

## **COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

### **COMPOSICIÓN Y FUNCIONES**

#### **I. Objetivo**

El objetivo de este Reglamento es establecer la composición y funciones del Comité de Ética de la Investigación (CEI) del Centro de Educación Superior CUNIMAD adscrito a la Universidad de Alcalá.

#### **II. Ámbito de aplicación**

Este Reglamento define la misión y funciones del Comité de Ética de la Investigación del Centro CUNIMAD (CEI) y afecta al nombramiento, composición y funciones de los miembros del CEI.

#### **III. Responsabilidades**

Es responsabilidad del Consejo Superior de CUNIMAD el nombramiento de los miembros que forman el CEI, de acuerdo con los criterios generales que garanticen que la composición es adecuada para la misión y funciones que se han de desarrollar y que las titulaciones de CUNIMAD y las distintas modalidades de investigación estén adecuadamente representados.

#### **IV. Misión**

Es misión del CEI velar para que se cumplan los principios éticos para la investigación que se lleve a cabo en el centro CUNIMAD.

#### **V. Funciones**

Las funciones del CEI son:

- (a) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación
- (b) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio
- (c) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto de investigación
- (d) Proponer a los investigadores los cambios oportunos para lograr la conformidad de los protocolos con las normas legales y éticas
- (e) Aprobar los protocolos y expedir los certificados correspondientes.

- (f) Establecer y hacer cumplir las normas de seguimiento ético de los protocolos aprobados.
- (g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- (h) Revisar el procedimiento de evaluación previa de las comisiones de Trabajo de Fin de Titulación de los distintos estudios de CUNIMAD

Estas funciones exigen que el CEI:

- (a) Juzgue la originalidad, validez y calidad científica del protocolo
- (b) Considere si la competencia técnica y la formación ética de los miembros del equipo de investigación, especialmente del investigador principal, hacen viable la realización del proyecto
- (c) Haga un cálculo de la cuenta de beneficios/riesgos del protocolo, teniendo a la vista el deber prioritario de proteger la seguridad de los sujetos participantes en la experimentación
- (d) Considere suficientes y adecuadas la calidad, claridad y detalle tanto de la información que se ofrezca a los sujetos para invitarles a participar en el proyecto, como del documento en el que los sujetos expresen su consentimiento libre e informado para participar
- (e) Compruebe, en los casos donde proceda, si se ha cubierto de modo suficiente, con una póliza de seguros, la compensación de los eventuales daños o muerte que puedan sobrevenir a los sujetos que participan en el proyecto
- (f) Encuentre conformes con la ética las circunstancias económicas del estudio, tanto las que se refieren a los sujetos (incentivos, compensaciones), como las que puedan afectar a los investigadores (conflictos de intereses, premios, cuantía y título de las compensaciones)
- (g) Vele para que se cumplan las normas de la buena práctica clínica, con procedimientos normalizados de seguimiento, vigilancia y control. En concreto, el CEI ha de acordar con el investigador principal el modo para que se le comuniquen sin demora los fenómenos adversos mortales, graves o inesperados aparecidos en el curso del estudio
- (h) Supervise la publicación de los resultados de los protocolos que aprueba, cuidando de que su publicación no quede condicionada a la voluntad del promotor

## **VI. Competencia**

El CEI tendrá competencia para la evaluación de los proyectos de investigación realizados en los centros dependientes de CUNIMAD.

El CEI evaluará aquellos proyectos de investigación que requieran la participación como sujetos de la investigación de personas, impliquen la utilización de muestras biológicas de origen humano o requieran la utilización de datos personales y/o clínicos.

El CEI evaluará todos los proyectos de investigación que cumplan los requisitos anteriores, independientemente de su diseño y/o finalidad.

## **VII. Composición del CEI**

El CEI estará constituido por un Presidente, un Secretario técnico y vocales. Deberá estar formado como mínimo por nueve miembros. Entre los vocales deberá haber, además, al menos un experto en temas legales y un experto en experimentación con animales.

Además, formarán parte del CEI los miembros designados por el Consejo Superior de CUNIMAD con objeto de atender las necesidades de evaluación y seguimiento de la investigación en las áreas de conocimiento representadas en CUNIMAD.

Ninguno de los miembros del CEI tendrá intereses que puedan interferir en el cumplimiento de las funciones que deban desempeñar como parte del Comité. Los posibles conflictos de intereses se expondrán por escrito ante la Secretaría del CEI cumplimentando el formulario correspondiente (Anexo I).

## **VIII. Miembros del CEI**

Los miembros del CEI serán designados por el Consejo Superior de CUNIMAD, a propuesta de la Comisión creada al efecto.

La renovación de los miembros del CEI se realizará periódicamente de forma escalonada, sin que afecte a más de la mitad de sus miembros, con el fin de asegurar la continuidad en la línea de actuación del CEI.

