I. DISPOSICIONES Y ACUERDOS DE LOS ÓRGANOS DE GOBIERNO DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE

I.1. CONSEJO DE GOBIERNO

I.1.2. Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

Acuerdo del Consejo de Gobierno de 21 de julio de 2020, de creación del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Complutense y de aprobación de su Reglamento Interno.

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE (CEI-UCM)

La Universidad Complutense de Madrid (UCM), en cumplimiento del marco legal vigente en materia de Ética, por acuerdo del Consejo de Gobierno del 21 de julio de 2020, aprueba la creación y el reglamento del Comité de Ética de la Investigación (CEI), con la finalidad de dar respuesta efectiva y poder atender las necesidades y el control de las actividades de investigación que entrañan estudios en los que participan seres humanos o se utilizan muestras de origen humano o datos de carácter personal, garantizando el seguimiento y control de dichas actividades.

La UCM, teniendo en cuenta tanto la normativa de ámbito nacional como comunitario, así como las Declaraciones de Organismos nacionales e internacionales y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, así como las exigencias normativas en materia de biología humana, así como los requerimientos impuestos en idénticas materias por las distintas entidades convocantes de ayudas a proyectos I+D+i, considera plenamente necesaria la creación del Comité de Ética de la Investigación y la aprobación de su Reglamento de funcionamiento Interno.

Este comité velará para que los proyectos o trabajos de investigación que se desarrollen en la UCM cumplan con la normativa vigente en materia de ética de las actividades de investigación que impliquen seres humanos, muestras biológicas de origen humano o datos de carácter personal. Se sustenta en la necesidad de respetar y proteger la dignidad humana: los intereses y el bienestar del ser humano que participa en la investigación siempre deben prevalecer sobre el interés de la ciencia y la sociedad, en caso de que dichos intereses entren en conflicto.

El Comité de Ética de la Investigación que se crea no sustituye la labor del Comité de Ética y Deontología de la UCM ni sus funciones (Estatutos de la Universidad Complutense de Madrid, BOCM Num. 71, Art. 180 del 24 de marzo de 2017).

Artículo 1. Definición

El Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la UCM, es un órgano colegiado independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participen en una actividad de investigación o para la que hayan cedido sus muestras o sus datos, y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre los aspectos metodológicos, éticos y legales, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas.

Este comité velará para que los proyectos o trabajos de investigación que se desarrollen en la UCM cumplan con la normativa vigente en materia de investigación que implique seres humanos, muestras biológicas de origen humano o datos de carácter personal.

El CEI está desarrollado según la normativa vigente, incluida la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica; la Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; el RD1716/2011 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 la Orden ECC/1404/2013, modificación); el Convenio de Oviedo del Consejo de Europa de 1997, y la Recomendación R (2006) acerca de la investigación con materiales biológicos de origen humano; el 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 (Reglamento General de Protección de datos); la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

El CEI desempeñará sus funciones con carácter general en todos los grupos, centros, institutos de investigación o centros propios de la UCM o en los que esta participe, y en aquellos que se encuentren adscritos o se adscriban a la misma. Se someterán a informe los proyectos que los investigadores, individuales o agrupados en la forma expresada, presenten cuando éstos tengan incidencia en los puntos anteriormente establecidos que competen al comité.

Artículo 2. Objetivos generales

El CEI tiene como objetivos generales:

1. Velar por el cumplimiento de la normativa vigente en los proyectos de investigación que se desarrollen en la UCM y emitir los informes preceptivos sobre los mismos.
2. Velar por el cumplimiento de los Estatutos y normas propias de la UCM en materia de investigación.
3. Garantizar que las citadas investigaciones se adecúen a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas.
4. Favorecer que la investigación que implique seres humanos, muestras biológicas de origen humano o datos de carácter personal, se realice de acuerdo con los principios éticos, promoviendo valores de justicia, solidaridad, protección de las personas vulnerables, trato digno, autonomía personal, privacidad, confidencialidad, aseguramiento del daño y respeto de los derechos humanos.
5. Promover la formación y el debate sobre buenas prácticas en investigación (BBPPI), valores y normativa en la investigación que implique seres humanos, muestras biológicas de origen humano o datos de carácter personal.
6. Mejorar la calidad de la investigación que implique seres humanos, muestras biológicas de seres humanos o datos de carácter personal en la UCM.
7. Conocer el uso que se pretende realizar de los resultados de las actividades de I+D+i propuestas por parte de investigadores, grupos de investigación, centros e institutos universitarios y departamentos de la UCM.
8. Informar, si es el caso, aquellos manuscritos o trabajos académicos destinados a ser publicados, siempre que la actividad descrita haya sido aprobada previamente por el Comité.

