

## REGLAMENTO

### Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos CEU-UCH

---

#### PREÁMBULO

La investigación con seres humanos, desde una perspectiva multidisciplinar incluyendo tanto a las Ciencias de la Salud, como a las Ciencias Humanas y Sociales, constituye un instrumento clave para hacer frente a los retos científicos actuales, asegurando el avance del conocimiento, la comprensión y mejora de la condición humana y el progreso de la sociedad.

La ética y la integridad científica se sitúan en la base del desarrollo científico, son consustanciales a la actividad investigadora, garantizan la buena praxis, inspiran confianza en la sociedad y constituyen el fundamento primario para el avance del conocimiento.

En la Universidad Cardenal Herrera CEU (UCH CEU), como parte de la Fundación Universitaria San Pablo CEU (FUSP CEU) y perteneciente a la Asociación Católica de Propagandistas (ACDP), los valores del humanismo cristiano constituyen el criterio de pensamiento y acción para la mejora de la sociedad, en consonancia con los principios de ética racional derivados de la naturaleza humana compartidos en un mundo multicultural.

Por ello, la UCH CEU apuesta por una investigación ética, de excelencia y relevante, que permita la transferencia del conocimiento en beneficio del ser humano y de la sociedad, salvaguardando en todo momento los derechos fundamentales, el bienestar, la integridad y la dignidad de la persona.

El presente Reglamento regula la actuación del Comité de Ética para la Investigación con Humanos (CEIH), órgano cuya misión es velar para que toda la investigación desarrollada en la UCH CEU respete los principios éticos en la investigación que implique la intervención sobre seres humanos, ya sean estas investigaciones realizadas sobre su cuerpo, con muestras humanas identificables o con sus datos personales (encuestas, cuestionarios, entrevistas, etc.).

## Artículo 1. DEFINICIÓN

El CEIH es un órgano colegiado dependiente del Vicerrectorado de Investigación, integrado en la estructura de la UCH CEU, cuya misión es proteger **y respetar** la dignidad, la integridad, y los derechos fundamentales de las personas que participan en una investigación científica, y velar por que se cumplan los principios éticos que deben orientar la investigación con seres humanos.

Esta misión será llevada a cabo a la luz del Magisterio de la Iglesia Católica; salvaguardando las disposiciones recogidas en la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont o el Convenio Europeo sobre Derechos Humanos y Biomedicina; y atendiendo a la normativa estatal vigente. De toda la regulación aplicable, se destaca particularmente: la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, 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; el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas; el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos; el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, de biobancos y de tratamiento de muestras biológicas de origen humano; y la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

## Artículo 2. FUNCIONES

1. **Evaluar actividades de investigación** que impliquen intervenciones con seres humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano y utilización de datos de carácter personal.
2. **Emitir dictámenes de evaluación e informes** de los proyectos de investigación presentados que certifiquen que las actividades de investigación evaluadas se van a realizar conforme a las exigencias metodológicas, éticas y legales.

3. **Promover la conducta responsable en investigación**, la formación y educación en buenas prácticas científicas y actuaciones para prevenir y evitar las violaciones de la integridad científica.
4. **Prestar asesoramiento a los investigadores.**