El Pleno del CEI, a propuesta de su Presidente o Secretario, podrá proponer la sustitución de un miembro del CEI en las siguientes circunstancias:

- Ausencias reiteradas no justificadas
- Incumplimiento reiterado de los reglamentos vigentes en el CEI

Cualquier miembro del CEI puede causar baja voluntaria, expresándolo al Presidente del CEI.

El CEI nombrará una Comisión Permanente que estará formada por el Presidente, Secretario y tres vocales elegidos entre los restantes miembros del CEI.

La renovación de los miembros vocales de la Permanente del CEI se realizará cada dos años. Los vocales de la Permanente serán renovados mediante propuesta y votación en sesión plenaria por los miembros presentes del CEI.

Los miembros del Comité estarán obligados a respetar el principio de confidencialidad respecto de los protocolos, proyectos, experimentos y, en general, de la información a la que tengan acceso por razón de su pertenencia al Comité, así como de los asuntos que se debatan en las reuniones

## **IX. Funciones de los miembros**

### ➤ **Del Presidente**

- Decidir, y/o delegar en el Secretario, la convocatoria de las reuniones ordinarias del Pleno del CEI y de la Permanente, así como el establecimiento del Orden del Día de las mismas
- Decidir las convocatorias extraordinarias del CEI
- Dirigir y moderar las reuniones del CEI
- Invitar a expertos externos al Comité a participar en la evaluación de aspectos concretos de los protocolos, según los acuerdos
- Promover la actualización de la normativa y reglamentos internos en función de los cambios de la legislación vigente
- Velar por el cumplimiento de los reglamentos vigentes
- Realizar el seguimiento y revisar la documentación que recibe el CEI
- Proponer la realización de seguimiento específicos a proyectos de investigación evaluados por el CEI
- Velar por el cumplimiento de la confidencialidad en los temas tratados en el CEI

### ➤ **Del Secretario (asistido por personal administrativo)**

- Convocar y fijar el correspondiente Orden del Día de las reuniones ordinarias y extraordinarias, previa consulta o por delegación del Presidente
- Recibir los proyectos y dejar constancia de su recepción
- Recibir, registrar, clasificar y en su caso reclamar los documentos necesarios para una correcta evaluación de los proyectos
- Asignar los proyectos a evaluar por cada miembro del CEI (ponente y suplente) sobre la base de su experiencia, formación y cualificación
- Remitir a los miembros del CEI la documentación correspondiente a cada convocatoria de acuerdo con los plazos fijados en el reglamento correspondiente
- Establecer las medidas de control que garanticen la recepción de la citada documentación
- Elaborar las actas de las reuniones y asegurar su distribución a todos los miembros del CEI en los términos previstos
- Dar lectura al acta de cada sesión antes de su aprobación (si procede)
- Recoger las firmas del Presidente y Secretaria del CEI en los documentos del acta ya aprobada
- Comunicar, en el plazo establecido en el reglamento correspondiente, los resultados al solicitante (promotor o investigador), de las decisiones del CEI
- Emitir las certificaciones correspondientes a los proyectos aprobados por el CEI
- Mantener la correspondencia derivada de la gestión de los temas propios del CEI
- Controlar el archivo de los proyectos, incluidas las modificaciones, informes y la correspondencia
- Elaborar, junto con el Presidente, la memoria anual del CEI (auditoria interna)

- Velar por la preservación de la confidencialidad en todos los procesos en los que interviene el CEI

➤ **De los vocales**

- Participar en el debate y evaluación de todos los proyectos presentados al CEI
- Redactar, enmendar (si procede) y tomar nota de la aprobación de las actas de las sesiones a las que hayan asistido
- Preservar la confidencialidad de los temas tratados
- Asegurar la custodia de los documentos recibidos hasta su destrucción
- Emitir informe, preferentemente por escrito de aquellos proyectos en los que sea ponente
- Si va a faltar a la sesión, excusar la asistencia ha de proponer (de entre los vocales) un secretario accidental al Presidente y emitir informe por escrito

➤ **Del personal administrativo**

- Colaborar con el Secretario del CEI para la realización de sus funciones
- La gestión administrativa de todos los documentos relacionados con el normal funcionamiento del CEI, incluido el mantenimiento y actualización de las bases de datos
- Al igual que el resto de los miembros del CEI, deberá preservar la confidencialidad de toda la documentación, garantizando la custodia de la misma

**X. Derechos de los miembros del CEI**

- A participar en las sesiones
- A recibir, al inicio de su colaboración en el CEI, los reglamentos de funcionamiento del Comité, así como la legislación y documentación básica en investigación biomédica
- A conocer la documentación completa y a recibir, con tiempo suficiente, la convocatoria y una copia completa y final de la documentación relativa a los asuntos incluidos que hayan de dictaminarse
- A que las sesiones transcurran con orden
- A pedir, guardada la confidencialidad, el parecer experto de terceros
- A pedir, por razones graves, la suspensión de la autorización concedida a un protocolo, para que sea revisado y/o modificado
- A tener conocimiento de los accidentes y reacciones adversas que se produzcan en el curso de un estudio aprobado por el CEI
- A contar con los medios necesarios para poder realizar su cometido