Artículo 3. Funciones

El CEI tiene las siguientes funciones:

1. Evaluación de las actividades de investigación

El CEI es el órgano colegiado encargado de velar por el cumplimiento de las normativas establecidas en todas aquellas actividades de investigación, proyectos o trabajos, que se

llevan a cabo en la UCM y que se presenten para su evaluación a dicho comité, que implican:

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

El CEI es el órgano colegiado encargado de:

- a) Velar por el cumplimiento de las normativas que sean aplicables en cada caso, tanto a nivel nacional e internacional.
- b) Evaluar la idoneidad de la actividad de investigación en relación con los objetivos de la misma y su eficiencia científica. Verificar que no hay un método alternativo a la investigación que implique seres humanos y de eficacia comparable; así como, que los riesgos de exponer a las personas a la investigación no sean desproporcionados en relación con los beneficios potenciales de la misma.
- c) Velar por la idoneidad del equipo investigador y por la adecuación tanto del modelo, como de los procedimientos utilizados, entre ellos los empleados para obtener el consentimiento informado de la persona que participa en el procedimiento o de la que se obtiene el material biológico o datos personales. El posible participante, para poder tomar una decisión informada, debe disponer de información previa precisa y comprensible tanto de los objetivos del proyecto, como de los procedimientos de investigación previstos, sus riesgos y los posibles beneficios previsibles, así como el destino de los datos o muestras biológicas una vez terminado el estudio o proyecto. El documento de consentimiento informado debe ser firmado por el individuo participante del estudio o, en su caso, por su tutor legal.
- d) Velar por la confidencialidad de las personas que participen en el procedimiento.
- e) Velar por el registro y custodia de la documentación legal exigible para la realización de actividades de investigación que implique seres humanos, sus muestras o sus datos personales.

Quedan excluidos del ámbito de actuación del CEI los estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios, y las implantaciones en humanos de órganos, tejidos y células de cualquier origen. En estos casos, se podrá solicitar consejo al organismo pertinente sobre qué comité es el competente para evaluarlos, en función de su naturaleza de estudio clínico o de investigación clínica.

2. Emisión de informes de evaluación

El CEI se responsabiliza de emitir los informes solicitados por los investigadores tras realizar la evaluación del proyecto o trabajos de investigación que en su ejecución impliquen seres humanos, muestras biológicas de origen humano o datos de carácter personal.

El Informe Favorable del CEI (IF-CEI), como los de los otros comités de ética cuando sean pertinentes, es previo y preceptivo para iniciar las actividades de investigación que se han presentado a evaluación. Este informe sirve para certificar ante las autoridades, organismos, instituciones, editoriales, etc. que lo soliciten, que las actividades de investigación evaluadas se van a realizar conforme a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas.

El CEI realizará esta actividad sin perjuicio de los informes que 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. La existencia del CEI no excluye la posibilidad de que las actividades de investigación sean evaluadas por otros comités fuera de la UCM que estén debidamente acreditados.

3. Seguimiento de las actividades de investigación

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

El CEI se encargará de revisar periódicamente los procedimientos de investigación ya evaluados e informados positivamente, y de desautorizar cualquiera que no se ajuste a los requisitos establecidos en el protocolo aceptado.

4. Realización de recomendaciones, elaboración de guías de buenas prácticas en investigación y desarrollo de tareas de formación

El CEI participará en el desarrollo de recomendaciones, de guías de BPI y de tareas de formación en materia de ética en la investigación que implique seres humanos, sus muestras o sus datos personales, y que faciliten el trabajo del personal investigador.

EL CEI se encargará además de impulsar actividades formativas, informativas y de carácter divulgativo en la comunidad universitaria, relativas a las implicaciones de los avances científicos y sus aplicaciones en la investigación que implique seres humanos y sus aplicaciones, y de ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.

