

Reglamento por el que se modifica el Reglamento Interno de la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia.

(Aprobado en sesión de Consejo de Gobierno celebrado el día 5 de febrero de 2021)

En febrero del año 2002, la Universidad de Murcia puso en marcha la “Comisión de Bioética”, con objeto de llevar a cabo la supervisión jurídica y ética de los proyectos de investigación que implican la participación de seres humanos, la utilización de muestras biológicas de origen humano, la experimentación animal y con agentes biológicos, y la utilización de organismos genéticamente modificados. Tal Comisión fue creada principalmente, pero no exclusivamente, para dar cumplimiento a la normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación, que exigía y exige que los proyectos presentados a concurso cuenten con una autorización expresa emitida por la Comisión de Ética del Centro en el que se vaya a llevar a cabo la investigación.

Desde entonces, la “Comisión de Bioética” ha supervisado cientos de proyectos y ha realizado diversas actividades de promoción de los valores éticos en la tarea investigadora, como la organización del II Encuentro de Comités de Ética de Universidades Españolas (Murcia, noviembre de 2003), la organización de conferencias y la participación en la Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de Investigación (REC), entre otras.

Los Estatutos de la Universidad de Murcia, aprobados en marzo de 2004 consolidaron la relevancia de esta Comisión al dedicarle en exclusiva el artículo 114. Posteriormente, el Consejo de Gobierno de 6 de julio de 2012, adoptó el acuerdo del cambio de denominación de esta Comisión, que a partir de entonces pasa a denominarse “Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia”.

La experiencia acumulada a lo largo de estos años de funcionamiento de la Comisión, así como la necesidad de adaptarse a nuevos desarrollos legislativos en materia de ética en la investigación, hacen aconsejable la puesta al día del reglamento de esta. Uno de estos desarrollos legislativos, especialmente relevante en este contexto, ha sido la publicación del Real Decreto 53/2013 del Ministerio de Presidencia del Gobierno de España (B.O.E. del 8 de febrero de 2013) por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. Dicho Real Decreto dispone, entre otras cosas, la obligación legal de crear, en cada institución que utilice animales, un Comité de Ética de Experimentación Animal (art. 37). En consecuencia, se procedió a la creación del Comité Ético de Experimentación Animal de la Universidad de Murcia, que asume alguna de las competencias que tenía asignadas la Comisión de Bioética en materia de Experimentación Animal.

Así mismo, con el fin de responder a la necesidad de garantizar que las infraestructuras, procesos y protocolos de trabajo de los grupos de investigación de la Universidad de Murcia cumplen los requerimientos que las legislaciones europea, nacional y autonómica vigentes exigen en materia de bioseguridad, en los casos relacionados con agentes biológicos de riesgo para la salud y liberación al medio ambiente de organismos modificados genéticamente (OMGs), se plantea la creación de un órgano que se encargue de asesorar a la Universidad y de evaluar y certificar las buenas prácticas de sus actividades de investigación, docencia y formación específica que utilicen agentes biológicos y OMG, radiaciones y sustancias tóxicas con riesgo para la salud de las personas y del medio ambiente.

En la actualidad, en la Universidad de Murcia existe la Comisión de Ética de Investigación (CEI) de la que dependen dos comités, el Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA) y el Comité de Bioseguridad en la Experimentación (CBE), con los que se asume la misión de





garantizar que los proyectos de investigación y las actividades de docencia que se desarrollan en la Universidad y Centros de Investigación cumplen con la norma en cuanto a las exigencias éticas, metodológicas y jurídicas. Y ello en respuesta al gran progreso científico-técnico del último siglo y las implicaciones sociales del mismo, que está llevando a desplegar diferentes medidas para encauzar el proceso investigador y sus aplicaciones, garantizando la libertad de pensamiento, creación y producción científica, así como su equilibrio con otros valores y derechos que pudieran verse implicados; estas medidas se orientan principalmente a las investigaciones que suponen intervenciones en seres humanos, sus muestras o sus datos, las que utilizan animales y aquellas que utilizan agentes biológicos y organismos genéticamente modificados.

