

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL CES ESCUNI

La investigación e innovación desarrollada en el ámbito universitario debe registrarse no sólo por criterios de rigor metodológico, sino también por principios éticos fundamentales que aseguren el respeto a la dignidad humana, la protección de los derechos fundamentales de las personas participantes y la integridad científica. En este contexto, la legislación española establece directrices claras para la creación y funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación.

La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, crea el *Comité Español de Ética de la Investigación* como órgano consultivo en materia de ética en la investigación científica y técnica e innovación. Por otro lado, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, regula los ensayos clínicos con medicamentos y establece la figura de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), definiendo sus funciones y procedimientos.

En coherencia con este marco normativo y comprometido con los valores de integridad científica, calidad investigadora y responsabilidad social, el Centro de Educación Superior Escuni (en adelante, CES Escuni) establece el presente *Reglamento del Comité de Ética de la Investigación*. Este reglamento tiene como objetivo regular la evaluación ética independiente de los proyectos de investigación desarrollados por el personal docente e investigador, el alumnado y otros miembros de la comunidad universitaria. Se desea así asegurar la transparencia, la equidad y la responsabilidad en la aplicación en el ámbito de la investigación de los valores éticos fundamentales que sustentan la integridad y la excelencia de nuestra comunidad universitaria.

Este reglamento interno establece el marco normativo que rige la composición, las funciones, los procedimientos y el funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación del CES Escuni (en adelante el Comité de Ética o CEI). En consonancia con el compromiso institucional de promover y salvaguardar los principios éticos en todas las actividades académicas, de investigación y de gestión, este documento detalla las directrices que orientarán la labor del CEI en su misión de ofrecer un espacio de análisis, asesoramiento y resolución ante dilemas éticos.

Este Comité estará especialmente orientado a la evaluación de proyectos en el ámbito de las ciencias de la educación, la pedagogía, la educación social y disciplinas afines, excluyendo la investigación de carácter clínico o biomédico, que se rige por normativas específicas. Estamos, por tanto, ante un Comité de Ética en Investigación Social.

1. DEFINICIÓN DE COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. El Comité de Ética del CES Escuni es un órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, que actúa en el ámbito de la investigación desarrollada en el centro. Tiene como finalidad garantizar el cumplimiento de los principios éticos fundamentales, la normativa vigente y las buenas prácticas científicas, mediante la evaluación de proyectos.

1.2. Su ámbito de actuación incluye proyectos que impliquen interacción con personas, tratamiento de datos personales, observación en contextos sociales o educativos, encuestas, entrevistas u otros procedimientos que puedan afectar a los derechos, el bienestar o la dignidad de las personas participantes.

1.3. El Comité no será competente para evaluar investigaciones clínicas o biomédicas, ni aquellas que impliquen muestras biológicas, experimentación con animales, organismos genéticamente modificados o agentes químicos o biológicos. Las solicitudes que excedan sus competencias serán rechazadas.

1.4. El Comité velará por que toda investigación se rija por los principios de integridad científica, respeto a las personas, consentimiento informado, confidencialidad, equidad y protección de colectivos vulnerables, especialmente en el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos personales.

1.5. Como órgano independiente, el Comité actuará con objetividad, imparcialidad y responsabilidad, libre de influencias externas o jerárquicas. Cualquier intento de presión será considerado una infracción grave. En caso de producirse, la persona afectada deberá comunicarlo a la Presidencia en un plazo máximo de 48 horas. La Presidencia advertirá formalmente al investigador responsable y, si se repite, suspenderá la valoración del proyecto durante un periodo de doce meses.

1.6. El Comité depende funcionalmente de la Subdirección de Ordenación Académica e Investigación para fines operativos, y orgánicamente de la Dirección del CES Escuni, en calidad de Representante legal de la Titularidad y en atención a sus funciones institucionales.

Esta doble dependencia no afecta su autonomía técnica. La Dirección podrá solicitar información general y agregada sobre la actividad del Comité, la cual se incluirá en informes periódicos sin comprometer la confidencialidad de proyectos ni deliberaciones.

1.7. Ante cuestiones no previstas en este reglamento, la Presidencia podrá elevar consultas al Consejo de Dirección del centro. Esta actuación suspenderá temporalmente el cómputo de plazos, circunstancia que deberá comunicarse a la persona solicitante.

2. FINALIDAD

El Comité tiene por finalidad garantizar el respeto a los principios éticos en los proyectos de investigación desarrollados en el CES Escuni, evaluando su adecuación normativa y promoviendo una cultura investigadora responsable.

Asimismo, el Comité velará por que las investigaciones respeten el entorno institucional o comunitario en el que se desarrollen, recabando, cuando proceda, consentimiento u opinión de sus responsables.

3. ESTRUCTURA

3.1. Composición

El Comité estará constituido por un número impar de miembros no inferior a cinco ni superior a nueve, designados por el Consejo de Dirección del CES Escuni, entre personas con experiencia en investigación, formación ética y conocimiento normativo en los ámbitos propios del centro.