5. Establecimiento de relaciones externas

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

6. Otras funciones

- Garantizar la coordinación necesaria con el Comité de Bioseguridad en la Investigación con Agentes Biológicos u Organismos Modificados Genéticamente, el Comité de Ética en la Experimentación Animal y el Comité de Seguridad y Salud de la UCM.
- Informar al órgano competente de la UCM sobre las reclamaciones presentadas por cualquier miembro de la comunidad universitaria en relación con irregularidades detectadas en el área de competencia del CEI.
- Desautorizar cualquier actividad con agentes biológicos y OMGs que no esté de acuerdo con la normativa vigente, previo informe urgente al órgano competente de la UCM.
- Elaborar informes, cuando así los requieran los órganos de Gobierno de la Universidad, sobre los problemas relacionados con sus competencias.
- Velar por el cumplimiento del código de Buenas Prácticas en Investigación de la UCM.
- Promover la formación del personal investigador en ética e integridad en la investigación y las buenas prácticas científicas.
- Realizar recomendaciones en materia de ética.
- Facilitar las relaciones con las autoridades competentes.
- Coordinar su actividad con la de comisiones o comités de ética de investigación de otras instituciones, fomentando los principios de cooperación y reconocimiento mutuo:
 - Red de comités de ética de universidades y organismos públicos de investigación y todos sus comités miembros.
 - Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma de Madrid, así como comisiones o comités éticos de los hospitales y centros de investigación asociados a su actividad, entre otros, los de los tres Institutos de Investigación

Sanitaria (IIS-ISCIII) de los Hospitales asociados a la UCM: Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Hospital 12 de Octubre (I+12) y Hospital Gregorio Marañón (IISGM).

- Elaborar una Memoria Anual, que recogerá los datos sobre su actividad, evaluación y balance de la misma.
- Ejercer cuantas funciones le asigne la normativa vigente y de desarrollo de la Ley de Investigación Biomédica y el órgano directivo de la Universidad.

Artículo 4. Apoyo técnico y humano al CEI

Corresponde al Vicerrector competente en materia de investigación dotar al CEI 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.

Artículo 5. Composición del CEI

1. El CEI estará compuesto por el Vicerrector competente en materia de investigación que ostentará la presidencia; 7 Profesores Doctores de la UCM con vinculación permanente a la UCM y de reconocido prestigio, en los campos de biosanitario, ético o jurídico; y 1 experto externo a la UCM. En su composición deberá procurarse la presencia equilibrada de las distintas disciplinas implicadas. Además, contará con una persona de la UCM que realizará las tareas de apoyo técnico, secretaría técnica, con voz, pero sin voto.
2. Los miembros del comité y la persona que realice las tareas de apoyo técnico, estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto en los debates como en los informes.
3. El nombramiento y cese de los miembros del comité corresponde al Rector, que informará previamente al Consejo de Gobierno.
4. Cuando el CEI lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos propios o externos, asesores que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.
5. Los miembros del CEI deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.

Artículo 6. Estructura del CEI

1. El CEI 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.
2. A las sesiones del CEI asistirá una persona de apoyo técnico al comité que ejercerá las tareas de secretaría del CEI, con voz, pero sin voto.
3. El comité podrá contar con asesores para el estudio de proyectos cuando el número, los plazos o la índole de los informes a realizar así lo requieran. Podrán participar como asesores del CEI personal docente e investigador en activo, en atención a su experiencia, así como personal externo a la UCM de reconocido prestigio y experiencia. Quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.
4. Ningún miembro electo podrá delegar sus funciones o ser sustituido en las sesiones.
5. La pertenencia al CEI es voluntaria y a título personal, sin que nadie represente en él a departamento, centro, organización o colectivo alguno.
6. El *curriculum vitae* de cada miembro en el formato normalizado, el cargo, la categoría profesional, el área de conocimiento y el perfil en función del cual ocupan un puesto en el CEI, estarán publicados en la página web del CEI.

Artículo 7. Designación de los miembros del CEI y proceso de selección

1. Los miembros del comité tendrán un mandato de cuatro años renovables por el mismo período de tiempo y por una sola vez, salvo que sustituyan, antes de la expiración del plazo,

a otro miembro previamente designado, en cuyo caso su mandato lo será por el tiempo que reste hasta completar cuatro años contados desde el nombramiento del miembro originario, sin perjuicio de la posibilidad de renovación.

2. La renovación de los miembros se realizará por mitades cada dos años, salvo la primera, que será por sorteo.
3. Las propuestas para ser miembro del CEI serán estudiadas por los miembros del comité y, en caso de ser valoradas positivamente, serán elevadas al Rector para su pertinente designación.
4. La composición inicial del comité será propuesta al Rector por el Vicerrector competente en materia de investigación.

Artículo 8. Cese de los miembros del CEI

Los miembros del CEI perderán dicha condición:

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

El cese, voluntario o no, se notificará por resolución y comunicará al Rector.

