



PROYECTO DE REGLAMENTOS DE LOS COMITÉS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

La investigación constituye el fundamento de la función formativa de la Universidad de Valladolid, tal y como se recoge en sus estatutos en el artículo 112. A tal efecto, se asume como uno de sus objetivos el desarrollo de la investigación científica, técnica, humanística y artística, y se adquiere el compromiso de garantizar la libertad de investigación sin más limitaciones que las establecidas por las leyes y los códigos deontológicos o de buenas prácticas aprobados por la comunidad científica.

El gran progreso científico-técnico del último siglo y las implicaciones sociales del mismo están llevando a desplegar diferentes medidas para encauzar el proceso investigador y sus aplicaciones, garantizando la libertad de pensamiento y de creación y producción científica, así como su equilibrio con otros valores y derechos que pudieran verse implicados. Estas medidas se orientan principalmente a los estudios que suponen investigaciones con seres humanos, los que utilizan animales y aquellos que utilizan agentes biológicos u organismos genéticamente modificados.

En esta línea, diferentes universidades y centros de investigación han creado en los últimos años comités de ética de investigación. Esta tendencia se ha visto reforzada por diferentes circunstancias. La primera de ellas, las convocatorias de investigación, que desde hace algunos años exigen que aquellos proyectos con implicaciones éticas sean evaluados por un comité independiente que analice el cumplimiento de las exigencias éticas, metodológicas y jurídicas. Además, son cada vez más los consejos editoriales de revistas científicas los que exigen este tipo de validaciones como requisito previo a la publicación de los resultados científicos obtenidos por un proyecto. No obstante, el impulso definitivo a la creación de este tipo de órganos universitarios ha venido de la mano de una serie de normas sectoriales en las que se establece la obligatoriedad de una evaluación previa para poder llevar a cabo determinadas actividades de investigación, e incluso de práctica docente en algunos casos. Destacan en este sentido la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia, o el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003 de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.



Estos comités de ética de investigación asumen la misión de garantizar que los proyectos de investigación y las actividades de docencia que se desarrollen en las universidades y centros de investigación cumplen con la norma en cuanto a las exigencias éticas, metodológicas y jurídicas.

A estos comités les corresponde la tarea de evaluar y realizar un informe previo, preceptivo y vinculante sobre los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de los proyectos de investigación y las actividades de docencia que lo soliciten, así como del seguimiento de los mismos. Son órganos colegiados que destacan no sólo por la capacidad técnica y competencia profesional de sus miembros, sino también por su imparcialidad e independencia.

Estas cualidades de los comités han hecho que las normas más recientes como la ya citada Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, y el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia, reconozcan su tarea de evaluación no sólo como algo interno de las entidades a las que dan servicio, sino como una función que se les encomienda desde los poderes públicos y la sociedad en su conjunto. Es precisamente la importancia de su contribución para que los avances de la ciencia y la tecnología se afronten de forma equilibrada con los derechos fundamentales y el bien común, la que hace que sean los poderes públicos quienes ejerzan un control sobre las actividades de estos comités éticos de investigación en cuanto a la evaluación y el seguimiento que realizan sobre los proyectos y actividades de investigación.

Es también objeto de los comités de ética de investigación la promoción de actividades de formación, información y divulgación en los ámbitos de su competencia, la realización de recomendaciones y el establecimiento de pautas de actuación y, en suma, todo cuanto contribuya a facilitar la tarea del personal investigador, especialmente en aquello que se refiere al seguimiento que las autoridades competentes realizan de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de las actividades de investigación.

Analizado, así pues, este marco conceptual y temporal mediante el presente Acuerdo el Consejo de Gobierno diseña y se instituye un sistema coordinado de integridad en la investigación en nuestra institución en los términos siguientes.

En este ámbito de la ética de la Investigación, el 31 de enero de 2013 se aprueba en Consejo de Gobierno de la Universidad de Valladolid el Código de Buenas Prácticas en Investigación, que mandata a la comunidad universitaria sobre los múltiples aspectos a cumplir en materia de integridad en la investigación científica.



Universidad de Valladolid

Dicho Código crea el marco normativo para la creación del denominado Comité Ético de la Investigación de la Universidad de Valladolid, aprobado por acuerdo del Consejo de Gobierno de 20 de diciembre de 2013.

Durante el período de funcionamiento de dicho Comité Ético de la Investigación de la Universidad de Valladolid se han puesto de manifiesto aspectos de su regulación que hacen necesaria una reconsideración, orientada a conferirle una naturaleza coordinadora y supervisora, de modo que, con pleno respeto a la normativa estatal básica en la materia, esencialmente prevista en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, se aporten mejoras significativas en la integración de todos los comités éticos de la propia Universidad.

Así pues, consciente de su compromiso con el personal investigador de la comunidad universitaria y con la sociedad en general, el Consejo de Gobierno de la Universidad de Valladolid mediante este Acuerdo modifica el nombre actual del Comité Ético de la Investigación (CEI), pasando a denominarse, por su carácter sistémico, Comité de Integridad en la Investigación (CII), cuya regulación se contiene en el Anexo 1. Asimismo, mediante los Anexos 2 y 3 se redefinen con precisión los comités de evaluación que se diseñan como «órganos colegiados» encargados de evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos que se plantean. Dependiendo del área científica y del objeto de estudio en la investigación, se consigna la existencia y no sufre ninguna modificación el Comité de Ética de Experimentación y Bienestar Animal (CEEBA) y, además, se establecen explícitamente mediante sendos reglamentos anexos los siguientes comités de evaluación y seguimiento; Anexo 2: Comité de ética en la investigación –no clínica- con seres humanos y sus datos o muestras (CEISH) y Anexo 3: Comité de Bioseguridad e Investigación con Agentes Biológicos y Organismos genéticamente modificados (CBS). También, aprovechando las sinergias ya en vigor que vienen funcionando en relación con los hospitales del SACYL y valorando la necesidad de no duplicar estructuras, se recoge un régimen de colaboración dirigido específicamente a los proyectos y estudios clínicos con los comités CEIm de los hospitales de las distintas zonas de salud en el ámbito de los diferentes campus de la UVa.

Este acuerdo se enmarca, además, en los compromisos que ha adquirido la Universidad de Valladolid al obtener el sello HRS4R, en particular en cumplimiento del WP2 *“Impulse and dynamization of the Ethical Committees in the Research at UVa”* del *Action Plan* presentado a la UE para la consecución del sello. La *Human Resources Strategy for Researchers* (HRS4R) es una estrategia de la Unión Europea vinculada al cumplimiento de los principios recogidos en la “Carta Europea del Investigador” y el “Código de conducta para la contratación de investigadores”, que surge con el propósito de hacer de la investigación una carrera atractiva, aportando



Universidad de Valladolid

a los investigadores los mismos derechos y obligaciones en cualquiera de los países de la UE donde desempeñen su profesión. La implantación de la estrategia por parte de las instituciones es una herramienta que permite ofrecer un entorno adecuado a los investigadores, convirtiendo a las instituciones en un destino recomendado para investigadores internacionales de referencia.

Esta propuesta normativa se adecúa a los principios de buena regulación contenidos en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. A este respecto, se ajusta a los principios de necesidad y eficacia, puesto que existen fundadas razones de interés general para su aprobación que han quedado reflejadas en los párrafos precedentes. Se atiende, igualmente, a los principios de proporcionalidad, seguridad jurídica y eficiencia exigidos, dado que no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico y genera un marco normativo estable y claro, y permite una gestión más eficiente de los recursos públicos. Con carácter previo a su aprobación, para garantizar los principios de transparencia y participación en la elaboración de las normas, a través del Portal de Participación y Gobierno Abierto de la UVa, el proyecto normativo ha sido sometido a los trámites de consulta, audiencia e información pública al objeto de recabar la opinión y sugerencias de todos los afectados por la norma.

Se dicta en el ejercicio de la potestad reglamentaria y de autoorganización de la Universidad, al amparo del artículo 27.10 de la Constitución Española, artículo 3.2 de la Ley Orgánica 2/2023, de 22 de marzo, del Sistema Universitario y artículo 228 de los Estatutos de la Universidad de Valladolid.