La composición del Comité deberá respetar criterios de multidisciplinariedad y garantizar, en la medida de lo posible, la representación equilibrada de género.

El Comité estará integrado por:

a) **Presidencia:** una persona designada entre el personal docente e investigador con experiencia acreditada en investigación y conocimiento de cuestiones éticas, que ejercerá la representación institucional del Comité.

b) **Secretaría:** La Secretaría podrá ser ejercida por personal docente o administrativo del centro. En caso de ser vocal designado, tendrá voz y voto; en caso contrario, actuará con voz, pero sin voto.

c) **Vocalías:** un mínimo de tres y un máximo de siete personas, preferentemente investigadores externos al CES Escuni, que cuenten con experiencia en investigación y docencia universitaria en el ámbito educativo, pedagógico, psicológico o social. Se procurará incluir, al menos:

- Una persona con conocimientos en protección de datos y normativa aplicable.
- Una persona con formación o experiencia específica en ética de la investigación.
- Una persona externa al centro universitario, que aporte una perspectiva independiente.

3.2. Designación de los miembros y proceso de selección

3.2.1. Órgano competente

La designación de los miembros del Comité corresponde al Consejo de Dirección del CES Escuni, a propuesta de la Dirección del centro o de la Subdirección de Ordenación Académica e Investigación.

3.2.2. Proceso de selección

La selección de los miembros del Comité se realizará mediante un procedimiento contrastado en el Consejo de Dirección del CES Escuni, que tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- a) Experiencia acreditada en investigación, especialmente en el ámbito de las ciencias de la educación, pedagogía, psicología, educación social u otras disciplinas afines al perfil académico del centro.
- b) Conocimientos o formación específica en ética de la investigación, protección de datos o normativa sobre derechos fundamentales.
- c) Capacidad de análisis crítico, independencia de criterio y compromiso con los principios de integridad académica.
- d) En el caso de miembros externos, se valorará su independencia respecto a la estructura académica del centro y su experiencia en participación en órganos de evaluación, comités éticos o funciones afines.

3.2.3. Duración del mandato

Los miembros del Comité pertenecientes al personal del CES Escuni serán designados por un periodo de *tres años*, renovable en periodos adicionales. Las renovaciones deberán garantizar la continuidad y experiencia del Comité, permitiendo una renovación parcial y progresiva de sus miembros. Los vocales externos del Comité de Ética suscribirán individualmente acuerdos de colaboración con el CES Escuni en los que se indiquen el periodo de pertenencia.

3.2.4. Renuncia, cese y sustituciones

Los miembros del Comité cesarán en sus funciones por alguna de las siguientes causas:

- a) Expiración del período para el que fueron designados, salvo renovación conforme al procedimiento previsto.
- b) Renuncia voluntaria comunicada por escrito a la Presidencia del Comité.
- c) Incapacidad sobrevenida que impida el ejercicio de las funciones del cargo.
- d) Pérdida de la vinculación con el centro universitario, en el caso de miembros internos, o finalización anticipada del acuerdo de colaboración, en el caso de miembros externos.
- e) Incumplimiento grave o reiterado de las funciones asignadas, incluidas las relativas a la asistencia, la confidencialidad y la imparcialidad, previa audiencia a la persona interesada.
- f) Incompatibilidad sobrevenida con el ejercicio del cargo, derivada de nombramientos, cargos o situaciones que puedan suponer conflicto de intereses.

El procedimiento de cese será instruido por el órgano de designación, de oficio o a instancia de la Presidencia del Comité, garantizando en todo caso el derecho de audiencia a la persona afectada, salvo en los supuestos de renuncia voluntaria o expiración del mandato.

En caso de vacante, renuncia o cese, se nombrará un sustituto que completará el tiempo restante del mandato original.

3.2.5. Incompatibilidades

No podrán formar parte del Comité personas que desempeñen cargos unipersonales de gobierno con competencias directas en la gestión de proyectos de investigación o evaluación académica de los mismos, ni aquellas en las que concurran situaciones de conflicto de intereses manifiesto.

3.3. Miembros del Comité

Los miembros que formarán parte del Comité de Ética serán los siguientes:

- *Presidencia:* Subdirector/a de Ordenación Académica e Investigación del CES Escuni.
- *Secretario:* PDI o PTGAS del CES Escuni designado por Consejo de Dirección.
- *Vocales:* personas cualificadas designadas por el Consejo de Dirección de Escuni.

La composición del Comité será pública y se mantendrá actualizada mediante resolución del Consejo de Dirección, publicada en los medios oficiales del CES Escuni. Los nombres de los miembros del Comité de Ética no formarán parte de este reglamento, a fin de preservar su vigencia y adaptabilidad.