La Comisión de Ética, tal y como venimos exponiendo, se ha venido organizando dentro de la Universidad de Murcia con el objetivo de dar respuesta a las necesidades que los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos han ido planteando a la fundamental función que es la investigación.

La ética y la integridad científica son fundamentales y deben ir de la mano en el proceso de investigación. Esto exige el cumplimiento de la normativa vigente, para que el interés en los fines y beneficios de la investigación vaya acompañado del respeto a las personas participantes, la minimización de los riesgos a que se exponen y, la observancia y promoción de un comportamiento íntegro y responsable de la ciencia.

Existe numerosa normativa que impone el control ético de la investigación en sectores concretos, como el de los trasplantes de órganos, células y tejidos y los relacionados con técnicas de reproducción asistida, entre muchos otros.

En este marco normativo se integra la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica que, entre otras obligaciones, establece que todo proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de Investigación.

Además, las actividades de investigación e innovación realizadas en el marco europeo de investigación, desde el Horizonte 2020, han de cumplir los principios éticos y la legislación nacional, de la Unión Europea e internacional, prestando especial atención al principio de proporcionalidad, al derecho a la intimidad, al derecho de protección de los datos de carácter personal, al derecho a la integridad física y mental de la persona, al derecho a la no discriminación y a la necesidad de garantizar una elevada protección de la salud humana. Dentro de este marco, la autoevaluación y la evaluación ética por los comités de ética de la investigación son requisitos en el procedimiento de ayudas económicas y subvenciones.

La Comisión de Ética de Investigación, pretende dar, así mismo, cumplimiento con respecto a la legislación en materia de protección de datos contenida en 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 sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que pretende lograr la adaptación del ordenamiento jurídico español al Reglamento (UE) 2016/679. En particular, es preciso dar cumplimiento a la disposición adicional decimoséptima de la mencionada ley orgánica, que establece que los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros, una persona delegada de protección de datos o, en su defecto, experta con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679





cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Por todo ello, procede reformar el reglamento de la antigua "Comisión de Bioética" para dar paso al presente reglamento de la Comisión de Ética de la Investigación de la Universidad de Murcia, en el que se reconozca la naturaleza en la que se ha venido transformando desde su origen en 2002, que no es otra que ser el órgano que promueve el desarrollo de la ética de la investigación en esta Universidad y que facilita y coordina la actividad de los comités.

En su virtud, a propuesta del Rector de la Universidad de Murcia, luego de seguir la tramitación establecida al efecto y previa deliberación, el Consejo de Gobierno de la Universidad de Murcia, reunido en sesión de 5 de febrero de 2021, ha acordado aprobar el Reglamento de la Comisión de Ética de la Investigación de la Universidad de Murcia.

Artículo único.- Aprobación del Reglamento de la Comisión de Ética de la Investigación de la Universidad de Murcia.

Se aprueba el Reglamento de la Comisión de Ética de la Investigación de la Universidad de Murcia, que se adjunta como Anexo.

Disposición derogatoria única.- Derogación normativa.

Queda derogada la Normativa Básica de Funcionamiento de la Comisión de Bioética, aprobada por la Junta de Gobierno de la Universidad de Murcia en sesión de 1 de febrero de 2002.

Disposición final única.- Entrada en vigor.

El presente reglamento entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el Tablón Oficial de Anuncios de la Universidad de Murcia (TOUM), sin perjuicio de su publicación en el Boletín Oficial de la Región de Murcia.

ANEXO REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE UNIVERSIDAD DE MURCIA

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y naturaleza.

El objeto del presente reglamento es establecer la composición, funciones y régimen de funcionamiento de la Comisión de Ética de Investigación (en adelante CEI) de la Universidad de Murcia, que actuará con pleno sometimiento a la legislación vigente y, específicamente a los Estatutos de la Universidad de Murcia, y a las demás normas de desarrollo de los mismos, así como a las recomendaciones y declaraciones tanto de organismos nacionales como internacionales de investigación científica y técnica y a los protocolos científicos internacionalmente reconocidos.

La CEI es el órgano de la Universidad de Murcia que promueve el desarrollo de la ética de la investigación en la misma y que facilita y coordina la actividad de los comités de evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación científica y técnica.