En virtud de lo expuesto, a propuesta de la Comisión de Investigación, con el informe de los Servicios Jurídicos, el Consejo de Gobierno de la Universidad de Valladolid, en su sesión celebrada el **día de de 202....**,

ACUERDA:

Primero. Modificar el nombre y cometidos del Comité Ético de la Investigación, pasando a denominarse Comité de Integridad en la Investigación (en adelante, CII) y aprobar su Reglamento, que se contiene en el Anexo 1.

Segundo. Crear el Comité de ética en la investigación –no clínica- con seres humanos y sus datos o muestras (CEISH) y aprobar su Reglamento, que se contiene en el Anexo 2.

Tercero. Crear el Comité de ética de Bioseguridad e Investigación con agentes biológicos y organismos genéticamente modificados (CBS) y aprobar su Reglamento, que se contiene en el Anexo 3.



Universidad de Valladolid

Cuarto. El presente acuerdo surtirá efectos una vez aprobado y publicado, en los términos normativamente previstos.

BORRADOR



Universidad de Valladolid

BORRADOR



ANEXO I

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN (CII) DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

ÍNDICE

PREÁMBULO	7
TÍTULO I OBJETO Y ÓRGANOS DIRECTIVOS	9
CAPÍTULO I Naturaleza y funciones	9
Artículo 1. Naturaleza y objeto.....	9
Artículo 2. Funciones.....	10
CAPÍTULO II Composición. Órganos colegiados y personales	11
Artículo 3. Composición y nombramientos del CII.....	11
Artículo 4. Funciones del Presidente y el Vicepresidente.....	12
Artículo 5. Funciones del Secretario.	12
TÍTULO II RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO	13
Artículo 6. Principios rectores.....	13
Artículo 7. Actuación en caso de conflicto.....	13
Artículo 8. Convocatorias y sesiones.....	13
Artículo 9. Actas de las sesiones.....	14
Artículo 10. Coordinación con los comités éticos de los hospitales-clínicos.	14
Artículo 11. Deber de confidencialidad.....	14
Artículo 12. Ventanilla única.....	15
Disposición adicional única. Adaptación gramatical por razón de género.....	15
Disposición derogatoria única. Derogación normativa.....	16
Disposición final única. Entrada en vigor.....	16

PREÁMBULO

La Universidad de Valladolid, de conformidad con sus Estatutos, tiene entre sus objetivos el fomento y desarrollo de la investigación científica, técnica, humanística



y artística como fundamento de la docencia, soporte para el progreso de la comunidad y medio imprescindible en la transferencia social del conocimiento. De este modo, la investigación se configura como un derecho y un deber del personal docente e investigador de la Universidad de Valladolid, de acuerdo con los fines generales de la misma y dentro de los límites establecidos por el ordenamiento jurídico, entre los que destacan los derivados de los compromisos éticos asumidos por la comunidad científica, las normas deontológicas y la prohibición expresa de desarrollar cualquier investigación encaminada a promover la carrera de armamentos.

La federación europea de Academias de Ciencias y Humanidades, ALLEA (*ALL European Academics*), en el documento “*Ethics Education in Science*¹”, preparado por el Grupo Permanente del ALLEA en Ciencia y Ética, y publicado el 02 de octubre 2013, destaca la necesidad de disponer de herramientas adecuadas para la enseñanza y vigilancia de los principios éticos y su integración en la formación no solamente de los jóvenes investigadores y científicos que inician su carrera, sino también en el caso de científicos experimentados. En las complejas relaciones actuales entre ciencia y sociedad y en los diferentes papeles que los científicos desempeñan en su actividad (como investigadores, formadores de jóvenes científicos, evaluadores y revisores por pares, e incluso como asesores de gobiernos e instituciones) la presencia de los principios éticos en todas ellas es primordial así como disponer de herramientas adecuadas para la vigilancia de estos principios y poder así controlar posibles desviaciones y ejercer esta responsabilidad por parte de las instituciones.

La Universidad de Valladolid, como organismo público de investigación y docencia, es consciente de su responsabilidad ética ante la sociedad. En este sentido, el 31 de enero de 2013 se aprobó en Consejo de Gobierno de la Universidad de Valladolid el Código de Buenas Prácticas en Investigación (en adelante, CBPI), que mandata a la comunidad universitaria sobre los múltiples aspectos a cumplir en materia de integridad en la investigación científica. Dicho Código creó el marco normativo para la creación del denominado Comité Ético de la Investigación de la Universidad de Valladolid, aprobado por acuerdo del Consejo de Gobierno de 20 de diciembre de 2013. Sin embargo, durante el período de funcionamiento del Comité Ético de la Investigación de la Universidad de Valladolid se han puesto de manifiesto aspectos de su regulación que hacen necesaria una reconsideración, orientada a conferirle una naturaleza coordinadora y supervisora, de modo que, con pleno respeto a la

¹ En el contexto de este documento se entiende ciencia de forma global, incluyendo tanto las ciencias naturales como las ciencias sociales, del comportamiento y las humanidades.

http://www.allea.org/Content/ALLEA/Statement_Ethics_Edu_web_final_2013_10_10.pdf



Universidad de Valladolid

normativa estatal básica en la materia, esencialmente prevista en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, se aporten mejoras significativas en la integración de todos los comités éticos de la propia Universidad. En consecuencia, se considera adecuado renombrar el Comité Ético de la Investigación pasando a denominarse Comité de Integridad en la Investigación (en adelante, CII), y se redefinen con precisión los comités de evaluación que se diseñan como «órganos colegiados» encargados de evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos que se plantean, siempre con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales o que en el futuro puedan plantearse respecto de la investigación científica desarrollada en su ámbito, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y el medio ambiente y al respeto de los principios y compromisos éticos asumidos por la comunidad científica y por los Estatutos de la Universidad.

Este CII actuará al servicio de la investigación y los investigadores de la Universidad de Valladolid con el objetivo de apoyar la calidad de la investigación y contribuir a mantener su integridad. Servirá como Comité coordinador de los diferentes comités éticos, creados específicamente para velar por los aspectos específicos de los distintos ámbitos de la investigación.

TÍTULO I OBJETO Y ÓRGANOS DIRECTIVOS

CAPÍTULO I Naturaleza y funciones

Artículo 1. *Naturaleza y objeto.*

1. El CII es un órgano colegiado, independiente en su funcionamiento y vinculado orgánicamente al Vicerrectorado competente en materia de investigación, cuyo fin último es actuar al servicio de la investigación y los investigadores de la Universidad de Valladolid con el objetivo de apoyar la calidad de la investigación y contribuir a mantener su integridad.
2. El CII de la Universidad de Valladolid tiene como misión promover el comportamiento ético en la investigación con el control del cumplimiento de los principios deontológicos para las diferentes actividades, con el objeto de evitar conductas inadecuadas y facilitar su corrección inmediata, así como la vigilancia y control de los aspectos éticos de la investigación realizada, especialmente la que se aplica a seres humanos o la utilización de muestras de origen humano, la obtención y tratamiento de datos de carácter personal y que puedan afectar a los derechos



Universidad de Valladolid

fundamentales, la experimentación animal y la utilización de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente.

Artículo 2. Funciones.

