

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

Aprobado por Resolución Rectoral con fecha 9 de septiembre de 2020.

Preámbulo	4
CAPÍTULO I. ÓRGANOS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN Y LA PRÁCTICA DOCENTE	5
CAPÍTULO II. COMISIÓN DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN Y LA DOCENCIA (CEID).....	6
CAPÍTULO III. COMITÉ DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH).....	7
DISPOSICIÓN ADICIONAL.....	10
DISPOSICIONES FINALES.....	10

El Consejo de Gobierno Académico de la Universidad Internacional de Valencia, en virtud de Acuerdo de 7 de septiembre de 2020, aprobó el Reglamento que regula los órganos de ética en la investigación y la práctica docente de la Universidad Internacional de Valencia.

Asimismo, la Rectora de la Universidad Internacional de Valencia, en virtud de Resolución de 9 de septiembre de 2020, aprobó el Reglamento para la Evaluación y Seguimiento de las Implicaciones Metodológicas, Éticas y Jurídicas de Determinadas Actividades de Investigación y de Docencia de la Universidad Internacional de Valencia, y de la Comisión de Ética en la Investigación y en la Docencia (CEID). Esta Resolución también puso en marcha el Comité de Evaluación y Seguimiento de la Investigación con Seres Humanos (CEISH).

El presente Reglamento pretende dar el impulso definitivo a estos órganos, adecuándolos a la normativa sectorial vigente y a la realidad constatada en el ámbito de la ética de la investigación.

Por todo ello, a propuesta de la Secretaria General, el Consejo de Gobierno Académico de Universidad Internacional de Valencia

ACUERDA:

Aprobar el Reglamento por el que se regulan los órganos de ética en la investigación y la práctica docente de la Universidad Internacional de Valencia en los términos del documento adjunto.

Valencia, a 9 de septiembre de 2020.

La Rectora,

Eva María Giner Larza

La Secretaria General,

Belén Suárez Fernández

Preámbulo

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 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 propia misión investigadora con todas las garantías y limitaciones establecidas por las leyes, normas y códigos deontológicos aprobados por la comunidad científica.

En este contexto, diferentes universidades y centros de investigación han constituido, a lo largo de los años, sus comités de ética de investigación con el objetivo de guiar el proceso investigador y sus aplicaciones. Asimismo, estos comités han tenido como objetivo garantizar la libertad de pensamiento y de creación y producción científica, garantizando también los valores y derechos que pudieran verse derivados de dicha actividad. Esto ocurre especialmente en las investigaciones que suponen intervenciones en seres humanos, sus muestras o sus datos, las investigaciones que utilizan animales y aquellas que utilizan agentes biológicos u organismos genéticamente modificados.

El desarrollo de los diferentes comités de ética de investigación responde asimismo a diferentes motivaciones. La primera de ellas, las convocatorias de investigación, que desde hace años exigen que aquellos proyectos con implicaciones éticas sean evaluados por un comité independiente que analice el cumplimiento de las exigencias éticas, metodológicas y jurídicas. Además, un creciente número de consejos editoriales de revistas científicas exigen validaciones por parte de los comités de ética como requisito previo a la publicación de los resultados científicos obtenidos por un proyecto de investigación. El impulso definitivo a la creación de este tipo de órganos universitarios ha venido de la mano de una serie de normas sectoriales en las que se establece la obligatoriedad de una evaluación previa para poder llevar a cabo determinadas actividades de investigación e incluso de práctica docente en algunos casos. Destacan en este sentido la Ley 14/2007, de 13 de julio, *de Investigación Biomédica*, y el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, *por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia*.

Por tanto, los comités de ética de investigación asumen la misión de garantizar que los proyectos de investigación y las actividades de docencia que se desarrollen en las

universidades y centros de investigación, cumplan con la norma en cuanto a las exigencias éticas, metodológicas y jurídicas.

La Comisión de Ética en la Investigación y la Docencia (CEID) de la Universidad Internacional de Valencia se ha ido organizando con el objetivo de articular la forma en que deben supervisarse y acreditarse los proyectos de investigación y las actividades de docencia que se realizan en la propia universidad. Para ello cuenta con un comité de evaluación que se define como órgano colegiado encargado de evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos que se plantean.

A este comité le corresponde la tarea de evaluar y realizar un informe previo, preceptivo y vinculante sobre los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de los proyectos de investigación y las actividades de docencia que lo soliciten, así como del seguimiento de los mismos. Se trata de un órgano colegiado que destaca no sólo por la capacidad técnica y competencia profesional de sus miembros, sino también por su imparcialidad e independencia.