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 de ofrecer garantía pública de que los proyectos de investigación sometidos a la supervisión de este órgano han obtenido un dictamen favorable sobre los aspectos metodológicos, éticos y legales.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de este reglamento se entenderá por:

- a) *Comisión de ética de investigación*: 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 de que los proyectos de investigación sometidos a la supervisión de este órgano han obtenido un dictamen favorable sobre los aspectos metodológicos, éticos y legales, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas (representativas de los beneficiarios finales de los proyectos de investigación: la ciudadanía en general).
- b) *Evaluación ética de una actividad de investigación con seres humanos*: procedimiento por el que se examinan los aspectos éticos específicos y los aspectos legales y económicos relacionados con el trato dado a los seres humanos en la actividad de investigación de que se trate.
- c) *Actividades de investigación*: procedimientos científicos dirigidos a comprobar hipótesis que contribuyan a un conocimiento generalizable y que pueden conformarse como proyectos de investigación, protocolos, investigaciones tuteladas (tesis doctorales, tesis de fin de grado, tesis de fin de máster y similares), colaboraciones científico-técnicas con empresas o instituciones públicas, contratos específicos para áreas de investigación, etc.
- d) *Investigación con seres humanos, sus muestras o sus datos*: actividad que se realice con la participación de seres humanos o utilizando sus células, órganos, tejidos o muestras biológicas, incluidos embriones y fetos, o sus datos personales y que está destinada a obtener conocimiento generalizable.
- e) *Modificación sustancial*: cualquier cambio que se realice en la actividad de investigación después del dictamen y que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad o los derechos de los participantes o en la validez y fiabilidad de los resultados obtenidos en la investigación.
- f) *Responsable de la investigación*: Componente de un equipo de personal investigador que lidera una actividad de investigación. El resto de personal investigador participante se denominará «personal colaborador».
- g) *Equipo investigador*: equipo constituido por la persona responsable de la investigación y el personal investigador colaborador para la realización de una actividad de investigación.
- h) *Riesgo y carga mínimos*: los impactos en la salud, las molestias o los daños que puedan sufrir los sujetos participantes en la investigación, y cuyos efectos sean de carácter leve y temporal.
- i) *Muestra biológica humana*: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.
- j) *Datos personales*: toda información sobre una persona física identificada o identificable («la persona interesada»); se considerará persona física identificable aquella cuya





identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona.

- k) *Tratamiento de datos*: cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción.

TÍTULO I

Competencias y funciones

Artículo 3. Competencias

A la Comisión de Ética de Investigación le corresponde la evaluación de los aspectos éticos y jurídicos que se planteen en el desarrollo de las actividades de investigación que se llevan a cabo en la Universidad de Murcia y/o bajo la responsabilidad de la misma, a través de los distintos comités que la conforman, relacionados con la participación de seres humanos como sujetos de estudio, cribados genéticos, investigaciones realizadas con material biológico humano, incluyendo material embrionario y fetal y de otras células semejantes. A través de los correspondientes subcomités, la CEI supervisará también la investigación con animales y la investigación que incluya la utilización de agentes biológicos, Organismos Modificados Genéticamente (OMGs) y agentes químicos y físicos.

Tal evaluación atenderá específicamente a los potenciales afectos que puedan tener los procesos de investigación sobre el respeto debido a la dignidad de las personas, el trato legal y éticamente debido a los animales y la necesaria protección de la salud pública y del medio ambiente.

Dicha evaluación se concreta, principalmente, en la emisión de informes de idoneidad ética y jurídica de tales proyectos, conforme a los criterios establecidos en la normativa vigente y en los códigos de buenas prácticas científicas. Cuando las actividades de investigación impliquen a otras instituciones distintas de la Universidad de Murcia, la CEI de la Universidad de Murcia, solo podrá pronunciarse acerca de la parte del procedimiento cuya responsabilidad corresponda a la propia Universidad.