3.4. Comisión Permanente

El Comité podrá constituir, si así lo acuerda, una Comisión Permanente formada por la Presidencia, la Secretaría y dos vocalías, para la tramitación ágil de solicitudes que no presenten una complejidad significativa. Las resoluciones adoptadas por esta comisión deberán ser comunicadas al pleno del Comité en la siguiente sesión ordinaria.

3.5. Comisiones específicas o técnicas

El Comité podrá crear, cuando la naturaleza de los proyectos lo requiera, comisiones técnicas o grupos de trabajo *ad hoc* para el análisis de materias específicas o proyectos complejos, integradas por miembros del Comité y, si fuera necesario, por personas expertas externas, quienes actuarán con voz, pero sin voto.

4. FUNCIONES

4.1. Funciones generales del órgano

Corresponde al Comité, en su conjunto, el ejercicio de las siguientes funciones:

- a) Evaluar y emitir dictamen sobre los proyectos de investigación que, conforme al presente reglamento, deban ser sometidos a revisión ética.
- b) Garantizar que las investigaciones realizadas en el CES Escuni respeten los principios de integridad científica, confidencialidad, consentimiento informado, respeto a la dignidad humana, y demás normas éticas y legales aplicables.

- c) Colaborar con otros comités éticos, redes universitarias o instituciones competentes en el ámbito de la ética de la investigación.

4.2. Funciones de la presidencia

Corresponde a la Presidencia del Comité de Ética el ejercicio de las siguientes funciones:

- a) Representar institucionalmente al Comité ante otros órganos del CES Escuni y ante entidades externas.
- b) Convocar las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité, fijar el orden del día y presidir sus sesiones. Dichas sesiones serán de carácter telemático.
- c) Dirigir los debates, velar por el correcto desarrollo de las sesiones y garantizar la toma de decisiones conforme a las normas de funcionamiento establecidas.
- d) Visar los dictámenes e informes emitidos por el CEI y autorizar su remisión oficial.
- e) Impulsar el cumplimiento de las finalidades del Comité de Ética y coordinar el desarrollo de sus funciones generales.
- f) Informar al Consejo de Dirección sobre bajas voluntarias y ceses que se produzcan en el seno del Comité de Ética.
- g) Proponer la revisión del presente reglamento y de sus procedimientos internos, cuando se considere necesario para el mejor cumplimiento de sus fines.

4.3. Funciones de la secretaría

Corresponde a la Secretaría del Comité la gestión técnico-administrativa de su funcionamiento, incluyendo las siguientes funciones:

- a) Coordinar la planificación y convocatoria de las reuniones, en colaboración con la Presidencia, garantizando su difusión oportuna.
- b) Recibir, registrar y verificar las solicitudes de evaluación, abriendo los expedientes correspondientes y comprobando su adecuación formal y competencial.
- c) Distribuir la documentación a los miembros del Comité con la antelación necesaria para su estudio.
- d) Elaborar y custodiar las actas de las sesiones, así como los informes normalizados de evaluación, asegurando su coherencia con las deliberaciones y resoluciones adoptadas.
- e) Comunicar los dictámenes a las personas solicitantes, junto con las observaciones o recomendaciones correspondientes.
- f) Asistir en la gestión de conflictos de interés, solicitudes de modificación, prórrogas o alegaciones, tramitando la documentación asociada.

- g) Organizar y conservar el archivo documental del Comité, en soporte físico o digital, de conformidad con la normativa vigente.
- h) Proporcionar orientación básica a la comunidad universitaria sobre los procedimientos y requisitos del Comité, a través de los canales oficiales establecidos.

4.4. Funciones de las vocalías

Las personas que ejerzan las vocalías del Comité tendrán las siguientes funciones:

- a) Participar en las deliberaciones del Comité con voz y voto.
- b) Estudiar previamente los proyectos asignados, formular observaciones y propuestas durante las sesiones de evaluación.
- c) Formar parte de comisiones o grupos de trabajo específicos creados para el análisis de determinados casos o cuestiones temáticas.
- d) Informar de posibles conflictos de interés y abstenerse de participar en la evaluación de proyectos en los que exista implicación directa o indirecta.
- e) Realizar y presentar ante el Comité un informe de la valoración del proyecto asignado por el secretario.

5. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

5.1. Solicitud de evaluación

Toda persona investigadora vinculada al CES Escuni que desee desarrollar un proyecto que implique interacción con personas, tratamiento de datos personales o afectación de derechos fundamentales, deberá presentar al Comité una solicitud de evaluación ética, conforme al modelo normalizado disponible al efecto.

La solicitud deberá ir acompañada de una memoria del proyecto, con especial atención a los aspectos éticos, el protocolo de recogida de datos, el modelo de consentimiento informado y cualquier otro documento que el Comité considere necesario.

El proyecto deberá cumplir con la normativa vigente en materia de protección de datos personales. El Comité podrá requerir evidencia de dicho cumplimiento como parte del proceso de evaluación ética.