Corresponden al CII las siguientes funciones:

- a) Velar para que en la Universidad de Valladolid se cumplan los criterios y principios establecidos en el CBPI.
- b) Velar para que los investigadores no sufran acoso laboral, vigilando que se cumplan los criterios establecidos en el Protocolo de actuación en materia de Prevención e Inhibición del Acoso en el Ámbito Laboral, que tal como se establece en su punto II.1, ampara, además de al PDI y PTGAS, al colectivo de becarios, personal en formación y personal contratado con cargo a proyectos de investigación.
- c) Actuar como un órgano de arbitraje en los conflictos que puedan presentarse en relación a temas relacionados con la investigación y voluntariamente se sometan a él.
- d) Actuar como órgano mediador en conflictos relacionados con la investigación sometidos al mismo por parte del Rector, Defensor de la Comunidad Universitaria, cualquier otro órgano universitario o por personal al servicio de la universidad.
- e) El CII se mantendrá atento a problemas nuevos que puedan surgir relacionados con la integridad de la investigación y en consecuencia propondrá actualizar, si es necesario, el CBPI.
- f) Informar y sensibilizar a la comunidad científica en relación a los acontecimientos, necesidades y orientaciones relativas a los aspectos éticos y deontológicos de la investigación, promoviendo el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones de ética en investigación.
- g) Prestar especial atención a los jóvenes investigadores en formación para garantizar que su formación y entrenamiento en la investigación se rige por la ética y las buenas prácticas en investigación imprescindibles para alcanzar resultados de alta calidad.
- h) Difundir en la opinión pública las implicaciones éticas de los avances científico y sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y las posibles consecuencias.
- i) Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con la investigación.
- j) Velar porque el CBPI sea conocido y adoptado por todos los investigadores de la Universidad.



- k) Apoyar la tarea de los diversos comités y subcomités de evaluación y seguimiento, y en especial del CBS: “Comité de Bioseguridad e investigación con agentes biológicos y organismos modificados genéticamente” y del CEISH: “Comité de investigación –no clínica– con seres humanos”, sin perjuicio de la independencia de éstos.
- l) Detectar en la UVa, 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.
- m) Facilitar las relaciones con las autoridades competentes.
- n) Coordinar su actividad con la de comisiones similares o comités de ética de investigación de otras instituciones.
- o) Elaborar la Memoria Anual, que recogerá los datos sobre su actividad, evaluación y balance de la misma.
- p) Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

CAPÍTULO II

Composición. Órganos colegiados y personales

Artículo 3. Composición y nombramientos del CII.

1. El CII estará presidido por el Vicerrector con competencias en Investigación y estará integrado por:

- a) Un miembro por cada una de las ramas de conocimiento siguientes, a propuesta de la Comisión de Investigación, con reconocido prestigio en investigación acreditado por la posesión, al menos, de dos sexenios de investigación o transferencia, uno de ellos vivo (a estos efectos, tendrá la consideración de sexenio vivo el sexto sexenio, independientemente de la fecha de su concesión):
 - 1.º Ciencias
 - 2.º Ingenierías y Arquitectura
 - 3.º Ciencias de la Salud
 - 4.º Ciencias Sociales y Jurídicas
 - 5.º Artes y Humanidades
- b) Un estudiante de doctorado a propuesta de la Comisión de Estudiantes y Empleo.
- c) El Veterinario Director del Servicio de Investigación y Bienestar Animal como representante del CEEBA.



Universidad de Valladolid

- d) Los presidentes del CBS: “Comité de Bioseguridad e investigación con agentes biológicos y organismos modificados genéticamente” y del CEISH: “Comité de investigación –no clínica– con seres humanos”.
 - e) El Director de la Escuela de Doctorado, si existe.
 - f) Un miembro del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales propuesto por el Servicio.
 - g) Un miembro externo a la Universidad propuesto por los Comités Éticos de Investigación Clínica de los Hospitales públicos de Valladolid capital.
 - h) Un representante de la sociedad a propuesta del Consejo Social.
2. Todos los miembros, salvo los que lo sean por razón de su cargo, serán nombrados por el Consejo de Gobierno.
3. Los miembros del CII, salvo los que lo sean por razón de su cargo, desempeñarán sus funciones por un periodo de cuatro años, pudiendo ser renovados una o más veces por periodos iguales.
4. Ningún miembro podrá delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité.
5. El Secretario del Comité será designado por el Presidente de entre los miembros del mismo.

Artículo 4. Funciones del Presidente y el Vicepresidente.

1. El Presidente del CII tendrá las siguientes funciones:
- a) Ostentar la representación del CII.
 - b) Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los miembros del CII formuladas con antelación suficiente.
 - c) Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
 - d) Cuantas otras funciones le atribuya la legislación vigente.
2. El Vicepresidente sustituirá al Presidente en caso de vacante, ausencia o enfermedad, ostentando sus funciones durante dichos periodos.

Artículo 5. Funciones del Secretario.

- El Secretario del CII tendrá las siguientes funciones:
- a) Efectuar la convocatoria de las sesiones por orden del Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo.
 - b) Expedir las certificaciones de los informes, propuestas de resolución o acuerdo, recomendaciones y acuerdos de solución de conflictos aprobados.



- c) Custodiar la documentación generada como consecuencia de la actividad del CII.
- d) Cuantas otras funciones le atribuya la legislación vigente.

TÍTULO II

RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO

Artículo 6. Principios rectores.

El CII garantizará en todo momento la diligencia en su gestión, la independencia en su actuación, el anonimato y la confidencialidad en el trato de los datos personales, la solvencia de la información generada, la imparcialidad en sus deliberaciones, la equidad de sus acuerdos y la posibilidad de apelación de las mismas.

Artículo 7. Actuación en caso de conflicto.

1. Con anterioridad a la discusión de los conflictos y para garantizar la independencia de los miembros, se procederá a analizar el posible conflicto de interés personal en el asunto de que se trate o en otro cuya resolución pudiera influir la de aquél, para todos los presentes en la reunión. Las personas que puedan estar afectadas por los conflictos de interés deberán abstenerse en el proceso de análisis y toma de decisiones, tal como se establece en el artículo 23.2 a) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
2. Todos los miembros del CII estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.
3. El CII, cuando lo considere oportuno, podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sometidos al principio de confidencialidad.
4. Las personas que sometan sus conflictos al CII deberán tener en cuenta que las decisiones del mismo son vinculantes. Las decisiones del CII podrán ser recurridas en alzada ante el Rector.
5. Los informes emitidos por el CII sobre los arbitrajes o conflictos tratados serán remitidos a los interesados y al Rector.

Artículo 8. Convocatorias y sesiones.

1. Las sesiones del CII podrán ser ordinarias o extraordinarias. El CII se reunirá en sesión ordinaria como mínimo una vez al semestre y cuando así lo solicite la quinta parte de sus miembros. Cuando la urgencia del asunto a tratar así lo requiera se podrán convocar reuniones extraordinarias a propuesta del Presidente o una quinta parte de sus miembros.



2. Para que el CII se reúna en sesión ordinaria se requerirá la presencia del Presidente, del Secretario y de la mitad, al menos, de sus miembros. En caso de falta de quórum se preverá una segunda convocatoria quince minutos después de la señalada para la primera convocatoria, siendo suficiente, en este último caso, la presencia del 25% de los miembros del CII, entre los que se debe encontrar el Presidente y el Secretario. El Secretario levantará Acta de cada sesión.

3. No podrán ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que se encuentren presentes todos los miembros del Comité y se acuerde, por el voto favorable de la mayoría, la urgencia del tema a tratar.

4. Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple de votos.

Artículo 9. Actas de las sesiones.

1. De cada una de las sesiones del CII el Secretario levantará acta en la que, necesariamente, deberá especificarse los asistentes, el orden del día de la reunión, el lugar y hora de la reunión, los puntos principales de las deliberaciones y los acuerdos adoptados.

2. Los miembros del CII que discrepen del acuerdo adoptado, podrán formular voto particular por escrito en el plazo de 48 horas, que será adjuntado al texto aprobado.

3. Cualquier miembro tendrá derecho a solicitar la transcripción íntegra de su intervención o propuesta siempre que aporte en el acto el texto que se corresponda con su intervención, haciendo constar en el acta esta circunstancia.

Artículo 10. Coordinación con los comités éticos de los hospitales-clínicos.