### **Artículo 3. COMPOSICIÓN Y NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS**

1. El CEIH tiene la obligación de mantener una composición interdisciplinar, estando representadas todas las áreas de conocimiento de la Facultad de Ciencias de la Salud y del Área de Ciencias Humanas y Sociales.
2. El CEIH estará presidido por el Vicerrector de Investigación, por delegación del Rector, y estará compuesto por el Vicerrector de Investigación o el Adjunto a este Vicerrectorado, el Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud, un miembro representante de cada Departamento de la Facultad de Ciencias de la Salud, el Director del Instituto de Ciencias Biomédicas de la UCH CEU, el director del Departamento de Ciencias Jurídicas, tres profesores del área de humanidades y sociales, un profesor del área de bioética y un miembro lego ( técnico de la OTC) . Además, podrán formar parte de este comité otros profesionales sanitarios que mantengan activa su actividad clínica, licenciados en derecho, expertos en ética de la investigación, metodología científica, protección de datos y bioseguridad. Así también, se podrá contar con expertos asesores en otras disciplinas, siempre y cuando sea requerido por el CEIH.
3. El nombramiento y cese de los miembros del CEIH, así como la designación del Presidente y el secretario, corresponde al Rector, a propuesta del Vicerrector de Investigación, debiendo ser aprobados por el Consejo de Gobierno.
4. Los miembros del CEIH actúan con total imparcialidad e independencia en el ejercicio de sus tareas. Cuando exista riesgo de actuar con falta de imparcialidad o
5. independencia por una situación de conflicto de interés, el miembro del CEIH-afectado deberá notificarlo a la secretaría y mantenerse al margen del proceso de evaluación de la correspondiente actividad de investigación. En el acta de la reunión correspondiente, se dejará constancia de la ausencia de ese miembro durante todo el proceso de evaluación.

6. Todos los miembros del CEIH deben garantizar la confidencialidad de toda la información a la que tienen acceso, preservando siempre la identidad de los evaluadores y también el secreto de las deliberaciones. La vulneración del deber de confidencialidad es causa de cese como miembro del CEIH.
7. La renovación de las personas que formen parte del Comité se realizará por tercios o mitades, sin superar esta cifra en el mismo curso académico.

#### **Artículo 4. COMISIÓN PERMANENTE.**

1. La Comisión Permanente asumirá cuantas funciones le delegue el Pleno y estará integrada por la Vicepresidencia Primera y/o Segunda, la jefa de la Secretaría Técnica y el miembro de la OTC
2. También podrán asistir a las reuniones de la Comisión Permanente cualesquiera de los miembros del Comité, tanto a petición propia como a petición de la propia Comisión.

#### **Artículo 5. REUNIONES DEL CEIH**

1. El CEIH se reunirá una vez al mes de forma ordinaria y con carácter extraordinario siempre que sea necesario en función de las convocatorias de proyectos de investigación y de las solicitudes presentadas al CEIH.
2. Los miembros del CEIH no pueden delegar la participación ni ser sustituidos provisionalmente.
3. En las reuniones del CEIH pueden participar puntualmente profesionales en calidad de expertos, con voz, pero sin voto y por convocatoria expresa del CEIH .
4. Para ser válida la reunión se han de reunir la mitad más uno de los miembros, incluyendo de forma necesaria la Vicepresidencia Primera y/o Segunda y la jefa de la Secretaría Técnica. No se pueden tratar temas diferentes al motivo concreto que justificó la convocatoria salvo excepciones, siempre que lo considere la Vicepresidencia y, en ese caso, lo tratado tiene que incluirse en el orden del día de la siguiente reunión ordinaria, para conocimiento de todos los miembros del CEIH .

## **Artículo 6. ACUERDOS E INFORMES**

1. Los acuerdos se adoptarán tras deliberación y por acuerdo de los miembros. El miembro de la OTC levantará el acta correspondiente de lo tratado en las reuniones.
2. Se emitirán los correspondientes informes (favorable, favorable condicionado, desfavorable o no evaluable), de cada solicitud evaluada. En caso de informe favorable condicionado, éste será motivado y se indicarán las subsanaciones requeridas.
3. No se admitirán más de 2 subsanaciones por proyecto de investigación presentado. En el caso de no obtener un dictamen favorable tras las tres valoraciones de CEIH , el proyecto será evaluado como desfavorable sin ninguna posibilidad de rectificación por parte del investigador.
4. Toda modificación relevante de la actividad de investigación posterior a la emisión del informe favorable del CEIH, deberá ponerse en conocimiento del CEIH mediante una adenda, siendo el investigador la persona responsable de hacerlo.
5. No se procederá a evaluar de forma retroactiva ningún proyecto.
6. Con relación al contenido de los puntos 3, 4 y 5, se informará previamente a los investigadores de estas condiciones en la solicitud del informe de CEIH.

Alfara del Patriarca, a 6 de marzo de 2024