5.2. Admisión a trámite

La Secretaría del Comité verificará que la documentación esté completa y que el proyecto entra dentro del ámbito competencial del Comité de Ética. En caso contrario, podrá requerir subsanaciones o derivar el expediente a otro órgano competente.

En caso de que se detecte la realización de una investigación sin haber solicitado evaluación ética previa, el Comité podrá inadmitir el proyecto o exigir su paralización hasta valorar su adecuación retrospectiva, sin perjuicio de otras medidas que correspondan.

5.3. Asignación para evaluación

El proyecto será asignado a una vocalía ponente para su estudio preliminar, quien elaborará un informe interno con observaciones, recomendaciones o propuesta de resolución, que será presentado en la sesión correspondiente del Comité.

5.4. Evaluación colegiada

El Comité evaluará el proyecto en sesión constituida, conforme a los siguientes principios:

- a) Valoración de la adecuación metodológica y la proporcionalidad entre riesgos y beneficios para los participantes.
- b) Evaluación del cumplimiento de la normativa de protección de datos personales.
- c) Análisis de la claridad y suficiencia de la información facilitada a los participantes y del procedimiento de obtención del consentimiento informado.
- d) Identificación de riesgos éticos potenciales y recomendaciones para su mitigación.

5.5. Emisión de dictamen

Tras su deliberación, el Comité podrá emitir uno de los siguientes dictámenes:

- a) *Favorable*, si el proyecto cumple con los requisitos éticos establecidos.
- b) *Favorable condicionado*, si se requieren modificaciones o aclaraciones previas a la ejecución. La aprobación quedará supeditada a su cumplimiento.
- c) *No favorable*, si el proyecto presenta deficiencias éticas significativas que no pueden corregirse en su forma actual.

El dictamen será comunicado a la persona solicitante por escrito, en un plazo máximo de seis meses hábiles (agosto se considerará, a todos los efectos inhábil) desde la recepción completa de la documentación, salvo causas justificadas debidamente notificadas.

6. DEBER DE CONFIDENCIALIDAD

6.1. Obligación general

Todas las personas que formen parte del Comité, así como aquellas que participen de forma puntual en sus actividades, incluyendo expertos externos, personal de apoyo o colaboradores, están obligadas a mantener la más estricta confidencialidad respecto a toda la información, documentación, cuestiones planteadas y decisiones a las que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones. Por tanto, las deliberaciones del CEI serán confidenciales, en las actas se recogerán los acuerdos adoptados y las cuestiones relevantes de la valoración.

Todos los miembros del Comité y personas colaboradoras deberán firmar, en el momento de su incorporación o designación, una declaración de compromiso de confidencialidad, cuyo incumplimiento podrá dar lugar a su cese o exclusión, sin perjuicio de otras responsabilidades laborales, civiles o penales en las que pudieran incurrir.

Los expedientes y documentos tramitados por el Comité estarán bajo la custodia de la Secretaría y solo podrán ser consultados por las personas con interés legítimo, en el marco del procedimiento de evaluación correspondiente, y con pleno respeto a la normativa vigente en materia de protección de datos.

6.2. Alcance de la confidencialidad

El deber de confidencialidad subsistirá incluso después del cese o expiración del mandato de las personas que hayan formado parte del Comité o hayan colaborado con el mismo. La obligación de confidencialidad se extiende a:

- a) Los contenidos de los proyectos de investigación presentados al Comité.
- b) Los datos personales o sensibles incluidos en las solicitudes o documentos asociados.
- c) Las deliberaciones mantenidas durante las sesiones del Comité.
- d) Los informes internos, votos y opiniones expresadas por los miembros del Comité.
- e) Cualquier otra información clasificada, no pública o que pueda afectar a los derechos de los investigadores o participantes.

7. CONFLICTO DE INTERESES

7.1. Definición

Se entenderá por conflicto de intereses cualquier situación en la que una persona miembro del Comité de Ética, o colaboradora en sus actuaciones, mantenga una relación personal, profesional, académica o económica con el proyecto o las personas implicadas en el mismo, que pueda comprometer su objetividad, imparcialidad o independencia en el proceso de evaluación.

7.2. Supuestos de conflicto de intereses

Podrán considerarse, entre otros, los siguientes casos:

- a) Participación directa como persona investigadora principal o integrante del equipo de investigación del proyecto evaluado.
- b) Relación de parentesco por consanguinidad o afinidad hasta el segundo grado con alguno de los investigadores del proyecto.
- c) Existencia de relaciones profesionales recientes o actuales con alguna de las personas solicitantes o con el grupo de investigación (por ejemplo, dirección de trabajos académicos, coautoría reciente, pertenencia a la misma unidad, etc.) en los últimos cinco años.
- d) Intereses económicos, contractuales o institucionales que pudieran estar relacionados con el contenido del proyecto evaluado.
- e) Cualquier otra circunstancia que pueda afectar la percepción pública de la imparcialidad del proceso.

