

COMITÉ DE ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE CANTABRIA

REGLAMENTO DE RÉGIMEN INTERNO

PREÁMBULO

La Universidad de Cantabria, como institución pública de investigación y docencia, reconoce la creciente preocupación existente a nivel mundial por conciliar la libertad académica y de la ciencia con la reflexión sobre los problemas éticos, jurídicos y sociales que eventualmente susciten los proyectos de investigación y sus distintos usos o aplicaciones. Las declaraciones sobre la ética de la ciencia y la tecnología de organismos internacionales como la UNESCO, la actualización de los códigos deontológicos que autorregulan las labores investigadoras y profesionales en varios campos, así como las medidas legislativas adoptadas al respecto en la Unión Europea y en sus países miembros ilustran con claridad la necesidad sentida de impulsar una cultura científica respetuosa con la dignidad de las personas, los derechos humanos y las libertades fundamentales, comprometida con una visión de la responsabilidad social centrada en el bien público, la justicia, la equidad y el desarrollo sostenible, y capaz de generar participación ciudadana.

En el contexto español, la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, alude precisamente a los nuevos retos de la ciencia del siglo XXI que, interactuando con la ética y el derecho, precisan de enfoques transversales e integrales para hacer frente a sus dilemas, desafíos y oportunidades. Al amparo de estas inquietudes, la normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen a seres humanos no sólo cumplan con los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que además cuenten con la autorización expresa emitida por el Comité de Ética del Centro en que se vaya a realizar la investigación. Una exigencia similar comienza a emerger asimismo de los canales de publicación prestigiosos, cada vez más rigurosos con los protocolos seguidos en la investigación.

La Universidad de Cantabria no es ajena a esta realidad. Así, el 24 de julio de 2012 el Consejo de Gobierno aprobó el Código de Buenas Prácticas de Investigación, y constituyó el Comité de Ética de la investigación en Humanidades y Ciencias Sociales al que ahora se añaden competencias en los campos de las Ingenierías y las Ciencias, ocupándose así de los aspectos éticos de toda investigación de tipo no clínico que implique seres humanos. El objetivo de dar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades, demandas y retos relacionados con este plano, basándose en normas, principios y criterios ampliamente consensuados en la comunidad académica. Entre ellos, los que reclaman a los/as investigadores/as la consideración de las consecuencias de su trabajo, en previsión de los posibles usos y abusos del mismo; su permanente esfuerzo por satisfacer unos altos estándares científicos y éticos; la asunción de los principios de honestidad, integridad, confianza, responsabilidad y cooperación; la maximización de beneficios y la minimización o elusión de riesgos para las personas concernidas por la investigación; el respeto a los derechos, la dignidad, el bienestar y la diversidad de las personas, con una actitud crítica frente a cualquier forma de discriminación o prejuicio y un cuidado especial por la infancia; o, por cerrar la enumeración, la garantía de privacidad, confidencialidad y consentimiento libre e informado de los participantes e informantes.

A tal fin, el Comité de Ética de Proyectos de Investigación tendrá las funciones, composición y normas básicas de funcionamiento que se detallan en el articulado siguiente.

Artículo 1. Ámbito de competencia

1.1. El Comité desempeñará sus funciones con carácter general respecto a todos los grupos, centros, institutos de investigación, centros propios y centros adscritos de la UC. Igualmente, respecto a las actividades de los investigadores vinculados a cualquiera de ellos.

1.2. Se someterán a informe los proyectos que los investigadores/as individuales o agrupados en la forma expresada en el párrafo anterior presenten cuando tengan incidencia en el ámbito fijado por el artículo segundo del presente reglamento en los términos que exija la legislación vigente.

1.3. La Comisión de Investigación de la UC podrá solicitar informe respecto a los contratos celebrados al amparo del art. 83 de la LOU y los desarrollados en el marco de otros convenios o contratos con instituciones y/o empresas, que incidan en la materia en que se alude en el siguiente artículo.

Artículo 2. Funciones del Comité

Corresponden a este Comité, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

2.1. Emitir los informes solicitados por los investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que tengan implicaciones éticas en las interacciones con seres humanos e intervenciones sociales en proyectos de investigación (estudios de tipo comportamental, observacional, trabajos de campo y arqueológicos, entrevistas, historias de vida, cuestionarios y etc.) de cualquier rama del conocimiento siempre y cuando la investigación no tenga carácter sanitario clínico.

2.2. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con los aspectos señalados en el apartado anterior que pueda suscitar la actividad investigadora.

2.3. Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones éticas de interés general.