Artículo 9. Funciones de la presidencia, las vocalías y la secretaría

1. Funciones de la presidencia

- a) Acordar y ejecutar el calendario anual de sesiones ordinarias una vez aprobado por mayoría del CEI.
- b) Preparar el orden del día y convocar, a través de la secretaría técnica, las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- c) Moderar con prudencia las sesiones y promover la deliberación y los acuerdos.
- d) Organizar las votaciones en los casos necesarios, utilizando el voto de calidad en caso de empate.
- e) Convocar, a través de la secretaría del CEI, a los asesores e investigadoras cuya presencia se haya considerado de ayuda para las correspondientes evaluaciones.
- f) Firmar el acta de cada sesión, una vez aprobada por el pleno del CEI.
- g) Velar por la ejecución de los acuerdos adoptados en el CEI de la UCM.
- h) Representar al CEI en otros comités, instituciones u organismos.
- i) Recoger y organizar la información pertinente para la elaboración de la memoria anual del CEI.
- j) Cualquier otra atribución que le corresponda de acuerdo con la legislación vigente en materia de órganos colegiados y administraciones públicas.
- k) Realizar las funciones que les asigne la normativa vigente y de desarrollo de la Ley de Investigación Biomédica y el Órgano de Gobierno de la UCM.

2. Funciones de las vocalías

- a) Asistir, participar activamente y votar en las sesiones del CEI

- b) Evaluar los proyectos de investigación, en los turnos y forma que se deciden en el propio CEI.
- c) Facilitar al CEI la documentación e información técnica necesaria de las competencias que tenga asignadas.
- d) Desarrollar recomendaciones, guías de BBPPI y tareas de formación en materia de ética en la investigación.
- e) Proponer a la presidencia la convocatoria de sesiones extraordinarias, si fueran necesarias.
- f) Establecer los contactos y colaboraciones que se estimen valiosos y oportunos con otros comités, asociaciones, instituciones y similares, relacionados con sus objetivos y funciones.
- g) Realizar las funciones que les asigne la normativa vigente y de desarrollo de la Ley de Investigación Biomédica y el Equipo de Gobierno de la UCM.

3. Funciones de la secretaría

- a) Convocar, con su orden del día, las sesiones ordinarias y extraordinarias, con indicación expresa del día, la hora y el lugar.
- b) Coordinar y publicar el calendario de sesiones.
- c) Recibir, registrar y abrir el expediente correspondiente de los proyectos que se envían al CEI para su evaluación.
- d) Enviar la documentación a todos los miembros de CEI.
- e) Tramitar la presencia en las sesiones de la persona investigadora responsable del proyecto a evaluar que lo solicite; y la presencia o consulta a personas expertas, asesores, cuando lo soliciten los miembros del CEI.
- f) Recoger lo tratado en las sesiones ordinarias y extraordinarias, elaborar el acta con los dictámenes y documentos de consideraciones a los mismos, denominada "Documentación adjunta al acta" con la supervisión de la Presidencia.
- g) Cumplimentar el documento del Informe del proyecto evaluado según lo indicado por el CEI.
- h) Enviar a la persona solicitante de evaluación el informe con su correspondiente documento de consideraciones referentes a su proyecto.
- i) Aplicar el procedimiento en los conflictos de interés informados a la secretaría (ver artículo 7 del presente reglamento).
- j) Custodiar la documentación relativa al CEI.
- k) Implementar los mecanismos de coordinación acordados entre los distintos comités de la UCM que tengan alguna implicación en materia de investigación que implique seres humanos, muestras biológicas de origen humano y datos de carácter personal.
- l) Recoger y notificar los ceses y nombramientos.
- m) Expedir la copia de Acta de Sesión del CEI en las solicitudes legítimas de la misma.
- n) Asesorar y orientar a los miembros de la comunidad científica que consulten en relación con las cuestiones de procedimiento que atañen al CEI.
- o) Archivar y custodiar las actas, así como el resto de documentación.
- p) Realizar las funciones que les asigne la normativa vigente y de desarrollo de la Ley de Investigación Biomédica, y el Órgano de Gobierno de la UCM.