Si se detecta un conflicto de intereses no declarado con posterioridad a la emisión del dictamen, el Comité podrá revisar su decisión y, en su caso, reabrir el procedimiento de evaluación para garantizar la validez del proceso, sin perjuicio de las responsabilidades disciplinarias.

7.3. Deber de abstención

Toda persona miembro del Comité que identifique un posible conflicto de intereses en relación con un proyecto deberá comunicarlo inmediatamente a la Presidencia y abstenerse de participar en su evaluación, deliberación y votación, así como de acceder a su documentación durante el procedimiento.

En caso de abstención justificada, la Presidencia podrá designar a otro miembro para sustituir al afectado en la evaluación del proyecto concreto, o redistribuir la carga de trabajo entre las vocalías restantes.

En caso de que exista discrepancia sobre la pertinencia de una abstención, cualquier miembro del Comité podrá solicitar la recusación de otro, justificadamente y por escrito ante la Presidencia, quien resolverá previa consulta con la Secretaría y, si procede, con el propio Comité.

8. NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

8.1. Convocatoria y periodicidad de las sesiones

El Comité de Ética de la Investigación se reunirá en sesión ordinaria una vez al mes durante el periodo lectivo. Las fechas serán publicadas por las vías oficiales del CES Escuni.

El Comité podrá celebrar sesiones extraordinarias cuando lo solicite la Presidencia, una tercera parte de las vocalías, o el Consejo de Dirección, por motivos justificados.

Las convocatorias serán realizadas por la Presidencia, con al menos **diez días hábiles** de antelación, e incluirán el orden del día, la documentación necesaria y, en su caso, los proyectos a evaluar.

8.2. Constitución y quórum

Para que el Comité pueda deliberar y adoptar acuerdos válidamente, será necesaria la presencia de la Presidencia (o persona en quien delegue), de la Secretaría y de, al menos, la mitad más uno de las vocalías con derecho a voto. En caso de empate en la votación, el voto de la Presidencia será dirimente.

8.3. Forma de celebración

Las reuniones se **celebrarán de manera virtual**, siempre que se garantice la participación efectiva, el acceso a la documentación y el respeto al principio de confidencialidad.

Los miembros deberán participar personalmente en las sesiones. Excepcionalmente, y por causas justificadas, podrán delegar su voto por escrito, salvo en asuntos que requieran deliberación colegiada.

8.4. Adopción de acuerdos

Los acuerdos del Comité se adoptarán siempre por mayoría absoluta de sus miembros, es decir, la mitad más uno de los votos válidamente emitidos.

La Secretaría levantará acta de cada sesión, en la que se harán constar las personas asistentes, los temas tratados, las deliberaciones relevantes y los acuerdos adoptados. Las actas deberán ser aprobadas en la siguiente sesión ordinaria.

8.5. Regulación supletoria

En lo no previsto en el presente reglamento, el funcionamiento del Comité se ajustará a las normas generales aplicables a los órganos colegiados recogidas en la **Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público**, y a la normativa interna del centro universitario.

9. EMISIÓN DE INFORMES

9.1. Carácter de los informes

Los informes emitidos por el Comité de Ética tendrán carácter técnico y consultivo, y estarán orientados a valorar la adecuación ética de los proyectos presentados. En aquellos casos en que la normativa aplicable o la convocatoria de ayudas lo exijan, el informe del comité será preceptivo y deberá obtenerse con carácter previo al inicio de la investigación.

Los informes del Comité deberán contener, como mínimo:

- a) Identificación del proyecto, incluyendo título, persona responsable y fecha de evaluación.
- b) Descripción resumida del objeto del proyecto y su contexto.
- c) Valoración de los aspectos éticos evaluados, incluyendo consentimiento informado, tratamiento de datos, riesgo para los participantes y medidas de protección adoptadas.
- d) Resultado de la evaluación, con indicación del dictamen emitido: favorable, favorable condicionado o no favorable.
- e) En su caso, condiciones específicas que deberán cumplirse antes de iniciar el proyecto.
- f) Fecha de emisión del informe y firma de la Presidencia y de la Secretaría del Comité.

9.2. Procedimiento de emisión

El informe se elaborará tras la deliberación colegiada del Comité en sesión formal. La Secretaría será responsable de redactar el informe conforme a lo acordado y de incorporarlo al expediente del proyecto. El documento será firmado por la Presidencia y la Secretaría y remitido a la persona solicitante por medios oficiales.

El contenido del informe estará sujeto al deber de confidencialidad y no podrá ser divulgado públicamente sin consentimiento expreso de la persona solicitante. Los informes serán archivados por la Secretaría del Comité, conservándose conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos y archivo institucional.

9.3. Validez de los informes

El informe favorable tendrá una validez de doce meses desde su emisión. Si el inicio del proyecto se retrasa más allá de ese plazo, o si se introducen modificaciones sustanciales, deberá solicitarse una reevaluación o una prórroga del informe, que podrá ser concedida por la Presidencia o por el Comité en sesión ordinaria.