2.4. Difundir en la opinión pública las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.

2.5. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 3. Composición y nombramientos

3.1. El Comité estará integrado por siete miembros y compuesto por un/a Presidente/a, un/a Secretario/a y cinco vocales. Los miembros del Comité tendrán conocimientos y experiencia investigadora en las ramas de Arte y Humanidades, Ciencias de la Salud, Ciencias Sociales y Jurídicas, Ingeniería y Arquitectura y Ciencias.

3.2. El Comité en sesión ordinaria designará a los investigadores adecuados, según contempla el artículo 3.1, para cubrir los puestos sujetos a renovación o para cubrir vacantes producidas por otras causas. La propuesta se elevará al Vicerrector con competencias en materia de investigación quien solicitará su nombramiento al Rector.

3.3. En caso de cese o renovación, el presidente/a y el secretario/a serán elegidos por el Comité, en sesión ordinaria, entre cualquiera de sus vocales que manifiesten interés en serlo. La propuesta se trasladará al Vicerrector con competencias en materia de investigación para que proceda a su ratificación como paso previo a su nombramiento por el Rector.

3.4. El/la Presidente/a podrá invitar a las reuniones, con voz, pero sin voto, a las personas que estime conveniente para que informen y ayuden al Comité en la toma de decisiones sobre los asuntos que así lo precisen. En la convocatoria deberá quedar constancia de la invitación, la identidad de las personas invitadas y los motivos que han justificado la invitación.

Artículo 4. Duración de los cargos

4.1. El nombramiento de los miembros del comité tendrá una duración de cuatro años renovable como máximo por otro período de cuatro años.

4.2. Cada dos años, tres o cuatro miembros del Comité serán renovados.

Artículo 5. Reuniones ordinarias

5.1. El Comité se reunirá, como mínimo, una vez cada seis meses; podrá trabajar en pleno y en comisiones. Éstas realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el pleno.

5.2. Las reuniones ordinarias del Comité serán convocadas por el Presidente y la convocatoria se remitirá a sus miembros con una antelación de siete días naturales, preferentemente por correo electrónico. Incluirá un orden del día en el que se precisen los asuntos a tratar y la documentación pertinente relativa a los mismos, que siempre estará en poder del secretario del Comité. Cuando el volumen de la documentación lo aconseje, ésta se depositará en un lugar que permita su consulta por los miembros del Comité a partir de la fecha de la convocatoria de la sesión.

5.3. En el orden del día constarán necesariamente los puntos siguientes: aprobación, si procede, del acta de la sesión anterior, informe del Presidente/a y ruegos y preguntas. El informe del Presidente constituirá el segundo punto del orden del día tras el relativo a la aprobación del acta de la sesión anterior, mientras que el de ruegos y preguntas será siempre el último. Salvo que los miembros del Comité acuerden otra cosa por mayoría.

5.4. La determinación del orden del día es competencia del Presidente/a del Comité, si bien los demás miembros del órgano pueden solicitar que se incluya cualquier otro punto determinado de cara a la próxima reunión del Comité; si el Presidente no considerara conveniente su inclusión en el orden del día, dará cuenta de ello en el informe que presente al Comité.

5.5. Para la constitución del pleno del Comité será necesaria la presencia de su Presidente/a y Secretario, al menos tres vocales.

5.6. El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este Reglamento y en la legislación sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

Artículo 6. Reuniones extraordinarias

6.1. El pleno del Comité podrá reunirse en sesión extraordinaria, a iniciativa del Presidente del Comité o a solicitud de al menos tres de los miembros del Comité siempre que las circunstancias así lo requieran. La convocatoria deberá cursarse, como mínimo, cuarenta y ocho horas antes de la fecha señalada para la celebración de la reunión. El orden del día de las sesiones extraordinarias es inmodificable y en él figurarán exclusivamente los puntos sobre los que ha de versar el debate.

6.2. Son de aplicación a las reuniones extraordinarias las normas establecidas en el artículo precedente, salvo las relativas a los plazos de la convocatoria y a la posibilidad de modificar el orden del día.

Artículo 7. Acuerdos del Comité

7.1. Los acuerdos del Comité se adoptarán por asentimiento cuando ninguno de los vocales presente reparo u objeción a ello. En otro caso, deberá procederse a votación, que será a mano alzada salvo que el Presidente u otro miembro del Comité soliciten que sea secreta. Si un acuerdo se somete a votación, se considerará adoptado si cuenta con el voto favorable de la mayoría simple de los miembros presentes en la reunión.

7.2. El Comité podrá tomar acuerdos por vía telemática durante la celebración de reuniones online. Para la celebración de estas reuniones será necesario el envío a todos los miembros del Comité de la correspondiente convocatoria acompañada de la documentación relativa a los distintos puntos del orden del día. Los miembros del Comité deberán confirmar la recepción de la convocatoria para la reunión telemática y enviar su pronunciamiento sobre las propuestas incluidas en el orden del día. En la siguiente reunión ordinaria presencial se deberán ratificar los asuntos resueltos por vía telemática figurando a tal fin como punto del orden del día de la misma.