Artículo 10. Imparcialidad, independencia, conflicto de intereses y recusación

1. Las personas miembros del CEI deberán actuar con total imparcialidad e independencia en el ejercicio de sus tareas.

2. Cuando un miembro del CEI tenga un conflicto de intereses que ponga en riesgo su imparcialidad o independencia, deberá notificarlo a la secretaría y no participar en el proceso de evaluación de la correspondiente actividad de investigación.
3. Se consideran conflictos de intereses:
 - 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 que haya de evaluarse.
4. En el acta de la sesión correspondiente del CEI, se dejará constancia por escrito de la ausencia de ese miembro durante todo el proceso, que ni recibirá la documentación, ni estará presente en la evaluación, ni participará en la deliberación ni en la emisión del informe.
5. El personal docente e investigador puede solicitar la recusación de un miembro del CEI enviando a la secretaría una carta en la que se expongan los motivos. La secretaría del CEI pondrá en conocimiento de la persona afectada y del resto del CEI la solicitud de recusación. La persona recusada informará a la secretaría del CEI si se da o no la causa alegada en el plazo máximo de 7 días. La secretaría del CEI procederá a elaborar un informe razonado el cual determinará su exclusión o no como evaluador/a de ese proyecto, y dejará constancia en el acta de la sesión correspondiente.

Artículo 11. Deber de confidencialidad

Todos los miembros con voz y voto del CEI, así como las personas asistentes eventuales o habituales con voz, pero sin voto, y todas las personas que tengan conocimiento de la labor desarrollada en él, deberán garantizar la confidencialidad de toda información a la que tienen acceso, preservando siempre la identidad de las personas evaluadoras y también el secreto de las deliberaciones.

La vulneración del deber de confidencialidad es, en el caso de los miembros del CEI, causa de cese.

En el caso de quienes no forman parte del CEI, la vulneración de la confidencialidad supone la prohibición de formar parte del mismo en el futuro y de participar como persona experta en sesiones posteriores, además de las consecuencias legales que correspondan.

Artículo 12. Funcionamiento del CEI

1. Celebración de sesiones del CEI

El CEI se reunirá como mínimo una vez al mes, salvo agosto o excepción justificada.

La constitución válida del CEI en pleno requiere la presencia en primera convocatoria de la mitad de sus miembros, el presidente y secretaría y media hora después, en segunda convocatoria con la presencia del presidente y secretaría y un tercio de sus miembros.

Los miembros del CEI no pueden delegar la participación ni ser sustituidos provisionalmente.

Las decisiones del comité se adoptarán por mayoría simple.

El comité trabajará en pleno y en subcomisiones. Las subcomisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el pleno. El pleno podrá avocar para sí el conocimiento de cualquier asunto.

El CEI tiene competencia para solicitar la información adicional que crea necesaria a los investigadores del proyecto que es objeto de evaluación.

En las sesiones del CEI pueden participar puntualmente, con voz, pero sin voto, los profesionales que en calidad de personas expertas externas se considere oportuno, así como investigadores que estén en proceso de evaluación y hayan solicitado asistir a la sesión. Todos ellos quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

El miembro del CEI que presente un conflicto de interés se ausentará de la sesión mientras se realice la evaluación del expediente correspondiente. Todo ello quedará reflejado en el acta.

1.1. Sesiones ordinarias

Las sesiones ordinarias son las que se realizarán mensualmente y estarán previstas en el calendario publicado al efecto.

Las sesiones ordinarias se convocarán desde la secretaría del CEI por correo electrónico con una antelación mínima de 7 días, y la convocatoria irá acompañada del orden del día establecido por la presidencia, con indicación de lugar, fecha y hora de celebración, el acta de la sesión anterior con la documentación adjunta al acta y un listado con las actividades de investigación que se evaluarán.

Con carácter general, en las sesiones ordinarias se tratarán los siguientes temas:

- Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior.
- Informe de Presidencia.
- Análisis, evaluación y reevaluación de las actividades de investigación que lo hayan solicitado.
- Seguimiento de proyectos ya evaluados.
- Propuestas relacionadas con modificaciones en el reglamento de funcionamiento interno.
- Necesidades detectadas relativas al cumplimiento de las exigencias metodológicas, éticas o jurídicas establecidas, y propuestas para el desarrollo de las tareas de formación y de actualización de buenas prácticas en investigación. Propuesta ante el órgano que corresponda de las medidas adecuadas para responder a dichas necesidades.
- Presentación de la memoria anual en la primera sesión de cada año.
- Ruegos y preguntas.

No se toman decisiones ni se somete 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.

El CEI podrá solicitar la participación en las sesiones de personas expertas que se consideren relevantes para el desarrollo de las tareas del comité. Acudirán en calidad de invitados, con voz, pero sin voto.

