

El IP de cada proyecto podrá descargar el informe correspondiente desde el portal de investigación.

En el caso de que el CEISH solicite la introducción de modificaciones en el proyecto evaluado, los evaluadores ad hoc dispondrán de un plazo de cinco días hábiles para proceder a su valoración, computables desde el momento en que reciban la notificación de que el IP ha enviado las modificaciones, todo a través del portal de investigación.

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 a través del portal de investigación:

- 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 en un plazo de 20 días naturales desde que recibe el informe del CEISH. Según las características de las modificaciones

mínimas, será la Secretaría Técnica del CEISH o los evaluadores *ad hoc*, quienes confirmarán el informe favorable. De no hacerlo así en el plazo indicado la Secretaría Técnica 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 naturales desde que recibe el informe del CEISH para rehacer su planteamiento en los términos requeridos para que se proceda a una reevaluación. Transcurridos los 45 días, si no existe notificación de la persona solicitante, la Secretaría Técnica 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.

Si el informe del CEISH es favorable, la CEID emitirá el dictamen favorable (APPROVAL) que una vez firmado por la CEID será accesible para el IP a través del portal de investigación.

El dictamen favorable (APPROVAL) será válido por 5 años para la presentación ante las distintas instancias financiadoras, editoriales, docentes -u otras análogas- que así lo soliciten.

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 Secretaría 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 a 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.

- . Una declaración responsable por parte del IP solicitante de la ratificación donde declare que no ha habido ninguna modificación relevante posterior al dictamen favorable de la otra CEID.

- . A efectos de solicitud de ratificación de un proyecto ante el CEISH de la Universidad Internacional de Valencia no será requisito necesario que la figura del IP coincida en la misma persona que lo era en ese mismo proyecto ya evaluado por otra CEID, ahora bien, será requisito *sine quanon*, que el IP solicitante forme parte del grupo de investigación del proyecto del que se deriva el dictamen favorable anterior

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. Modificaciones posteriores al APPROVAL

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.

La solicitud de modificación relevante posterior al dictamen favorable de la CEID puede realizarse por parte del IP del proyecto en cualquier fecha, a través del Portal de Investigación de la Universidad Internacional de Valencia, pinchando en el proyecto en sí, y subiendo los documentos de las modificaciones en el apartado **documentación extra** y enviando un correo a la secretaria.ceid@campusviu.es indicando la/s modificaciones relevantes en cuestión.

Dependiendo del tipo de modificación relevante que sea, ésta la reevaluará los tres evaluadores iniciales del proyecto, o en su defecto otros asignados por la secretaría técnica del CEISH, y si es una modificación no relevante en cuanto a la ética en investigación, la responsable de la Secretaría Técnica del CEISH la chequeará y archivará en el histórico del proyecto en cuestión en el portal de investigación.

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.

9.4.1. Resumen anual de actividad

Solicitud de un resumen de actividad al investigador/a o docente una vez al año. Si se trata de un proyecto de convocatoria interna este informe anual será solicitado por la

oficina OTRI, por lo que no será necesario remitir al CEISH. 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

9.4.2. 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.

El informe final de proyecto de convocatoria interna será remitido a OTRI por el IP.

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.

Aprobado por la CEID a fecha de firma

José Martí Parreño

Presidente de la CEID

Vicerrectorado de la Investigación, transferencia e internacionalización

Universidad Internacional de Valencia-VIU