10. ALEGACIONES

10.1. Presentación de alegaciones

Las alegaciones deberán presentarse por escrito, mediante el formulario habilitado, en un plazo máximo de **10 días hábiles** desde la notificación del dictamen. Podrán acompañarse de documentación complementaria.

El investigador responsable podrá presentar alegaciones ante el Comité de Ética en los siguientes casos:

- a) Cuando reciba un dictamen favorable condicionado y desee justificar o matizar alguno de los requisitos establecidos.
- b) Cuando reciba un dictamen desfavorable y considere que puede aportar información o argumentos adicionales que no fueron contemplados inicialmente.

10.2. Evaluación y resolución de las alegaciones

Las alegaciones serán revisadas por la Presidencia y la vocalía ponente original del expediente, quienes valorarán si procede elevar el asunto de nuevo al Comité en sesión ordinaria. El Comité podrá ratificar el dictamen inicial o emitir uno nuevo si se considera que la información aportada modifica sustancialmente la valoración ética del proyecto.

El Comité resolverá las alegaciones en un plazo máximo de 3 meses hábiles desde su presentación. La resolución será comunicada por escrito a la persona interesada, junto con los argumentos que la fundamenten.

11. MODIFICACIONES RELEVANTES

11.1. Obligación de notificación

El investigador responsable deberá comunicar al Comité cualquier modificación sustancial del proyecto aprobado que pueda afectar a su dimensión ética. Esto incluye, entre otros:

- a) Cambios en los objetivos, metodología o población participante.
- b) Introducción de nuevos instrumentos de recogida de datos o de nuevas técnicas de análisis.
- c) Ampliación del número o tipo de participantes, especialmente si se incorporan colectivos vulnerables.
- d) Alteraciones en los procedimientos de consentimiento informado o protección de datos.
- e) Cambios en la composición del equipo investigador, especialmente si afectan a la persona responsable.

Las modificaciones deberán notificarse por escrito a la Secretaría del Comité, mediante el formulario correspondiente, indicando con claridad el cambio propuesto, su justificación y su posible repercusión ética. Estos cambios pueden suponer una nueva valoración por parte del Comité de Ética.

La no comunicación de una modificación sustancial del proyecto aprobado supone la asunción de todas las consecuencias legales y penales que puedan derivar de su implementación no autorizada.

11.2. Evaluación

La Presidencia, con apoyo de la vocalía ponente original, valorará si la modificación requiere una nueva evaluación completa, una reevaluación parcial o si puede aceptarse sin revisión formal. En caso de duda o de especial relevancia, la modificación será incluida en el orden del día de la siguiente sesión del Comité.

Hasta que la modificación haya sido evaluada y aprobada, el dictamen inicial quedará suspendido en lo que respecta a los aspectos modificados. No podrá aplicarse el nuevo diseño sin la validación ética correspondiente.

Si la modificación compromete alguno de los principios éticos esenciales, el Comité podrá emitir un nuevo dictamen con condiciones adicionales o incluso revocar el informe favorable previamente otorgado.

12. SEGUIMIENTO DE PROYECTOS CON INFORME FAVORABLE

12.1. Finalidad del seguimiento

El seguimiento tiene por objeto garantizar que los proyectos de investigación aprobados por el Comité de Ética se desarrollen conforme a los principios éticos que motivaron la emisión del informe favorable, y que se mantenga la protección de los derechos, el bienestar y la dignidad de las personas participantes durante toda la ejecución del estudio.

12.2. Obligaciones del equipo investigador

Las personas responsables de los proyectos con informe favorable deberán:

- a) Notificar cualquier modificación relevante del diseño del proyecto, según lo previsto en el artículo correspondiente del presente reglamento.
- b) Comunicar cualquier incidencia ética significativa que ocurra durante la ejecución del proyecto.
- c) Facilitar al Comité, si este lo solicita, información actualizada sobre el desarrollo del estudio, en particular respecto al cumplimiento del protocolo aprobado.

12.3. Solicitud de información

El Comité podrá, en cualquier momento, solicitar información adicional sobre el estado del proyecto, especialmente en los siguientes supuestos:

- a) Cuando existan dudas razonables sobre el cumplimiento del dictamen.
- b) Cuando se hayan recibido alegaciones, quejas o denuncias relacionadas con la ejecución del proyecto.
- c) Cuando se trate de proyectos de larga duración, con población vulnerable o en entornos de especial sensibilidad.

El/los solicitantes dispondrán de un plazo máximo de 20 días hábiles para su subsanación a contar desde el día siguiente de la solicitud realizada por el secretario. En el caso de no poder realizar dicha subsanación en tiempo y forma, el/los solicitantes, deberán remitir escrito motivado a la secretaría del Comité de Ética, que acordará discrecionalmente la ampliación

del plazo por el tiempo mínimo indispensable. De no realizarse la solicitud en el plazo establecido, el proceso deberá iniciarse de nuevo.