Las labores en exclusiva de evaluación de estudios clínicos con medicamentos o investigaciones clínicas con productos sanitarios, estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano, y opcionalmente en los proyectos no asumidos por el CEISH (proyectos de investigación, así como cualquier otro tipo de actividad de investigación o docencia que impliquen investigación con seres humanos, sus datos o sus muestras de las distintas áreas de conocimiento y Facultades y Centros de la UVA) se vehicularán a través del CEIm o del resto de los Comités del área de salud según corresponda, en el marco de la *RESOLUCIÓN de 26 de enero de 2011, de la Dirección General de Relaciones Institucionales y Acción Exterior de la Gerencia Regional de Salud por la que se aprueba el: «Concierto específico de colaboración entre la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León y la Universidad de Valladolid, en materia docente y de investigación en Ciencias de la Salud»* o el que le sustituya.

Artículo 11. Deber de confidencialidad.



Universidad de Valladolid

1. Todos los miembros con voz y voto de los diferentes comités y subcomités, así como las personas asistentes eventuales o habituales con voz, pero sin voto y todas las personas que tengan conocimiento de la labor desarrollada en él, deben garantizar la confidencialidad de toda información a la que tienen acceso, preservando siempre la identidad de las personas evaluadoras y también el secreto de las deliberaciones. La vulneración del deber de confidencialidad es causa de cese, previo expediente en el que se dé audiencia al afectado.

2. En el caso de quienes no forman parte de los comités o subcomités, la vulneración de la confidencialidad supone la prohibición de formar parte en el futuro de alguno de ellos o participar como personas expertas en sesiones posteriores, además de las consecuencias legales que correspondan.

Artículo 12. Ventanilla única.

1. Se crea la ventanilla única para todos los comités y subcomités de la Universidad de Valladolid: comites.eticos@uva.es.

2. En la página web de Comités de Ética de la UVa [Comités de Ética – UVainvestiga - Investigación en la Universidad de Valladolid](#) se encontrará toda la información, reglamentación y formularios para las solicitudes de evaluación de proyectos, permanentemente actualizada.

3. Para cada solicitud de proyecto, contrato art. 83, TFG, TFM o tesis doctoral, se establece la cumplimentación obligatoria de la declaración de implicaciones éticas, tipificada en dicha página web. Dicha declaración permitirá al CII y a la ventanilla única realizar un seguimiento adecuado de aquellas actividades investigadoras o docentes que llevadas a cabo por la Comunidad Universitaria deban tenerse en especial consideración. Más concretamente permitirá informar y dirigir al responsable de dicha actividad al comité correspondiente para su evaluación en caso de que fuera necesario. De esta manera se pretende contribuir a que la investigación desarrollada se realice conforme a la normativa vigente y con absoluto respeto a los principios, compromisos y exigencias éticas como el respeto a la dignidad del ser humano, a la autonomía de su voluntad, protección de sus datos – privacidad, confidencialidad –, bienestar animal, bioseguridad y preservación del medio ambiente.

Disposición adicional única. Adaptación gramatical por razón de género.

De acuerdo con el principio de igualdad de género, las referencias a cargos y órganos en género masculino, se entenderán hechas indistintamente en el femenino, según el sexo de la persona titular que los desempeñe.



Universidad de Valladolid

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se deroga el acuerdo del Consejo de Gobierno de 20 de diciembre de 2013 de creación del Comité ético de investigación de la Universidad de Valladolid.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

Este Reglamento entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Tablón Electrónico de Anuncios de la UVa.

BORRADOR



ANEXO II

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN LA DE INVESTIGACIÓN -NO CLINICA- CON SERES HUMANOS Y SUS DATOS O MUESTRAS (CEISH) DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

ÍNDICE

PREÁMBULO	18
TÍTULO I. OBJETO Y ÓRGANOS DIRECTIVOS	19
CAPÍTULO I. Naturaleza y Funciones	19
Artículo 1. Naturaleza y objeto.....	19
Artículo 2. Ámbito de actuación.....	19
Artículo 3. Funciones.....	20
CAPÍTULO II. Composición. Órganos colegiados y personales	21
Artículo 4. Composición.....	21
Artículo 5. Funciones del Presidente y Vicepresidente.....	22
Artículo 6. Funciones del Secretario.	22
Artículo 7. Funciones de los miembros del CEISH.	23
TÍTULO II. RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO	23
Artículo 8. Normas generales de funcionamiento.....	23
Artículo 9. Incompatibilidades de los miembros y confidencialidad.....	24
Artículo 10. Procedimiento para la evaluación de los proyectos.	25
Artículo 11. Clasificación y evaluación de los proyectos.	26
Artículo 12. Seguimiento de los proyectos.	27
Artículo 13. Archivo y documentación.....	28
Disposición adicional única. Adaptación gramatical por razón de género.....	28
Disposición final única. Entrada en vigor.....	28



PREÁMBULO

La Universidad de Valladolid, como institución de derecho público a la cual corresponde la función de prestar el servicio público de la educación superior mediante la docencia, la investigación y el estudio, lleva a cabo una importante actividad científica que implica la elaboración de proyectos de investigación, docencia y estudio, algunos de los cuales, por su temática y sus objetivos, requieren ser informados por un Comité de ética de investigación con seres humanos. La investigación con seres humanos persigue mejorar el conocimiento sobre sus funciones en los ámbitos biológico, psicológico, social y cultural para la promoción de la salud, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y los cuidados de la salud, así como para todo tipo de mejora en sus condiciones vitales.

La actividad investigadora en los proyectos que impliquen investigación con seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, requiere no sólo que cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité de ética de la Institución en que se vaya a realizar la investigación, con el fin de proteger los derechos de los sujetos participantes en la investigación, y además de controlar el cumplimiento de los requisitos impuestos por la legislación, ha de buscar la máxima calidad y excelencia en la actividad investigadora. En este sentido es destacable la obligatoriedad impuesta en numerosas convocatorias de financiación a la investigación de la evaluación positiva de los proyectos por parte de un Comité de ética, además de la ya mencionada obligatoriedad legal.

En este sentido, y tras unos años desde la redacción del Código de Buenas Prácticas en la Investigación (CBPI) de la UVa, y de la creación del Comité (CEI), (Comité actualmente denominado CII), que vela por el cumplimiento del mencionado CBPI, se ve necesario la creación de un comité específico que vele por la investigación con seres humanos, sus datos y sus muestras en la UVa. Este Comité de ética en Investigación con seres humanos (CEISH) trabajará para el cumplimiento del compromiso ético de la Universidad al servicio de la sociedad en un sistema global de integridad de investigación UVa. Dicho sistema lo componen el mencionado CII como instancia coordinadora central y en un segundo nivel y trabajando coordinadamente estos tres comités: el CEISH, el Comité de ética en experimentación y bienestar Animal (CEEBA) y el Comité de bioseguridad e investigación con agentes biológicos y organismos genéticamente modificados (CBS).



Universidad de Valladolid

La Universidad de Valladolid ha conseguido el sello “HR Excellence in Research” recientemente. La Human Resources Strategy for Researchers (HRS4R) es una estrategia de la Unión Europea que surge con el propósito de hacer de la investigación una carrera atractiva, aportando al personal investigador los mismos derechos y obligaciones en cualquiera de los países de la UE donde desempeñen su profesión. La implantación de la estrategia por parte de la Universidad de Valladolid es una herramienta que permite ofrecer un entorno adecuado al personal investigador, convirtiendo a la institución en un destino recomendado para investigadores e investigadoras internacionales. La Carta Europea para los Investigadores se basa en los roles, las responsabilidades y los derechos del personal investigador y de quién lo contrata. La Carta tiene como objetivo asegurar que la relación entre las dos partes contribuye de manera positiva al proceso de crear, transferir y compartir conocimiento y al desarrollo profesional del personal investigador. En el plan de acción presentado para la consecución de dicho sello de excelencia se ha hecho especial hincapié en la creación de los comités éticos de Investigación que sean necesarios para cumplir con la legislación vigente.

TÍTULO I. OBJETO Y ÓRGANOS DIRECTIVOS CAPÍTULO I Naturaleza y Funciones

Artículo 1. Naturaleza y objeto.