También compete a la CEI la tarea de asesorar al Consejo de Gobierno de la Universidad de Murcia en el establecimiento o transposición de normas regionales, nacionales o supranacionales que la Universidad de Murcia deba adoptar en relación con el control ético de las actividades de I+D+i.



Artículo 4. Funciones

1. La Comisión desempeñará las siguientes funciones:

- Realizar la evaluación ética de las investigaciones con seres humanos con carácter previo a su inicio y emitir el dictamen correspondiente.
- Realizar un seguimiento continuado de las actividades de investigación previamente aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, y evaluar las modificaciones que propongan los equipos de investigación responsables de dichas actividades.
- Llevar a cabo actividades dirigidas a sensibilizar y concienciar sobre las implicaciones éticas de la investigación, así como a mejorar la comunicación al respecto entre el personal investigador, las instituciones de investigación y la sociedad en general.
- Desarrollar e implementar códigos de buenas prácticas de investigación de acuerdo con los principios que establezcan los Comités de Bioética y de Ética de la Investigación de España, y contribuir a la gestión de conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- Promover actividades de formación continuada de sus miembros sobre los aspectos metodológicos, legales y éticos de las actividades de investigación a evaluar.
- Velar por la confidencialidad de los datos de las personas participantes en la investigación.
- Apoyar la tarea de los comités de evaluación y seguimiento, sin perjuicio de la independencia de estos.
- Aprobar los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) y los comités de evaluación y seguimiento, sin perjuicio de las competencias que puedan tener atribuidas otras instancias ajenas a la Universidad de Murcia.
- Dentro de estos procedimientos de evaluación se incluirá un procedimiento de evaluación abreviado cuando concurren determinadas circunstancias o existan razones que justifiquen una extraordinaria y urgente necesidad.
- Los PNT incluirán, al menos, aspectos relativos a su composición (cargos, funciones, selección, formato de publicación de *curriculum* de sus miembros, su renovación, presidencia, cese y conflicto de intereses), métodos de trabajo (reuniones, modos de evaluación de actividades de investigación y de práctica docente), mecanismos de alegación y procedimientos de revisión de las decisiones adoptadas por los Comités, tareas de formación, elaboración de recomendaciones, modelos de seguimiento y memoria anual.
- Detectar en la Universidad de Murcia, en su ámbito de actuación, cualesquiera necesidades relativas al conocimiento y cumplimiento de la normativa sobre los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos en la investigación y la práctica docente, y proponer, ante el órgano que corresponda, las medidas adecuadas para responder a dichas necesidades.
- Facilitar, en el ámbito de este Reglamento, las relaciones de la CEI con las autoridades competentes.
- Elaborar la Memoria Anual, que recogerá los datos sobre su actividad, evaluación y balance de esta.

Así como, cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.





2. Las funciones arriba referidas se ejercerán sin perjuicio de las que la normativa vigente atribuye a otros órganos y organismos competentes para la evaluación de las actividades de investigación.
3. Cuando el comité de ética de la investigación actúe como comité coordinador en un proyecto multicéntrico, le corresponderá la emisión del dictamen único que tendrá validez para todo el territorio estatal.

TÍTULO II

De su composición y estructura

Artículo 5. Composición.

1. La Comisión de Ética de Investigación estará presidida por quien ostente el Rectorado de la Universidad de Murcia o persona en quien delegue.
2. Estará constituida además por:
 - Jurista con especialización en bioética/bioderecho a propuesta de la Facultad de Derecho.
 - Especialista en ética a propuesta de la Facultad de Filosofía.
 - Una persona representante por cada una de las siguientes Centros, a propuesta de cada uno de ellos, preferiblemente con conocimientos en aspectos éticos en su área de conocimiento: Medicina, Veterinaria, Biología, Psicología, Educación, Enfermería, Ciencias del Deporte, Economía, Química, Informática
 - Pertenece a la Comisión de Ética, cuya elección y nombramiento corresponderá al Rectorado, la persona que ostente el cargo de la Delegación de Protección de Datos de la Universidad o, en su defecto, una persona experta con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 que asesorará sobre las actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018. De 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, nombrado por el Rector.
3. La Comisión contará con una secretario/a que tendrá voz, pero no voto, salvo si la secretaria del órgano la ostenta una persona miembro de la Comisión, en cuyo caso podrá tener voz y voto. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, el Secretario/a será suplido por el miembro más joven de la Comisión.
4. La Comisión recibirá la asistencia de una Secretaría Técnica, llevada a cabo por personal de gestión y administración del Área de Investigación, en los términos que fije la dirección de la Universidad de Murcia.
5. Todas las personas que formen parte de la Comisión tendrán voto de igual valor, con excepción de la presidencia, a quién le corresponde dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
6. La Presidencia podrá solicitar al órgano que tenga asignada la defensa del alumnado universitario, el asesoramiento en aquellas cuestiones que considere la Comisión, así como, cuando lo considere oportuno, podrá pedir el asesoramiento de personas expertas de la propia Universidad o de organismos externos, los cuales podrán asistir a las reuniones del órgano en calidad de invitados, con voz, pero sin voto.