**XI. Obligaciones de los miembros del CEI**

- De guardar secreto de lo que hayan conocido por su función en el CEI, y firmar el documento

de confidencialidad al inicio de su participación en el CEI (Anexo II)

- De asistir y participar en las sesiones.
- De solicitar, cuando lo crean necesario, la opinión cualificada y también la participación de expertos externos en la fase deliberativa de las sesiones
- De excluir cualquier conflicto de intereses en sus decisiones, de modo que, si su objetividad estuviera de algún modo influida por intereses económicos o ideológicos en un protocolo, se excluirán voluntariamente de su debate y votación
- De estudiar y formar con independencia su parecer personal acerca de los asuntos que el CEI haya de dictaminar
- De proponer los cambios que hagan más objetivas y completas las Actas de las sesiones del CEI

## **XII. Nombramiento de expertos ajenos al CEI y sus funciones**

En aquellos casos en que se considere necesario podrá requerirse la colaboración de expertos ajenos al CEI.

Los expertos serán elegidos a propuesta de los miembros del CEI asignados al proyecto (ponente y suplente), teniendo en cuenta que no tengan ningún interés en el estudio que se vaya a evaluar.

Los expertos respetarán el principio de confidencialidad.

Los expertos podrán informar de forma oral o escrita, para que su opinión llegue a todos los miembros del CEI.

La resolución final de los estudios para los que se pida la opinión del experto es competencia del CEI.

## **XIII. Revisión de este reglamento**

El contenido de este reglamento se revisará cada dos años, en el mes de junio de los años pares. Podrán proponerse también modificaciones ocasionales cuando así lo soliciten por escrito la mitad más uno de los miembros del CEI o cuando el Presidente lo proponga como consecuencia de modificaciones de la legislación que deban introducirse en el procedimiento.

## **Anexo I:**

### **Declaración de conflictos de intereses**

El Comité de Ética de la Investigación de CUNIMAD evalúa proyectos de investigación presentados por investigadores de CUNIMAD, en los que se incluyen personas o se usan muestras o datos de origen humano.

Esta declaración de conflicto de intereses se refiere tanto a los de tipo financiero o económicos, como a las circunstancias laborales y a las relaciones institucionales de cada uno de los miembros del Comité.

Un conflicto de intereses se produce cuando el juicio profesional sobre los intereses primarios, como la seguridad de las personas o la validez de la investigación, puede estar influido por intereses secundarios, tales como beneficios financieros, de prestigio o de promoción personal o profesional. Pueden también hacer referencia a beneficios para el departamento o unidad bajo responsabilidad directiva de un miembro del Comité.

El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico.

A continuación, se presenta un formulario de declaración de conflictos de intereses diseñado con el fin de recoger los aspectos señalados anteriormente. Se declararán los intereses actuales y de los tres últimos años.

**Formulario de declaración de conflictos de intereses**

Nombre y apellidos:

Institución en la que trabaja:

Departamento en el que trabaja:

Director del Departamento:

Puesto de trabajo que ocupa:

Teléfono de contacto:

---

Tras haber leído y comprendido la información remitida sobre la declaración de conflictos para formar parte del CEI, formulo la siguiente declaración:

**A - Intereses personales**

Líneas de trabajo

Grupos con los que trabaja habitualmente





**B - Otros intereses de los que podrían derivar conflictos de intereses no señalados en los apartados anteriores (especificar).**

Firma

Fecha

## Anexo II: Compromiso de confidencialidad

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_.

Yo, \_\_\_\_\_ con D.N.I  
\_\_\_\_\_ en mi condición de miembro o participante en el Comité de  
Ética de Investigación de CUNIMAD, declaro expresa y formalmente conocer:

1. La obligación de guardar secreto en relación con todos aquellos datos e información de carácter confidencial (documentos de investigación clínica, solicitud de becas, deliberaciones en las reuniones...) que, como consecuencia del desempeño de mis actividades, pueda tener conocimiento.
2. La obligación de adoptar todas las medidas de seguridad, necesarias y exigidas por CUNIMAD sobre toda la información que maneje en el desarrollo de mis actividades profesionales, siendo irrelevante el soporte que la contenga.

En consecuencia, manifiesto mi compromiso de cumplir con el deber de confidencialidad en los términos declarados anteriormente, también tras finalizar mi relación profesional o académica con el Comité de Ética de Investigación de CUNIMAD.

Firma. \_\_\_\_\_