Estas cualidades de los comités han hecho que las normas más recientes como la ya citada Ley 14/2007 y el Real Decreto 53/2013 reconozcan su tarea de evaluación no sólo como algo interno de las entidades a las que dan servicio, sino como una función que se les encomienda desde los poderes públicos y la sociedad en su conjunto. La importancia de los comités de ética de investigación radica en su contribución al equilibrio entre los avances de la ciencia y la tecnología y los derechos fundamentales y el bien común, ejerciendo como órgano de control, evaluación y seguimiento sobre los proyectos y actividades de investigación.

Es también objeto de los comités de ética de investigación, 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 la tarea del personal investigador, especialmente en aquello que se refiere al seguimiento que las autoridades competentes realizan de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de las actividades de investigación.

En estos mismos términos, y consciente de su compromiso con el personal investigador de la comunidad universitaria y con la sociedad en general, la Universidad Internacional de Valencia se dota de un Reglamento de la Comisión de Ética en la Investigación y la Docencia y del Comité de Evaluación y Seguimiento de la Investigación con Seres Humanos.

CAPÍTULO I. ÓRGANOS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN Y LA PRÁCTICA DOCENTE

Artículo 1.– Objetivos y estructura.

a) Son objetivos de estos órganos:

- Garantizar la adecuación a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas de todos los proyectos de investigación y las actividades de docencia que se realicen en la Universidad Internacional de Valencia, sin perjuicio de los informes que preceptivamente deban realizar los servicios jurídicos universitarios cuando la

normativa general o universitaria así lo exija, actuando cada órgano en el ámbito de su respectiva competencia.

- Asegurar dicha adecuación con evaluaciones que la garanticen.
- Certificar lo anterior ante las autoridades correspondientes.

b) A tales fines se regulan en este reglamento los siguientes órganos:

- Comisión de Ética en la Investigación y la Docencia de la Universidad Internacional de Valencia (CEID).
- Comité de Evaluación y Seguimiento de la Investigación con Seres Humanos (CEISH).

c) Estos órganos de ética en la investigación están adscritos al Vicerrectorado competente en razón de la materia.

Artículo 2.– Ámbito de actuación.

El ámbito de actuación de estos órganos son todos los proyectos de investigación y práctica docente que se realizan en la Universidad Internacional de Valencia, que se presenten a evaluación y que impliquen:

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

Artículo 3.– Apoyo técnico y humano.

Corresponde al Vicerrectorado competente en razón de la materia, dotar a la Comisión y al Comité de los materiales humanos y técnicos necesarios para el desarrollo de sus tareas y funciones.

CAPÍTULO II. COMISIÓN DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN Y LA DOCENCIA (CEID)

Artículo 4.– Definición y objetivos.

La CEID es el órgano que promueve el desarrollo de la ética de la investigación en la Universidad Internacional de Valencia y que facilita y coordina la actividad de los comités de evaluación y seguimiento.

Artículo 5.– Composición.

a) La CEID estará formada, al menos, por el Vicerrector competente en razón de la materia y/o persona que designe, la persona que realice las labores de apoyo técnico a la Comisión y al CEISH, y el/la presidente/a del CEISH.

b) La CEID puede solicitar, cuando así lo considere oportuno, el asesoramiento de personas expertas de la propia Universidad Internacional de Valencia o de organismos externos.

Artículo 6.– Funciones.

Son funciones de la CEID:

- a) Apoyar la tarea del CEISH, sin perjuicio de la independencia de éste.
- b) Aprobar los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del CEISH, 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 del currículum 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 CEISH, tareas de formación, elaboración de recomendaciones, modelos de seguimiento y memoria anual.
- c) 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.
- d) Facilitar en el ámbito de este Reglamento, las relaciones con las autoridades competentes.
- e) Coordinar su actividad con la de comisiones similares o comités de ética de investigación de otras instituciones.
- f) Elaborar la Memoria Anual, que recogerá los datos sobre su actividad, evaluación y balance de la misma.

CAPÍTULO III. COMITÉ DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH)

Artículo 7.- Definición y objetivos.

a) El Comité de Ética para la investigación con seres humanos (CEISH) es el órgano colegiado encargado de evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de las actividades de investigación y 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.

b) Quedan excluidos del ámbito de actuación del CEISH los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y las implantaciones en humanos de órganos, tejidos y células de cualquier origen. La existencia del CEISH no excluye la posibilidad de que las actividades de investigación y docencia sean evaluadas por otros Comités debidamente acreditados, fuera de la Universidad Internacional de Valencia.

c) El CEISH se dotará en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de este Reglamento, de un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) que defina y desarrolle su ámbito de actuación, integrantes y funcionamiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, garantizando la imparcialidad de sus decisiones. Este documento se hará público anexo a este reglamento.