7. En la composición de la Comisión se intentará respetar los principios de igualdad y no discriminación enunciados en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Artículo 6. Mandato.

La duración de los mandatos, que no lo sean por razón de su cargo, será de cuatro años, se renovará por mitades al finalizar dicho periodo; los Centros a las que se refiere el apartado 2, podrán proponer de nuevo al mismo personal que ocupó el cargo en el periodo anterior hasta un máximo de tres periodos consecutivos. No se establece un máximo de periodos alternos.

El representante de cada centro podrá ser sustituido cuando el centro, por motivos razonados, estimara la modificación del mismo.

Artículo 7. Elección de la composición del órgano.

La elección de miembros que actúen por representación de sus respectivos Centros, se realizará entre los correspondientes colectivos.

Artículo 8. Actuación.

Las personas que formen parte de la Comisión de Ética de Investigación participan en la misma bajo su propia responsabilidad con plena independencia, imparcialidad y objetividad de criterio. Respetarán el principio de confidencialidad y la protección de datos de carácter personal de los protocolos y de cualquier otro documento que conozcan por razón de su cargo en la Comisión, y no podrán divulgar dato alguno sobre ellos ni sobre las deliberaciones de la Comisión, ni difundir sus resoluciones hasta que no sean publicadas oficialmente.

Se inhibirán del conocimiento, deliberación y decisión de los asuntos en los que sean directamente personas interesadas o afectadas, o pudiera verse comprometida su independencia, imparcialidad u objetividad de criterio, de acuerdo con lo dispuesto en la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Asimismo, quedan obligadas a declarar cualquier conflicto de interés en el que puedan encontrarse para la evaluación de un proyecto y deberán renunciarán a participar en su evaluación.

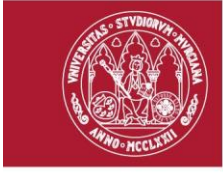
Las declaraciones de conflicto de intereses serán custodiadas por la Secretaría técnica de la Comisión, y permitirán la exclusión de la evaluación de las actividades de investigación a aquellos miembros de la CEI que hayan declarado la existencia de conflicto.

Artículo 9. De la Presidencia.

A la Presidencia de la CEI le corresponde:

- Ostentar la representación del órgano.
- Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones del resto de miembros, siempre que hayan sido formuladas con la suficiente antelación.
- Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- Dirimir con su voto los empates a efectos de adoptar acuerdos.
- Asegurar el cumplimiento de las leyes.
- Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del órgano.





- Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a la condición de presidencia del órgano.

Artículo 10. De la Secretaría.

A la Secretaría de la Comisión le corresponden las siguientes funciones:

- Velar por la legalidad formal y material de las actuaciones del órgano colegiado, certificar las actuaciones del mismo y garantizar que los procedimientos y reglas de constitución y adopción de acuerdos son respetados.
- Asistir a las reuniones con voz, pero sin voto, excepto si se le elige de entre los miembros de la propia Comisión.
- Efectuar la convocatoria de las sesiones del órgano por orden de la Presidencia, citando con antelación suficiente al resto de miembros.
- Recibir los actos de comunicación de las personas que conforman el órgano, sean notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquier otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
- Preparar el despacho de los asuntos, redactar y autorizar las actas de las sesiones.
- Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos aprobados.
- Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de secretaria.