1. El Comité de ética de investigación con humanos, en adelante CEISH, es el órgano colegiado independiente, de composición multidisciplinar, cuya finalidad principal es evaluar las implicaciones éticas de una actividad de investigación con seres humanos o para la que hayan cedido sus muestras o sus datos.
2. El CEISH de la Universidad de Valladolid es un órgano colegiado adscrito al Vicerrectorado con competencias en Investigación, sin que en ningún caso dicha adscripción afecte a su autonomía e independencia.
3. Corresponde a este comité la evaluación e informe en materias relacionadas con la ética en las actividades investigadoras, docentes y de estudio que se realicen con seres humanos en la Universidad de Valladolid.
4. El funcionamiento del CEISH estará sometido a lo previsto en este reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.

Artículo 2. Ámbito de actuación.

El CEISH tendrá competencia sobre los proyectos, procedimientos, trabajos fin de estudios, tesis, prácticas docentes, contratos, publicaciones, etc. que incluyan



investigación o docencia con seres humanos, sus datos o sus muestras, siempre y cuando el/la IP, Director/a, contratante o redactor sea PDI, PTGAS, o estudiante de la UVa.

Artículo 3. Funciones.

1. Serán funciones del CEISH las siguientes:

- a) Realizar la evaluación ética de la investigación, docencia o estudio científico que se realice en la UVa con seres humanos (sus datos o sus muestras) con carácter previo a su inicio, y emitir el dictamen correspondiente.
- b) Realizar un seguimiento continuado de las actividades de investigación con seres humanos (sus datos o sus muestras) desde su inicio hasta su conclusión, y evaluar las modificaciones sustanciales que se planteen.
- c) Desarrollar y proponer la inclusión en el Código de Buenas Prácticas de la Investigación de la UVa de los principios que se establezcan para la investigación con seres humanos, sus datos y sus muestras, contribuyendo a la gestión de los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- d) Velar porque los trabajos de investigación cumplan con las normas y regulaciones que la legislación vigente europea, nacional o autonómica contemple, adaptándose a los cambios legislativos que se produzcan y que puedan afectar a su actividad.
- e) Proponer y elevar al Vicerrector con competencias en Investigación cuantas medidas y actuaciones estime convenientes para asegurar el cumplimiento de los principios éticos y la legislación correspondiente a las materias de su competencia.
- f) Coordinar su actividad, mediante un sistema global de integridad de investigación UVa, con la de otros comités de ética de la investigación de esta Universidad.
- g) Promover actividades de formación continuada de todos los miembros de la comunidad de la UVa sobre los aspectos metodológicos, legales y éticos de las actividades de investigación con seres humanos (sus datos o sus muestras).
- h) Velar por la confidencialidad de los datos de las personas participantes en la investigación.
- i) Cualesquiera otras que les señalen los Estatutos de la UVa o se establezcan reglamentariamente.

2. Quedan excluidos de las competencias del CEISH los estudios post-autorización de seguridad (EPAs), ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos o productos sanitarios; estos seguirán siendo competencia, según el «Concierto



Universidad de Valladolid

específico de colaboración entre la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León y la Universidad de Valladolid” actualmente vigente, del Comité ético de investigación con medicamentos (CEIm) correspondiente.

CAPÍTULO II

Composición. Órganos colegiados y personales

Artículo 4. *Composición.*

1. El CEISH contará con una Presidencia, una Vicepresidencia y una Secretaría, esta última tendrá voz, pero no voto, salvo si la secretaria la ostenta un miembro del comité, en cuyo caso podrá tener voz y voto. Además, el comité contará con al menos 7 miembros más.
2. Los miembros del CEISH serán nombrados por el Vicerrector con competencias en investigación a propuesta de la Comisión de Integridad de la Investigación, C.E.I. de la UVa, y corresponderán a:
 - a) Un representante con experiencia y conocimiento especializado de cada una de las grandes áreas de conocimiento: Artes y Humanidades, Ciencias, Ciencias de la Salud, Ciencias Sociales y Jurídicas, Ingeniería y Arquitectura.
 - b) El Delegado de protección de datos de la UVa, o persona en quien éste delegue, en cuyo caso, ha de ser un experto con conocimientos y experiencia acreditada en materia de protección de datos personales.
 - c) Un representante de los servicios administrativos de la universidad con conocimientos y experiencia acreditada de ética en la investigación.
 - d) Dos representantes de la sociedad, externos a la UVa, a propuesta del C.E.I.
 - e) Un estudiante de máster o doctorado matriculado en la UVa.
3. Entre los miembros del CEISH debe haber un miembro lego, en representación de los participantes en los estudios de investigación, así como un miembro con conocimientos y experiencia acreditada en metodología de la investigación, un miembro con conocimientos y experiencia acreditada en bioética y un miembro licenciado o graduado en Derecho.
4. En la designación de los miembros se estará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, respecto a la presencia equilibrada de mujeres y hombres en este órgano colegiado.
5. El CEISH, a su discreción, podrá contar además con la colaboración de:
 - a) Asesores con experiencia y conocimiento de los temas a tratar.
 - b) Cualquier otra persona cuyo respaldo sea considerado relevante por los miembros del CEISH.



6. Todos los miembros del CEISH tendrán un voto de igual valor, con excepción del Presidente, que dirimirá con su voto los empates a efectos de adoptar acuerdos.
7. El Vicerrector con competencias en Investigación nombrará de entre sus miembros al Presidente, Vicepresidente y Secretario, a propuesta de los vocales del CEISH, que los elegirán de entre sus miembros.
8. Para la renovación de los miembros del CEISH se contará con una "Bolsa permanente de personas candidatas para el CEISH", de la que podrá formar parte cualquier miembro de la Comunidad universitaria, mediante la solicitud y el acompañamiento de un breve currículum que justifique su adecuación a la vocalía correspondiente, incluyendo datos relevantes que demuestren sus conocimientos (de metodología y de ética de la investigación, de bioética, etc.). La pertenencia a dicha bolsa la solicitará la persona interesada a la Secretaría del CEISH, acompañando la documentación que permita evaluar su idoneidad para el puesto.
9. El nombramiento de los miembros que componen el CEISH será por un período de cuatro años, prorrogables por una sola vez, si así lo solicitan y el CII lo avala.
10. La condición de miembro del CEISH es personal, no pudiendo delegarse el ejercicio de las funciones que le son inherentes, ni ser sustituido en las sesiones del CEISH.

Artículo 5. Funciones del Presidente y Vicepresidente.

1. Son funciones del Presidente del CEISH:
 - a) Ostentar la representación del CEISH en los actos que por su naturaleza o significación lo requieran.
 - b) Convocar y presidir las sesiones.
 - c) Organizar votaciones y decidir los empates que se produzcan con su voto de calidad.
 - d) Efectuar los trámites oportunos para el cumplimiento de los acuerdos del CEISH.
 - e) Ejercer cuantas competencias le atribuyan las Leyes, los Estatutos de la UVA y los reglamentos que sean de aplicación.
2. El Vicepresidente sustituirá al Presidente en caso de vacante, ausencia o enfermedad, ostentando sus funciones durante dichos periodos.

Artículo 6. Funciones del Secretario.

1. Son funciones del Secretario del CEISH:
 - a) Redactar y levantar las actas de las reuniones del CEISH.
 - b) Procesar, distribuir y custodiar toda la documentación propia del CEISH.



- c) Emitir los informes de ética de investigación con humanos correspondientes a los proyectos de investigación y cualquier otro que se desprenda de los acuerdos adoptados por el CEISH.
- d) Asesorar y orientar a los miembros de la comunidad científica que consulten en relación con las cuestiones de procedimiento que atañen al CEISH.
- e) Ejercer cuantas competencias le atribuyan las Leyes, los Estatutos de la UVA y los reglamentos que sean de aplicación.

2. En caso de ausencia justificada del Secretario ejercerá sus funciones el miembro del CEISH que designe el Presidente.

Artículo 7. Funciones de los miembros del CEISH.