1.2. Sesiones extraordinarias

Las sesiones extraordinarias son las que se convocan con carácter urgente por la imposibilidad de cumplir mediante sesión ordinaria los plazos exigidos. Pueden convocarse a petición de cualquiera de los miembros del CEI o de investigadores, estos últimos lo solicitarán a la secretaría técnica del CEI con indicación justificada del motivo.

La secretaría del CEI convocará la sesión tras informar a la presidencia y por el medio más rápido posible, y esta se celebrará en un plazo de 48 horas a partir de la convocatoria.

La válida constitución de estas sesiones exigirá la presencia de la mitad de los miembros, el presidente y secretaria (o personas que les sustituyan), que tienen además que ratificar la urgencia de la convocatoria. La no ratificación supone la finalización automática de la sesión.

En estas sesiones no se pueden tratar temas diferentes al motivo concreto que justificó el carácter extraordinario de la convocatoria.

Lo tratado en estas sesiones tiene que incluirse en el orden del día de la siguiente sesión ordinaria para conocimiento de todos los miembros del CEI.

1.3. Calendario de sesiones

La secretaria del CEI elaborará cada curso académico un calendario de sesiones, tras coordinarlo y presentarlo a los miembros del CEI para su aprobación por mayoría simple.

El calendario de sesiones se publicará en la Web del CEI de la UCM.

2. Debate y acuerdos

2.1. Acuerdos

Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple, salvo aquellos en que expresamente se requiera una mayoría cualificada. En caso de empate resolverá el voto de calidad del presidente.

2.2. Actas de las sesiones

De lo tratado en las sesiones ordinarias y extraordinarias se levantará el acta correspondiente. El acta debidamente aprobada en sesión la firman la presidencia y la secretaria del CEI, quien se encargará de su archivo y custodia.

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

- Asistentes y ausencias.
- Lugar, fecha, hora de comienzo y finalización.
- Orden del día y asuntos tratados.
- Ausencias de la sesión por conflicto de interés, con indicación en el acta el miembro que se ausenta y el tipo de conflicto.
- Informe detallado de lo tratado en cada uno de los puntos del orden del día.
- Documentación adjunta al acta, en la que se recogen los informes con las consideraciones de la evaluación, y en la que figuran el número de registro del CEI de la UCM y el título de la actividad de investigación.

Quien acredite la titularidad de un interés legítimo puede solicitar a la secretaria del CEI que le sea expedida una certificación de los acuerdos que le atañen tomados en la sesión correspondiente.

3. Evaluación

3.1. Solicitud de evaluación, memoria, documentos y plazos

1. Todos los miembros de la UCM que realizan actividades de investigación que impliquen seres humanos, sus muestras o datos de carácter personal tienen que presentar al CEI solicitud de evaluación de las mismas.
2. La solicitud de evaluación puede realizarse en cualquier fecha, dirigiéndose a la secretaria del CEI y siempre antes del comienzo de la investigación.
3. En la página web del CEI está disponible la aplicación, a través de la cual se deben hacer llegar los proyectos de investigación para ser evaluados. En ella se cumplimentan todos los datos necesarios para la evaluación y se adjunta la documentación pertinente.

4. El plazo máximo para la evaluación y envío de su resultado por parte del CEI es de 40 días, a contar desde la fecha de envío de la solicitud.

3.2. Proceso de evaluación

1. La secretaría del CEI distribuye la documentación completa a todos los miembros, excepto a los afectados por conflicto de interés.
2. La evaluación de cada actividad investigadora la realizan inicialmente dos miembros del CEI de identidad confidencial, y la completan en la sesión correspondiente todos los miembros del CEI como órgano colegiado.
3. El informe justificado de evaluación de cada miembro del par incluirá como mínimo comentarios sobre:
 - a) El valor social y la justificación del proyecto.
 - b) La cualificación del personal investigador.
 - c) La validez metodológica y científica.
 - d) Aspectos éticos específicos: riesgo-beneficio, control del daño, selección y reclutamiento, protección de sujetos vulnerables, información y consentimiento, privacidad y confidencialidad, etc.
 - e) La validez de la documentación presentada: consentimiento informado, autorizaciones y requisitos normativos vigentes.
4. Los dos informes de evaluación son presentados en la sesión del CEI donde se delibera sobre ellos. Siempre se promoverá que la toma de decisiones sea por consenso tras deliberación prudente y responsable.
5. En caso de que no se alcance un acuerdo se procederá a votación y se resuelve con mayoría simple. Sólo ante el empate se aplica el voto de calidad de la presidencia.
6. Para ayudarse en la evaluación, el CEI dispone de la posibilidad de consultar a asesores expertos, que serían convocados por la secretaría tras el acuerdo del comité.
7. En un plazo máximo de 8 días hábiles tras la sesión del CEI, la secretaría redactará el informe correspondiente y lo enviará a todos los miembros por correo electrónico para su corrección y ratificación, que realizarán en un plazo máximo de 48 horas.
8. Un investigador que haya solicitado evaluación al CEI puede solicitar, de manera extraordinaria, ser escuchado por el mismo. En este caso es preciso solicitar una cita con el CEI a través de su secretaría, e incluir un informe razonado y justificado de los motivos. La sesión de la persona solicitante con el comité se incluirá en el orden del día de la comisión más próxima en el tiempo.