7.3. Los acuerdos del Comité son recurribles en alzada ante el Consejo de Gobierno de la Universidad de Cantabria.

Artículo 8. Asistencia a las reuniones

Los miembros del Comité tienen el derecho y el deber de asistir a las reuniones del mismo. Ningún miembro del Comité puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité.

Artículo 9. Actas de las sesiones

9.1. De cada reunión que celebre el Comité se levantará acta por el/la secretario/a, que especificará necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias de tiempo y lugar en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados.

9.2. En el acta figurará, a solicitud de los respectivos miembros del Comité, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos que la justifiquen o el sentido de su voto favorable. Asimismo, cualquier miembro tiene derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta, siempre que aporte en el acto, o en el plazo que señale el Presidente, el texto que se corresponda fielmente con su intervención, haciéndose así constar en el acta o uniéndose copia a la misma.

9.3. Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario podrán formular voto particular por escrito en el plazo de cuarenta y ocho horas, que se incorporará al texto aprobado.

9.4. Cuando los miembros voten en contra o se abstengan, quedarán exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos.

9.5. Las actas se aprobarán en la siguiente reunión, pudiendo no obstante emitir el secretario certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta. En las certificaciones de acuerdos adoptados emitidas con anterioridad a la aprobación del acta se hará constar expresamente tal circunstancia.

Artículo 10. Secretario/a del Comité

10.1. Corresponde al secretario o secretaria del Comité levantar acta de cada sesión, dar fe de los acuerdos del Comité, notificarlos y darles la publicidad que proceda, extender certificación literal de lo contenido en el libro de actas a solicitud de cualquier interesado, recibir los actos de comunicación de los miembros del Comité con éste, como peticiones de datos, rectificaciones o cualquier otra clase de escritos, así como cualquier otra competencia que le sea encomendada por el Comité.

10.2. En caso de ausencia del secretario/a, le sustituirá la persona que designe el Presidente, aunque sus funciones se limitarán a la redacción y custodia del acta de la sesión.

Artículo 11. Deber de confidencialidad y de abstención

11.1. Los miembros del Comité estarán obligados por el deber de confidencialidad respecto del contenido tanto de los debates de las reuniones como de los proyectos valorados.

11.2. Las personas invitadas por el Presidente/a a las reuniones del Comité conforme a lo estipulado en el artículo 3 quedan igualmente sujetas al deber de confidencialidad.

11.3. Los miembros del Comité deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores y en todas las situaciones que proceda de conformidad con lo dispuesto en la legislación general de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

Artículo 12. Presentación de proyectos

La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe de este Comité, deberá enviarse al Comité a la dirección etica.proyectos@unican.es

La documentación necesaria para presentar una solicitud al Comité estará disponible en la página <http://web.unican.es/investigacion/etica/comite-de-etica-de-proyectos>

Artículo 13. Calificación de los proyectos de investigación

13.1. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité serán calificados de alguno de los modos siguientes una vez examinada la documentación presentada:

- a) Informe favorable.
- b) Informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de documentación adicional expresamente solicitada.
- c) Suspensión de la emisión del informe hasta la aportación de la documentación necesaria.
- d) Informe desfavorable.

13.2. La evaluación positiva determinará la emisión del correspondiente informe favorable.

13.3. Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles a tal fin, se emitirá un informe favorable condicionado. En este caso, el Comité solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación en el plazo que señale el Presidente.

13.4. Cuando el Comité observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto de investigación de que se trate lo calificará como pendiente de resolución y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibida la documentación solicitada se someterá la decisión al Comité en su sesión inmediatamente posterior.

13.5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada.

13.6. En cualquier supuesto, el Comité podrá solicitar, antes de emitir la calificación, cualquier aclaración que considere necesaria.

Artículo 14. Archivo y documentación

14.1. Las actas de las sesiones, junto con toda la documentación relacionada con la actividad del Comité, estarán depositadas en el Vicerrectorado de Investigación.

14.2. En el archivo se guardarán 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.

14.3. Para facilitar su archivo y documentación, se asignará un registro de identificación a todos los proyectos. Este registro constará de un apartado en el que quedará reflejada la reunión del Comité en el que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el del proyecto evaluado por este Comité y un código alfabético indicando el tipo de convocatoria a la que se presenta el proyecto.

Disposición transitoria

Con la aprobación de este reglamento, los miembros del Comité quedan cesados. Una vez nombrados los nuevos miembros del Comité, en dos años serán renovados los cuatro más antiguos en la UC, según la previsión del Artículo 4.2.