Son funciones de los miembros del CEISH:

- a) Evaluar los proyectos de investigación en la forma en se decida reglamentariamente en el propio CEISH.
- b) Asistir con regularidad a las reuniones y realizar las funciones establecidas por el presente Reglamento y cuantas les sean asignadas de acuerdo con las decisiones adoptadas por el CEISH.
- c) Proponer a la presidencia la convocatoria de sesiones extraordinarias, si fueran necesarias.
- d) Participar en las comisiones de trabajo y reuniones que se marquen para el cumplimiento de las tareas encomendadas.
- e) Ejercer cuantas competencias le atribuyan las Leyes, los Estatutos de la UVA y los reglamentos que le sean de aplicación.

TÍTULO II RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO

Artículo 8. Normas generales de funcionamiento.

1. El funcionamiento del CEISH estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas y a lo dispuesto en la legislación estatal y autonómica sobre Comités Éticos de la Investigación.
2. El procedimiento de evaluación incluirá la posibilidad de que, si el CEISH lo estima necesario, se pueda solicitar la colaboración de personas expertas externas para evaluar un proyecto concreto.
3. Se establecerá un Procedimiento Abreviado de Evaluación para situaciones de urgencia debidamente justificada por el interés de la investigación.



Universidad de Valladolid

4. Todas las reuniones se convocarán con al menos 2 días de antelación adjuntándose a la convocatoria el Orden del día de la reunión y la documentación correspondiente.
5. Para la constitución válida del CEISH a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones, emisión de informes de evaluación o adopción de cualquier acuerdo, se requerirá la asistencia presencial o a distancia del Presidente y el Secretario, o en su caso de quien les supla; y la de la mitad al menos de sus miembros. Las decisiones del CEISH se adoptarán por mayoría simple. En caso de producirse un empate, el Presidente ejercerá el voto de calidad.
6. El miembro del CEISH que presente un conflicto de interés debe abstenerse de abordar la tarea y ha de ausentarse mientras se aborda la evaluación concreta en la reunión. El Secretario dejará constancia en el acta de esta circunstancia.
7. Los miembros del CEISH que no puedan asistir a alguna de sus sesiones podrán enviar al Presidente sus comentarios y opiniones sobre los procedimientos que se vayan a evaluar, que serán tenidas en cuenta en el proceso de evaluación que se lleva a cabo durante la reunión.
8. El CEISH podrá solicitar a los investigadores de un proyecto o trabajo de investigación, protocolo o procedimiento experimental o al profesorado encargado de prácticas docentes objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria. El Secretario, a petición de la mayoría de los miembros del CEISH, formulará la petición con el Visto Bueno del Presidente.
9. El CEISH, por decisión mayoritaria, puede formar grupos de trabajo liderados por uno o varios de sus miembros para el desarrollo de sus tareas.
10. De lo tratado en las sesiones ordinarias y extraordinarias se levantará el acta correspondiente por el Secretario. El acta debidamente aprobada en sesión será firmada por la Presidencia y la Secretaría del CEISH, quien se encargará de su archivo y custodia. Estas actas deberán contener:
 - a) Los asistentes, el orden del día de la reunión, lugar, fecha y hora en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados.
 - b) Las ausencias de miembros del CEISH.
 - c) La relación de actividades de investigación evaluadas y sus correspondientes informes de evaluación debidamente identificados.
11. El CEISH establecerá y mantendrá actualizados sus normas de funcionamiento y procesos normalizados de trabajo (PNT), que deberán ser públicos.

Artículo 9. Incompatibilidades de los miembros y confidencialidad.



1. Los miembros del CEISH deberán declarar sus conflictos de intereses en un Acuerdo de Exención que se archivará por la Secretaría del CEISH y que permitirá su exclusión de la evaluación de las actividades de investigación en las que exista dicho conflicto.

2. Los miembros del CEISH, así como cualquier persona que participe en sus actividades, firmarán al inicio de su actividad como tales, un Acuerdo de Compromiso de Confidencialidad.

Artículo 10. Procedimiento para la evaluación de los proyectos.

1. El IP deberá solicitar por escrito el dictamen del CEISH, acompañando a la solicitud al menos la siguiente documentación:

- a) El protocolo o memoria de la actividad investigadora.
- b) Los documentos que acrediten la adecuación y cualificación profesional de los investigadores, así como su compromiso en relación con su participación en el desarrollo de la actividad.
- c) Las medidas adoptadas para garantizar la seguridad de los datos.
- d) Los documentos que acrediten la idoneidad de las instalaciones y de los medios disponibles.

2. Además, en los casos en los que sea procedente:

- a) La hoja de información y el modelo de consentimiento.
- b) Los recursos económicos disponibles para el desarrollo de la actividad y su distribución.
- c) La póliza de seguro o acreditación de la garantía financiera.
- d) Los procedimientos y recursos utilizados para la selección y reclutamiento de las personas participantes en la actividad investigadora.
- e) El cuaderno de recogida de datos o la estructura de la base de datos que servirá de soporte al proyecto.
- f) La autorización del centro donde se vaya a realizar la investigación y otras autorizaciones que pudieran resultar necesarias.

3. El CEISH verificará, en el plazo máximo de 10 días hábiles, que la solicitud reúne los requisitos indicados, y sin perjuicio de su subsanación cuando proceda, comunicará al investigador la admisión a trámite de la solicitud, indicando el calendario de evaluación, o en su caso, su inadmisión a trámite.

4. El CEISH dispondrá de un máximo de 2 meses a contar desde la admisión de la solicitud, para comunicar el resultado de su evaluación. Este plazo podría prorrogarse por otros 2 meses cuando sea preciso el dictamen de personas expertas externas al comité.



5. En el caso de que el IP haya recibido objeciones o solicitud de información complementaria por parte del CEISH, se suspenderá el cómputo en el plazo de evaluación por un periodo máximo de 2 meses desde el día siguiente a la notificación de dichas objeciones para que se remita la información solicitada. En caso de no responder en dicho plazo, el CEISH emitirá un dictamen desfavorable.

Artículo 11. *Clasificación y evaluación de los proyectos.*

1. El CEISH evaluará mediante un proceso deliberativo, la calidad de la actividad investigadora, teniendo en cuenta sus métodos, aspectos éticos y el cumplimiento de la normativa vigente, para lo cual se examinará:

- a) El valor social y validez científica de la actividad.
- b) Las medidas para reducir el riesgo de los sujetos al mínimo, y la ponderación de beneficios y riesgos, cargas y posibles daños anticipados.
- c) Los criterios de inclusión/exclusión de los individuos participantes, y en caso de tratarse de personas o poblaciones vulnerables, la justificación de la necesidad de su inclusión y el beneficio específico que supondrá.
- d) El cumplimiento de los requisitos legales para el tratamiento de datos de carácter personal.
- e) Las previsiones sobre retorno de resultados cuando proceda.
- f) Las condiciones del seguro o garantía financiera para los participantes en la investigación y para los investigadores.
- g) La idoneidad del contenido y del proceso de información que se facilita a los participantes en la investigación, así como de la forma en que esté previsto que presten el consentimiento, tanto para participar como para el uso de sus datos cuando fuera pertinente.
- h) Las previsiones para el seguimiento de la actividad de la investigación durante su desarrollo y tras su finalización.
- i) La adecuación y cualificación profesional de la persona que actúa como investigador principal y las del equipo investigador.
- j) La idoneidad y seguridad de las instalaciones donde se realizará la investigación.
- k) La consideración de los posibles conflictos de intereses que pueden afectar al desarrollo de la investigación.
- l) Los aspectos relevantes de los acuerdos que se pudieran suscribir entre el IP, el promotor de la actividad investigadora y el centro donde ésta se realice.
- m) La salvaguarda de respeto a los principios y garantías éticas para los participantes.
- n) Cuantos otros aspectos considere necesarios el CEISH.



2. Los procedimientos, proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del CEISH, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes, y acompañados por un Informe de Evaluación:

- a) Con Informe favorable.
- b) Con informe “Desfavorable hasta subsanación” condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
- c) Pendientes de aclaraciones.
- d) Con informe desfavorable.