Artículo 13. Informes del CEI

1. Tipos de informes del CEI

Tras la evaluación el CEI puede emitir cuatro tipos de informes que se harán llegar a la persona solicitante.

a) **INFORME FAVORABLE:** indica que la actividad está correctamente planteada según los parámetros bioéticos evaluables. Determinará la emisión del correspondiente informe favorable, que se certificará según el modelo elaborado y aprobado por el comité.

b) **INFORME FAVORABLE PENDIENTE DE MODIFICACIONES MÍNIMAS:** se emite cuando hay defectos formales, ausencias o necesidad de documentación adicional. El informe incorpora un documento en el que se exponen las consideraciones que han dado lugar al mismo y las aclaraciones o precisiones que los miembros del CEI consideran necesarias. La persona solicitante dispone de un plazo de 20 días para subsanar la solicitud. Se puede solicitar al comité una ampliación del plazo mediante un informe justificado y razonado de los motivos.

Cuando el solicitante procede a la subsanación de acuerdo con las instrucciones del CEI, el informe se transforma en un Informe Favorable. Según las características de las modificaciones mínimas, será la secretaría del CEI o el par evaluador quien confirmará el Informe Favorable. Si en un plazo de 1 mes el interesado no responde a los requerimientos, la secretaría del CEI notificará el CIERRE DEL EXPEDIENTE por incumplimiento de las correcciones o trámites solicitados.

c) INFORME PENDIENTE DE CORRECCIONES: se emite cuando en la memoria de la actividad de investigación faltan datos o hay defectos cuyo contenido es relevante para su evaluación. 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 CEI consideran necesarias.

La persona solicitante dispone de un plazo de 45 días (se puede solicitar al comité una ampliación de tal plazo, mediante un informe justificado y razonado de los motivos) para rehacer su solicitud en los términos requeridos para que se proceda a la REEVALUACIÓN. Ésta tendrá lugar en la sesión del CEI inmediatamente posterior a la recepción de la memoria o documentación modificadas. El CEI emitirá un nuevo informe resultado de la reevaluación. Cuando la persona solicitante proceda a la subsanación de acuerdo con las instrucciones del CEI, el informe se transforma en un Informe Favorable. Si en el plazo de 3 meses el interesado no responde a los requerimientos, la secretaría del CEI notificará el CIERRE DEL EXPEDIENTE por incumplimiento de las correcciones o trámites solicitados.

d) INFORME DESFAVORABLE: se emite cuando se detectan incumplimientos evidentes en la memoria de la actividad de investigación, que no son calificables ni como condicionados ni como pendientes de corrección. Será necesario realizar una modificación de la memoria de investigación para adecuarla a los requerimientos éticos y volver a iniciar el proceso de evaluación.

Todos los informes del CEI se hacen siempre por escrito, son razonados, se incorporan como Documentación Adjunta al Acta de cada sesión y se remiten desde la secretaría del CEI a las personas solicitantes de la evaluación, en un máximo de 10 días tras la sesión del CEI en la cual se han emitido, y con acuse de recibo.

La actividad investigadora que haya solicitado evaluación al CEI no puede iniciarse hasta contar con el Informe Favorable.

2. Mecanismos de alegación al informe

La persona que recibe un informe tiene derecho a realizar alegaciones y/o a ser escuchado por el CEI. Las alegaciones se presentarán mediante el formulario existente en la web del CEI. La solicitud de cita presencial se realizará mediante escrito razonado y justificado al CEI enviado por correo electrónico a la secretaría del CEI. Ésta se incluirá en el orden del día de la siguiente sesión y la audiencia a la persona solicitante, si se considera necesaria, se realizará en el plazo de tiempo más breve posible.