12.4. Informe final

En proyectos financiados o sujetos a convocatorias públicas, el Comité podrá requerir un informe final de ejecución ética al concluir la investigación, en el que se detalle el cumplimiento del protocolo aprobado, el tratamiento de los datos y los resultados obtenidos. Este informe deberá ser presentado en el plazo máximo de **dos meses** desde la finalización del trabajo de campo, salvo que se indique otro plazo en el dictamen favorable.

En caso de que el Comité detecte indicios de incumplimiento grave o reiterado de las condiciones establecidas en el dictamen favorable, podrá:

- a) Requerir la corrección inmediata de las irregularidades detectadas.
- b) Revocar el informe favorable y notificarlo a la dirección del centro y, en su caso, a la entidad financiadora.
- c) Remitir el expediente al órgano competente para que valore la posible apertura de un procedimiento disciplinario, si procede.

12.5. Colaboración con otros órganos

El seguimiento ético podrá coordinarse con otros órganos del centro universitario, especialmente aquellos responsables de la protección de datos, la calidad investigadora o la supervisión de trabajos académicos.

13. MEMORIA ANUAL

El Comité de Ética elaborará una memoria anual en la que se recoja de forma sistemática y objetiva la actividad desarrollada durante el año académico correspondiente.

La memoria anual deberá incluir, al menos, los siguientes apartados:

- a) Número total de solicitudes de evaluación recibidas.
- b) Tipología de los proyectos evaluados (trabajos académicos, proyectos financiados, investigaciones individuales, etc.).
- c) Dictámenes emitidos clasificados por tipo (favorables, favorables condicionados, no favorables).
- d) Proyectos reevaluados tras alegaciones o modificaciones relevantes.
- e) Actividades de seguimiento realizadas.

- f) Formación, talleres, jornadas o actividades de sensibilización organizadas o en las que haya participado el Comité.
- g) Incidencias destacadas, mejoras implementadas y recomendaciones para el ejercicio siguiente.
- h) Propuestas de mejora normativa o procedimental, si las hubiera.

La memoria será redactada por la Secretaría del Comité, revisada por la Presidencia y aprobada por el Comité en sesión ordinaria. Una vez aprobada, se remitirá al órgano de gobierno competente en materia de investigación del centro universitario. Se podrá publicar un resumen público de la memoria, sin datos identificativos ni sensibles, como medida de transparencia institucional.

La memoria tendrá carácter técnico y no vinculante, aunque sus contenidos podrán ser utilizados para fundamentar propuestas de revisión normativa, organización de formación especializada o mejora de los procedimientos internos del Comité.

14. ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

14.1 Documentación archivada

La Secretaría del Comité de Ética será la responsable de la gestión, archivo y custodia de toda la documentación generada en el marco de las funciones del Comité.

Formará parte del archivo del Comité, entre otros, la siguiente documentación:

- a) Solicitudes de evaluación presentadas por los investigadores.
- b) Informes y dictámenes emitidos por el Comité.
- c) Actas de las sesiones del Comité.
- d) Correspondencia y comunicaciones oficiales.
- e) Informes finales de proyectos, cuando hayan sido requeridos.
- f) Formularios de confidencialidad y de conflicto de intereses firmados por sus miembros.

El acceso a la documentación archivada estará restringido al personal autorizado, y se garantizará en todo momento el cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos personales y de acceso a la información pública. La información contenida en los expedientes no podrá ser divulgada ni utilizada para fines distintos a los establecidos en el presente reglamento.

14.2. Plazo de conservación

La documentación relativa a los proyectos de investigación evaluados será conservada por un periodo mínimo de cinco años desde la finalización del proyecto, salvo que la normativa aplicable establezca un plazo superior.

Las actas, informes anuales y otros documentos de valor institucional o histórico se conservarán de forma permanente o conforme al calendario de conservación documental del centro universitario.

El archivo podrá mantenerse en formato físico, digital o mixto, siempre que se garantice la integridad, autenticidad y disponibilidad de la documentación, así como su trazabilidad en caso de revisión o auditoría.

Transcurrido el plazo legal de conservación, la eliminación de la documentación se realizará conforme a los procedimientos establecidos por el centro universitario, garantizando la destrucción segura de los datos de carácter personal y confidencial.

15. DIFUSIÓN, TRANSPARENCIA Y ACCESO PÚBLICO

El Comité de Ética garantizará la visibilidad institucional de su existencia, funciones y procedimientos mediante un espacio propio en la página web oficial del CES Escuni, accesible a toda la comunidad académica.

El sitio web de Escuni deberá incluir, como mínimo, la siguiente información relativa al Comité de Ética:

- a) El texto íntegro del Reglamento del Comité de Ética vigente.
- b) Información sobre las funciones, composición y estructura del Comité.
- c) Los formularios y modelos normalizados para la presentación de solicitudes, alegaciones, informes finales y comunicaciones de modificaciones.
- d) Una guía orientativa sobre los tipos de proyectos que deben ser sometidos a evaluación ética.
- e) Información general sobre el procedimiento de evaluación y los criterios que rigen la emisión de informes.
- f) Dirección de contacto institucional del Comité, canal oficial de recepción de solicitudes y plazos orientativos.