3. La evaluación positiva del proyecto determinará la emisión del correspondiente *Informe favorable*.

4. Cuando el proyecto sea positivamente evaluado a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de carencia de documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos exigidos se emitirá un informe “*Desfavorable hasta subsanación*”. Se solicitará al responsable del proyecto la subsanación del defecto o la aportación de documentación adicional. La comprobación de la adecuación de lo requerido se llevará a cabo por la Secretaria del CEISH. Una vez obtenida la conformidad el Presidente emitirá el informe correspondiente. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del CEISH en su sesión inmediatamente posterior.

5. En el caso de que el CEISH observase en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para la evaluación positiva o negativa del proyecto, lo calificará como *pendiente de aclaraciones* y solicitará al investigador responsable la información necesaria. Una vez recibida se someterá a la valoración del CEISH en su sesión inmediatamente posterior.

6. La emisión de un informe *desfavorable* deberá ser en todo caso motivada. El proyecto será susceptible de reevaluación en caso de acreditarse por parte del solicitante elementos suficientes que lo justifiquen.

7. Cuando el CEISH considere que no se encuentra en el ámbito de su competencia la evaluación del proyecto presentado, informará sobre ello al solicitante, indicándole el órgano competente al que dirigirse.

Artículo 12. Seguimiento de los proyectos.

1. El CEISH podrá realizar comprobaciones sobre el curso de la investigación de acuerdo con lo que se establece en la Ley 14/2007, de 4 de julio, de Investigación Biomédica.



Universidad de Valladolid

2. El IP deberá remitir al CEISH informes anuales o finales relativos a la evolución de la actividad. El CEISH dictaminará en el Informe de Evaluación los plazos y frecuencia de dichos informes.
3. El IP deberá poner en conocimiento del CEISH cualquier información relevante que afecte al dictamen y que pueda tener repercusiones importantes en los criterios en los que se basó la evaluación.
4. Toda modificación sustancial de la actividad requerirá un nuevo informe favorable del CEISH.

Artículo 13. *Archivo y documentación.*

1. El archivo electrónico del CEISH quedará bajo la custodia de la Secretaría. 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 del CEISH. Será custodiado al menos durante el tiempo que contemple la legislación vigente. El presidente del CEISH dispondrá si fuera necesario legalmente el lugar oportuno para conservar copias de dicho archivo en formato papel.
2. La Universidad de Valladolid proveerá los medios técnicos, informáticos, materiales y organizativos necesarios para el adecuado manejo, archivo y custodia de esta documentación en condiciones que garanticen su confidencialidad, de acuerdo con la regulación normativa que resulte de aplicación.
3. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos y procedimientos un número de registro de identificación.
4. La información que evaluará el CEISH será la suministrada al rellenar el formulario aprobado por el CEISH para dicha evaluación y aquella que el investigador crea conveniente añadir para completar dicho anexo.

Disposición adicional única. *Adaptación gramatical por razón de género.*

En coherencia con el valor de la igualdad de género asumido por la UVa, todas las denominaciones que en este reglamento se efectúan en género masculino, cuando no hayan sido sustituidas por términos genéricos, se entenderán hechas indistintamente en género femenino.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

Este Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Tablón Electrónico de Anuncios de la Universidad de Valladolid.



ANEXO III

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE BIOSEGURIDAD E INVESTIGACIÓN CON AGENTES BIOLÓGICOS Y ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (CBS) DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID.

ÍNDICE

PREÁMBULO	30
TÍTULO I OBJETO Y ÓRGANOS DIRECTIVOS	31
CAPÍTULO I Naturaleza y funciones	31
Artículo 1. Naturaleza y objeto.....	31
Artículo 2. Ámbito de actuación.....	32
Artículo 3. Funciones.....	32
CAPÍTULO II Composición. Órganos colegiados y personales	34
Artículo 4. Composición.....	34
Artículo 5. Funciones del Presidente y Vicepresidente.....	35
Artículo 6. Funciones del Secretario.	35
Artículo 7. Funciones de los miembros del Comité.....	36
TÍTULO II RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO	36
Artículo 8. Normas generales de funcionamiento.....	36
Artículo 9. Incompatibilidades de los miembros.	37
Artículo 10. Procedimiento para a evaluación de los proyectos.	38
Artículo 11. Clasificación de los proyectos y procedimientos.	39
Artículo 12. Seguimiento de los proyectos.	40
Artículo 13. Archivo y documentación.....	41
Disposición adicional única. Adaptación gramatical por razón de género.....	41
Disposición final única. Entrada en vigor.....	41



PREÁMBULO

La Universidad de Valladolid, como institución de derecho público a la cual corresponde la función de prestar el servicio público de la educación superior mediante la docencia, la investigación y el estudio, lleva a cabo una importante actividad científica que implica la elaboración de proyectos de investigación, docencia y estudio, algunos de los cuales, por su temática y sus objetivos, deben ser informados por un Comité de Bioseguridad.

La actividad investigadora en los proyectos que impliquen investigación con organismos modificados genéticamente, en adelante OMGs, y agentes biológicos de riesgo, en adelante ABR, requiere no sólo que cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité de ética de la Institución en que se vaya a realizar la investigación, con el fin de proteger los derechos de los sujetos participantes en la investigación, y además de controlar el cumplimiento de los requisitos impuestos por la legislación, ha de buscar la máxima calidad y excelencia en la actividad investigadora. En este sentido es destacable la obligatoriedad impuesta en numerosas convocatorias de financiación a la investigación de la evaluación positiva de los proyectos por parte de un Comité de ética, además de la ya mencionada obligatoriedad legal.

En este sentido, y tras unos años desde la redacción del Código de Buenas Prácticas en la Investigación (CBPI) de la UVA, y de la creación del Comité (CEI) que vela por el cumplimiento del mencionado CBPI, actualmente CII, se ve necesario la creación de un comité específico que evalúa y hace el seguimiento de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos que se plantean en los proyectos de investigación científica y las actividades de docencia que utilicen ABR u OMGs en la UVA. Este Comité de Bioseguridad trabajará para el cumplimiento del compromiso ético de la Universidad al servicio de la sociedad en un sistema global de integridad de investigación UVA. Dicho sistema lo componen el mencionado CII como instancia coordinadora central y en un segundo nivel y trabajando coordinadamente estos tres comités: el CBS, el Comité de ética en experimentación y bienestar Animal (CEEBA) y el Comité de ética en Investigación con seres humanos (CEISH).

La Universidad de Valladolid ha conseguido el sello “HR Excellence in Research” recientemente. La Human Resources Strategy for Researchers (HRS4R) es una estrategia de la Unión Europea que surge con el propósito de hacer de la investigación una carrera atractiva, aportando al personal investigador los mismos



derechos y obligaciones en cualquiera de los países de la UE donde desempeñen su profesión. La implantación de la estrategia por parte de la Universidad de Valladolid es una herramienta que permite ofrecer un entorno adecuado al personal investigador, convirtiendo a la institución en un destino recomendado para investigadores e investigadoras internacionales. La Carta Europea para los Investigadores se basa en los roles, las responsabilidades y los derechos del personal investigador y de quién lo contrata. La Carta tiene como objetivo asegurar que la relación entre las dos partes contribuye de manera positiva al proceso de crear, transferir y compartir conocimiento y al desarrollo profesional del personal investigador. El Código de Conducta para la Contratación de Investigadores propone mejorar la contratación y asegurar que los procesos de selección sean justos y transparentes. En el Plan de Acción Presentado para la consecución de dicho sello de excelencia se ha hecho especial hincapié en la creación de los comités éticos de investigación que sean necesarios para cumplir con la legislación vigente.

TÍTULO I OBJETO Y ÓRGANOS DIRECTIVOS

CAPÍTULO I Naturaleza y funciones

Artículo 1. Naturaleza y objeto.