Artículo 11. De los miembros.

Las personas que formen parte de la Comisión de Ética de Investigación tendrán los siguientes derechos y obligaciones:

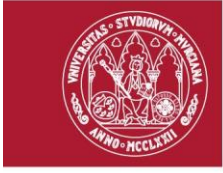
- Recibir con una antelación mínima de dos días la convocatoria conteniendo el orden del día de las reuniones. La información sobre los temas que figuren en el orden del día estará a su disposición en igual plazo.
- Participar en los debates de las sesiones.
- Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
- Formular ruegos y preguntas.
- Obtener la información precisa para cumplir las funciones asignadas.
- Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

Las personas que conformen la Comisión de Ética de Investigación no podrán atribuirse las funciones de representación reconocidas a ésta, salvo que expresamente se les hayan otorgado por una norma o acuerdo válidamente adoptado, para cada caso concreto, por la propia Comisión de Ética de Investigación.

TÍTULO IV Funcionamiento de la Comisión

Artículo 12. Convocatoria y sesiones.

1. Para la válida constitución de la Comisión de Ética de Investigación, a efectos de celebración de sesiones, deliberaciones y adopción de acuerdos, será necesaria la asistencia presencial o a distancia, de la Presidencia y de la Secretaría o en su caso, de quienes les suplan, y de la mitad, al menos, de sus miembros en primera convocatoria, siendo necesario para segunda convocatoria, la asistencia de la Presidencia, la Secretaría y la de un tercio de sus componentes.



Se podrá constituir, convocar, celebrar sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia.

En las sesiones que se produzcan a distancia, las personas participantes podrán encontrarse en lugares distintos siempre y cuando, se asegure por medios electrónicos, considerándose como tales los telefónicos y audiovisuales, su identidad o la de sus suplentes, el contenido de las manifestaciones, el momento en que éstas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión.

Entre otros, se considerarán incluidos como medios válidos: el correo electrónico, las audio conferencias y las video conferencias.

2. Se convocará a las sesiones ordinarias con, al menos, dos días de antelación. Se podrán celebrar sesiones extraordinarias cuando lo soliciten al menos la mitad de sus miembros.

Cuando estuvieran reunidos, de manera presencial o a distancia, la Secretaría y todo el resto de los miembros de la Comisión o, en su caso, las personas que les suplan, se podrán constituir válidamente para la celebración de sesiones, deliberaciones y adopción de acuerdos sin necesidad de convocatoria previa cuando así lo decidan unánimemente.

En general, las convocatorias serán remitidas a través de medios electrónicos, haciendo constar en las mismas el orden del día junto con la documentación necesaria para su deliberación; cuando esto no sea posible, se enviarán a los miembros de la Comisión las condiciones en las que se va a celebrar la sesión, el sistema de conexión y, en su caso, los lugares en que están disponibles los medios técnicos necesarios para asistir y participar en la reunión.

Artículo 13. Acuerdos.

No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que asista la totalidad de miembros de la Comisión y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

Los acuerdos serán adoptados por la mayoría de votos, siendo el voto personal e indelegable.

Cuando se asista a distancia, los acuerdos se entenderán adoptados en el lugar donde tenga la sede la Comisión y, en su defecto, donde está ubicada la presidencia.

Cuando una persona vote en contra o se abstenga, quedará exenta de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos.

Figurará en el acta, a solicitud de la persona interesada, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos que la justifiquen o el sentido de su voto favorable.

Quienes acrediten la titularidad de un interés legítimo podrán dirigirse a la Secretaría de la Comisión para que les sea expedida certificación de sus acuerdos.

La certificación será expedida por medios electrónicos, salvo que la persona interesada manifieste expresamente lo contrario y no tenga obligación de relacionarse con las Administraciones por esta vía.

Artículo 14. Actas.

De cada sesión que celebre la Comisión de Ética de Investigación se levantará acta por la Secretaría, que especificará necesariamente las personas asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados.





En particular, se hará constar la relación de actividades de investigación evaluadas y sus correspondientes informes de evaluación debidamente identificados (título, responsable de la investigación, número de registro, etc.).