- g) En su caso, el resumen público de la memoria anual.
- h) Enlaces a normativa relevante sobre ética en investigación y protección de datos personales.

La Secretaría del Comité, en coordinación con el servicio de comunicación o informática del centro, será responsable de mantener actualizada la información publicada, así como de asegurar que los enlaces, formularios y documentos disponibles sean los vigentes.

Toda la información publicada deberá garantizar los principios de accesibilidad digital, lenguaje claro y usabilidad, de conformidad con la normativa aplicable y los estándares institucionales de comunicación.

DISPOSICIONES FINALES

Disposición adicional única. Aplicación supletoria

En lo no previsto en el presente reglamento, será de aplicación supletoria la legislación vigente en materia de ética en la investigación, protección de datos personales, derechos fundamentales, así como el Reglamento de Régimen Interno del CES Escuni y, en su caso, de la Universidad Pontificia de Salamanca a la que está adscrito.

Disposición transitoria única. Constitución inicial del Comité

El Consejo de Dirección procederá a la constitución del primer Comité de Ética del CES Escuni en un plazo máximo de cuatro meses hábiles desde la entrada en vigor del presente reglamento, conforme a los criterios de selección, composición y funcionamiento establecidos en el mismo.

Disposición derogatoria única. Derogación de disposiciones contradictorias

Quedan derogadas cuantas disposiciones internas, instrucciones o acuerdos previos se opongan a lo establecido en el presente reglamento, aunque no hayan sido formalmente publicados.

Disposición final primera. Revisión y modificación del reglamento

El presente reglamento podrá ser revisado y modificado por el Consejo de Dirección del CES Escuni, a iniciativa propia o a propuesta de la presidencia del Comité de Ética, siempre que

existan razones justificadas de mejora normativa, adecuación legal o actualización procedimental. Las modificaciones se darán a conocer a todo el PDI.

Disposición final segunda. Entrada en vigor

El presente reglamento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por la Junta de Titularidad del CES Escuni y su publicación en la página web oficial del centro.

Aprobado por la Junta de Titularidad del CES Escuni
Madrid, 11 de junio de 2025

ANEXO 1

Glosario de términos y definiciones

Para facilitar la comprensión del presente reglamento, se incluye un glosario de términos relevantes en el anexo. Los conceptos definidos en dicho apartado no se repetirán en el cuerpo principal del documento, salvo cuando sea estrictamente necesario.

1. Comité de Ética de la Investigación (CEI):

Órgano colegiado e independiente encargado de evaluar la dimensión ética de los proyectos de investigación desarrollados en el centro universitario, conforme a los principios de integridad científica, respeto a los derechos humanos y normativa vigente.

2. Evaluación ética:

Proceso mediante el cual se analiza un proyecto de investigación desde el punto de vista del respeto a los derechos de las personas participantes, la protección de datos personales, el cumplimiento del consentimiento informado, la proporcionalidad de los riesgos y beneficios, y la adecuación a los principios éticos y legales.

3. Persona investigadora responsable:

Miembro del personal docente e investigador o del estudiantado del centro universitario que asume la responsabilidad principal sobre el diseño y ejecución de un proyecto de investigación.

4. Participantes en la investigación:

Personas físicas que, de forma voluntaria y con su consentimiento, colaboran en un estudio proporcionando información, siendo observadas o implicadas de algún modo en el desarrollo del proyecto.

5. Consentimiento informado:

Proceso mediante el cual se informa a las personas participantes, de forma clara y comprensible, sobre la naturaleza, fines, riesgos y beneficios del estudio, asegurando que su participación es libre, voluntaria y revocable en cualquier momento.

6. Datos personales:

Cualquier información que permita identificar directa o indirectamente a una persona física, conforme al Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

7. Colectivos vulnerables:

Grupos de personas que, por su situación personal, social o legal, pueden requerir especial protección en contextos de investigación, como menores de edad, personas con discapacidad, personas mayores dependientes, personas en riesgo de exclusión, entre otros.

8. Dictamen ético:

Informe emitido por el Comité como resultado del proceso de evaluación, en el que se determina si el proyecto es favorable desde el punto de vista ético, si requiere modificaciones o si no puede aprobarse en su forma actual.

9. Modificación sustancial:

Cambio relevante en el diseño, metodología, población participante u otros aspectos del proyecto que pueda alterar las condiciones éticas bajo las cuales fue aprobado inicialmente.

10. Informe final de ejecución ética:

Documento que puede ser solicitado por el Comité al finalizar un proyecto, con el objetivo de valorar el cumplimiento de las condiciones éticas establecidas y verificar la correcta ejecución desde el punto de vista de la ética en la investigación.