Artículo 8.– Composición.

a) El comité estará formado como mínimo por ocho vocales que se elegirán entre el personal de la Universidad Internacional de Valencia y se nombrarán por el Rector a propuesta del Vicerrector competente, respetando los criterios de paridad.

b) El comité tendrá una composición interdisciplinar, y en la elección de sus miembros se tendrán en cuenta su competencia, experiencia profesional e interés demostrable en relación con la investigación y las prácticas docentes con seres humanos, sus muestras biológicas y datos de carácter personal.

c) El comité deberá contar al menos con:

– Cuatro PDI con experiencia demostrada en las áreas de investigación y práctica docente con seres humanos, sus muestras biológicas y datos de carácter personal; a saber:

- Un jurista.
- Una persona con formación en Metodología de Investigación.
- Una persona con conocimientos de protección de datos.
- La persona que realice las labores de apoyo técnico al CEISH, que ejercerá las tareas de Secretaría, con voz pero sin voto.

d) Se procurará asimismo que entre las personas que forman parte del comité haya un PDI que no tenga relación con las áreas de investigación que son competencia del CEISH.

Artículo 9.– Funciones.

En relación con los proyectos de investigación y prácticas docentes que utilicen seres humanos, sus muestras y/o sus datos y se presenten a evaluación, el CEISH asume las funciones de:

a) Evaluar dichos proyectos/prácticas con corrección, ecuanimidad, respeto y eficiencia. La puesta en marcha de las actividades de investigación o de práctica docente presentadas a evaluación, requerirá el previo y preceptivo informe favorable del CEISH, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. Toda modificación relevante posterior a la emisión del informe favorable del CEISH, deberá contar igualmente con un dictamen favorable del comité.

b) El seguimiento de los proyectos de investigación y práctica docente en relación con lo informado favorablemente en la evaluación previa es atribución y responsabilidad del

CEISH que establecerá los procedimientos y pautas para llevarlo a cabo conforme a la legalidad vigente y a la comunidad científica.

c) Desarrollar Recomendaciones y Guías de Buenas Prácticas y tareas de formación en materia de ética de la investigación y de las prácticas docentes con seres humanos sus muestras y/o sus datos, que faciliten el trabajo del personal investigador y/o docente.

d) Todas aquellas funciones que tengan cabida en la normativa vigente y el Equipo de Dirección de la Universidad Internacional de Valencia consideren necesarias y oportunas.

Artículo 10.– Nombramiento de miembros.

a) Los miembros del Comité de evaluación y seguimiento se elegirán entre el personal de la Universidad Internacional de Valencia que se haya postulado y se nombrarán por el Rector, a propuesta del Vicerrector competente e informando al Consejo de Gobierno Académico, por un período de cuatro años, renovable otros cuatro, respetando los criterios de paridad.

Para garantizar la continuidad en las tareas, la renovación del comité se hará cada dos años y serán parciales, de un máximo de un tercio de sus miembros.

b) Cuando así lo considere oportuno, el Comité de evaluación y seguimiento podrá solicitar el asesoramiento de personas expertas de la propia Universidad Internacional de Valencia o de organismos externos.

Artículo 11.– Imparcialidad, independencia y deber de confidencialidad.

Los miembros del comité actuarán con total imparcialidad e independencia en el ejercicio de sus tareas de evaluación y seguimiento. A fin de garantizar estos valores, quedan definidas las situaciones de conflicto de interés en el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) del comité. Así cuando uno de sus miembros se encuentre en situación de conflicto de interés, no recibirá la documentación, ni participará en la deliberación ni en la emisión del dictamen sobre la correspondiente actividad de investigación o de docencia, y deberá ausentarse de la reunión dejándose constancia de todo ello en el Acta de la misma.

Los miembros de la comisión y del comité, las personas expertas convocadas y todas aquellas que puedan participar en la actividad de los diferentes órganos, mantendrán la confidencialidad sobre todo lo que tengan conocimiento en función de dicha participación.

Artículo 12.– Solicitudes de evaluación.

a) Sin perjuicio de los proyectos de investigación o prácticas docentes sujetos a evaluación por el comité de ética, el resto de los incluidos en el ámbito citado en el artículo 2 que vayan a realizarse podrán también ser evaluados por el correspondiente comité de ética, para lo cual el personal investigador y/o docente responsable deberá presentar la correspondiente solicitud de evaluación y la documentación completa en la CEID.

b) Comprobada la adecuación de ambas, la persona que realice las labores de apoyo técnico al Comité dará registro y, si lo exige la convocatoria de financiación a la que se haya presentado el proyecto de investigación, podrá certificar que está en trámite de evaluación.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Salvo que por Resolución Rectoral se disponga de otra cosa, el Vicerrectorado competente en razón de la materia será el Vicerrectorado de Investigación y Transferencia.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.– Acreditación de los Comités de evaluación y seguimiento.

Respecto de aquellos Comités de evaluación y seguimiento para los que la normativa les exija una acreditación de las autoridades competentes, corresponde al Vicerrector competente en razón de la materia o persona designada impulsar la tramitación de la acreditación.

Segunda.– Entrada en vigor.

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su Resolución rectoral.