3. Modificación relevante de un trabajo de investigación informado como favorable

Todo cambio de contenidos, actuaciones, etc. que varíe un proyecto que fue informado favorablemente, se considera modificación relevante de la actividad de investigación y deberá ser reevaluado por el CEI.

Artículo 14. Seguimiento anual de proyectos con informe favorable

El CEI tiene la obligación de realizar el seguimiento a los proyectos de investigación que se estén desarrollando tras haber sido informados favorablemente.

El grupo de trabajo para seguimiento estará compuesto como mínimo por una persona del comité que haya sido miembro evaluador del proyecto, el presidente/a y la secretaría técnica. Se reunirán dos veces al año como mínimo.

La persona investigadora responsable del proyecto deberá realizar anualmente un resumen de la actividad que fue evaluada favorablemente, que podrá exponer de forma presencial o mediante una memoria escrita.

1. Resumen anual mediante exposición presencial

El investigador principal expondrá las actividades realizadas hasta el momento.

Se indicará si se ha tenido algún problema en su ejecución y/o si se han realizado variaciones significativas respecto al proyecto inicial, en cuyo caso el CEI valorará la relevancia de las mismas y asesorará en su resolución, determinando si es necesaria la reevaluación del proyecto.

2. Resumen anual mediante memoria escrita

El investigador principal redactará una memoria de las actividades realizadas hasta el momento.

Se indicará si se ha tenido algún problema en su ejecución y/o si se han realizado variaciones significativas respecto al proyecto inicial, en cuyo caso el CEI valorará la relevancia de las mismas y asesorará en su resolución, determinando si es necesaria la reevaluación del proyecto.

3. Informe final de proyecto

Toda actividad de investigación informada favorablemente por el CEI debe presentar a la secretaría el Informe Final de Proyecto, en el plazo máximo de un mes tras su finalización, en el que se resuma el trabajo realizado y adjunte las publicaciones a que ha dado lugar.

Artículo 15. Memoria anual del CEI

El CEI recogerá su actividad anualmente en un documento que incluye los siguientes apartados:

- a) Solicitudes de evaluación.
- b) Actividades evaluadas.
- c) Informes emitidos.
- d) Informes Favorables.
- e) Informes Pendientes de Modificaciones Mínimas, y número de ellos que pasan a Informe Favorable.
- f) Informes Pendientes de Correcciones, y número de ellos que pasan a Informe Favorable.
- g) Informes Desfavorables.
- h) Número de cierres de expedientes.
- i) Actividades de seguimiento: número de resúmenes anuales y número de informes de fin de proyecto.
- e) Proyectos reevaluados por modificaciones importantes sobre los informado como Favorable.
- f) Grupos de trabajo y actividades: recomendaciones y formación.
- g) Número sesiones ordinarias y extraordinarias.
- h) Convocatorias y actas.
- i) Cambios en la composición: nombramientos y ceses.
- j) Sesiones con otros comités, servicios, etc.

Artículo 16. Archivo del CEI

El archivo del comité quedará bajo la custodia de su secretaría. En este archivo se conservarán

los originales de las actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación.

Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del comité.

Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación.

Artículo 17. Modificaciones del Reglamento

El reglamento del CEI puede ser modificado en cualquiera de sus puntos cuando se considere oportuno.

a propuesta de modificación del reglamento se efectuará tras petición cursada a la presidencia o a partir de la iniciativa de dicha presidencia, y tras deliberación en sesión ordinaria o extraordinaria y posterior votación en la que se debe alcanzar mayoría de dos tercios.

Las propuestas de modificación del reglamento se notificarán al Rector quien lo elevará a Consejo de Gobierno para su aprobación.

Artículo 18. Difusión

El CEI cuenta con medios suficientes para la creación y mantenimiento de una página web y la utilización de todos los que resulten necesarios tanto para la difusión de su actividad como para una comunicación ágil que permita, asimismo, facilitar información a la comunidad universitaria sobre los temas de su competencia y enlaces con otros comités con funciones semejantes.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

La utilización del masculino para los distintos cargos y figuras que aparecen en este Reglamento sólo hace referencia a la denominación del cargo y no pretende, en ningún caso, hacer referencia al titular del mismo, ni presupone que la persona que los ocupe sea hombre o mujer. Las referencias a personas, colectivos o cargos académicos figuran en el presente reglamento en género masculino como género gramatical no marcado, incluyendo por tanto la posibilidad de referirse tanto a mujeres como a hombres. Cuando proceda, será válida la cita de los preceptos correspondientes en género femenino.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el BOUC.