Podrán grabarse las sesiones que celebre el órgano colegiado. El fichero resultante de la grabación, junto con la certificación expedida por la Secretaría de la autenticidad e integridad de este, y cuantos documentos en soporte electrónico se utilizasen como documentos de la sesión, podrán acompañar al acta de las sesiones, sin necesidad de hacer constar en ella los puntos principales de las deliberaciones.

El acta de la sesión podrá aprobarse en la misma sesión o en la inmediatamente siguiente. La Secretaría elaborará el acta con el visto bueno de la Presidencia y la remitirá, a través de medios electrónicos, al resto de miembros del órgano colegiado, quienes podrán manifestar, por los mismos medios, su conformidad o reparos al texto, a efectos de su aprobación, considerándose, en caso afirmativo, aprobada en la misma reunión.

Cuando se hubiese optado por la grabación de las sesiones celebradas o por la utilización de documentos en soporte electrónico, deberán conservarse de forma que se garantice la integridad y autenticidad de los ficheros electrónicos correspondientes y el acceso a los mismos por parte de las personas que conforman el órgano colegiado.

Artículo 15. Clasificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe de la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia.

1. De las actividades de investigación sometidas al informe de la Comisión, una vez examinada la documentación presentada, podrán requerirse modificaciones a la misma o la aportación de cuanta información complementaria se considere necesaria. Una vez aportada, o modificado el proyecto por la persona responsable de la investigación, serán calificados de alguno de los siguientes modos:
 - a) Informe favorable.
 - b) Informe favorable pendiente de modificaciones mínimas o de la aportación de la documentación informativa adicional expresamente solicitada.
 - c) Informe favorable condicionado a la subsanación de defectos sustanciales.
 - d) Informe desfavorable.
2. La evaluación positiva de la actividad de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.
3. Cuando la actividad de investigación sea positivamente evaluada, 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 pendiente de la subsanación de dichas modificaciones. En este caso, la Comisión solicitará la subsanación de tal defecto, o la aportación de la documentación suplementaria a la persona responsable de la investigación. Una vez subsanado el defecto formal, o aportada la documentación adicional a la Comisión, ésta emitirá el correspondiente informe favorable. En caso de que no se subsane el defecto en el plazo fijado, el informe será calificado como desfavorable.
4. Cuando la actividad de investigación sea evaluada como condicionada a la subsanación de defectos sustanciales, deberá someterse, una vez requeridos y subsanados dichos defectos, a una reevaluación que tendrá lugar en la sesión inmediatamente posterior a la recepción de la documentación modificada.



5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada y susceptible de reevaluación en caso de acreditarse motivos suficientes por parte del solicitante que justifiquen un nuevo estudio.
6. Todos los informes se enviarán con acuse de recibo.
7. En el caso de informes sobre actividades docentes, serán notificados a la persona que ostente el cargo de la Dirección del departamento universitario responsable de la actividad, a la dirección del centro responsable de la titulación y al Vicerrectorado con competencias en ordenación académica.

Artículo 16. Archivo y documentación

1. El archivo de la Comisión quedará bajo la custodia de su Secretaría.
2. En este 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 de la Comisión.
3. Par facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos y procedimientos un registro de identificación.

**INFORME DE LA COMISIÓN DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
DE LA
UNIVERSIDAD DE MURCIA**

Jaime Peris Riera, Catedrático de Universidad y Secretario de la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia,

CERTIFICA:

Que la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia en sesión celebrada el día once de diciembre de dos mil veinte¹, acordó aprobar el texto del nuevo reglamento de dicha Comisión.

Y para que conste y tenga los efectos que correspondan firmo esta certificación con el visto bueno de la Presidenta de la Comisión.

Vº Bº
LA PRESIDENTA DE LA COMISIÓN
DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD DE MURCIA

Fdo.: María Senena Corbalán García

¹A los efectos de lo establecido en el art. 19.5 de la Ley 40/2015 de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público (B.O.E. 02-10), se advierte que el acta de la sesión citada está pendiente de aprobación