1. El Comité de Bioseguridad de la Universidad de Valladolid, en adelante CBS, es el órgano colegiado independiente, de composición multidisciplinar, cuya finalidad principal es evaluar y velar por que los proyectos o trabajos de investigación, así como las actividades docentes que se desarrollen en la Universidad de Valladolid cumplan con la normativa vigente en materia de Bioseguridad, y fomentar la implementación de las buenas prácticas en los laboratorios.
2. El CBS de la Universidad de Valladolid es un órgano colegiado adscrito al Vicerrectorado con competencias en Investigación, sin que en ningún caso dicha adscripción afecte a su autonomía e independencia.
3. Corresponde a este comité la evaluación e informe en los proyectos o trabajos de investigación, así como las actividades docentes que se desarrollen en la Universidad de Valladolid en materia de Bioseguridad, y las prácticas en los laboratorios.
4. El funcionamiento del CBS estará sometido a lo previsto en este reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.



Artículo 2. *Ámbito de actuación.*

El CBS tendrá competencia sobre los proyectos, procedimientos, trabajos fin de estudios, tesis, prácticas docentes, contratos, publicaciones, etc. que incluyan investigación o docencia con procedimientos sensibles respecto a su Bioseguridad, siempre y cuando el/la IP, Director/a, contratante o redactor sea PDI, PTGAS o estudiante de la UVa.

Artículo 3. *Funciones.*

Son funciones del CBS las siguientes:

- a) Cumplir y velar por el cumplimiento de la legislación vigente europea, nacional o autonómica: Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales; la Ley 54/2003, de 12 de diciembre, de reforma del marco normativo de la prevención de riesgos laborales; RD 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo; la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMGs y el RD 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMGs; el RD 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen ~~sobre~~ requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas (y Orden SAS/3166/2009, de 16 de noviembre, por la que se sustituyen sus anexos). Y adaptarse a los cambios legislativos que se produzcan y que puedan afectar a su actividad.
- b) Informar y asesorar acerca de los aspectos de bioseguridad y legales que se plantean en la docencia, en la investigación y en el estudio científico que se realizan en el seno de la Universidad de Valladolid, muy en especial sobre las actividades que impliquen experimentación con OMG o ABR para la salud o el medio ambiente.
- c) Proponer y elevar al Vicerrectorado de Investigación cuantas medidas y actuaciones estime convenientes para asegurar el cumplimiento de la legislación correspondiente a las materias de su competencia.
- d) Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas (docentes e investigadoras) en relación con los agentes descritos en el apartado b.
- e) Emitir los informes de evaluación necesarios para la realización de proyectos de investigación y prácticas docentes que impliquen el uso de ABR potencialmente nocivos o el uso de OMG. El Informe favorable del CBS, es



previo y preceptivo para poder iniciar las actividades de investigación que se han presentado a evaluación.

- f) Revisar los procedimientos ya evaluados y proponer al Vicerrectorado competente en materia de investigación la suspensión de cualquier procedimiento ya iniciado que no se ajuste a los requisitos que se establecieron en el protocolo.
- g) Desautorizar cualquier actividad con agentes biológicos y OMGs que no esté de acuerdo con la normativa vigente.
- h) Emitir informe con la autorización correspondiente en caso de que no sea necesaria la evaluación de los proyectos remitidos a este Comité.
- i) Derivar a los comités correspondientes los proyectos para los que el Comité se declare como no competente, de acuerdo con las competencias que le son atribuidas por la regulación vigente.
- j) Desarrollar y proponer la inclusión en el Código de Buenas Prácticas de la Investigación de la UVa de los principios que se establezcan para la investigación con seres humanos, sus datos y sus muestras, contribuyendo a la gestión de los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- k) Velar porque los trabajos de investigación cumplan con las normas y regulaciones que la legislación vigente europea, nacional o autonómica contemple, adaptándose a los cambios legislativos que se produzcan y que puedan afectar a su actividad.
- l) Proponer y elevar al Vicerrector con competencias en Investigación cuantas medidas y actuaciones estime convenientes para asegurar el cumplimiento de los principios éticos y la legislación correspondiente a las materias de su competencia.
- m) Coordinar su actividad con la de otros comités de ética de la investigación.
- n) Promover actividades de formación continuada de todos los miembros de la comunidad de la UVa sobre los aspectos metodológicos, legales y éticos de las actividades de investigación con seres humanos (sus datos o sus muestras).
- o) Velar por la confidencialidad de los datos de las personas participantes en la investigación.
- p) Cualesquiera otras que les señalen los estatutos de la UVa o se establezcan reglamentariamente.

2. Quedan excluidos de las competencias del CBS los estudios post-autorización de seguridad (EPAs), ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos o productos sanitarios; estos seguirán siendo competencia, según el «Concierto específico de colaboración entre la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León y



la Universidad de Valladolid” actualmente vigente, del Comité ético de investigación con medicamentos (CEIm) correspondiente.

CAPÍTULO II

Composición. Órganos colegiados y personales

Artículo 4. Composición.

1. El CBS contará con una Presidencia, una Vicepresidencia y una Secretaría, esta última tendrá voz, pero no voto, salvo si la Secretaría la ostenta un miembro del comité, en cuyo caso podrá tener voz y voto. Además, el Comité contará con al menos 7 miembros más.
2. Los miembros del CBS serán nombrados por el Vicerrector con competencias en investigación a propuesta del Comité de integridad de la Investigación (CII) de la UVa, y corresponderán a:
 - a) Un representante del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales
 - b) Un representante del Servicio de Investigación y Bienestar Animal.
 - c) Un representante de la UVa con conocimientos y experiencia en Microbiología
 - d) Un representante de la UVa con conocimientos y experiencia acerca de organismos Modificados Genéticamente y Agentes Biológicos de Riesgo
 - e) Un representante de la UVa con conocimientos y experiencia en Farmacología
 - f) Un representante de los Servicios Administrativos de la Universidad con conocimientos y experiencia acreditada en ética en la investigación.
 - g) Dos representantes de la sociedad, externos a la UVa, a propuesta del CII.
3. En la designación de los miembros se estará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, respecto a la presencia equilibrada de mujeres y hombres en este órgano colegiado.
4. El CBS, a su discreción, podrá contar además con la colaboración de:
 - a) Asesores con experiencia y conocimiento de los temas a tratar.
 - b) Cualquier otra persona cuyo respaldo sea considerado relevante por los miembros del CBS.
5. Todos los miembros del CBS tendrán un voto de igual valor, con excepción del Presidente, que dirimirá con su voto los empates a efectos de adoptar acuerdos.
6. El Vicerrector con competencias en Investigación nombrará de entre sus miembros al Presidente, Vicepresidente y Secretario, a propuesta de los vocales del CBS, que los elegirán de entre sus miembros.
7. Para la renovación de los miembros del CBS se contará con una "Bolsa permanente de personas candidatas para el CBS", de la que podrá formar parte



Universidad de Valladolid

cualquier miembro de la Comunidad universitaria, mediante la solicitud y el acompañamiento de un breve currículum que justifique su adecuación a la vocalía correspondiente, incluyendo datos relevantes que demuestren sus conocimientos (de OMGs, ABS y ética de la investigación, de bioética, etc.). La pertenencia a dicha bolsa la solicitará la persona interesada a la Secretaría del CBS, acompañando la documentación que permita evaluar su idoneidad para el puesto.

8. El nombramiento de los miembros que componen el CBS será por un período de cuatro años, prorrogables por una sola vez, si así lo solicitan y el CII lo avala.

9. La condición de miembro del CBS es personal, no pudiendo delegarse el ejercicio de las funciones que le son inherentes, ni ser sustituido en las sesiones del CBS.

Artículo 5. Funciones del Presidente y Vicepresidente.

1. Son funciones del Presidente:

- a) Ostentar la representación del CBS en los actos que por su naturaleza o significación lo requieran.
- b) Convocar y presidir las sesiones.
- c) Organizar votaciones y decidir los empates que se produzcan con su voto de calidad.
- d) Efectuar los trámites oportunos para el cumplimiento de los acuerdos del CBS.
- e) Ejercer cuantas competencias le atribuyan las Leyes, los Estatutos de la UVa y los reglamentos que sean de aplicación.

2. El Vicepresidente sustituirá al Presidente en caso de vacante, ausencia o enfermedad, ostentando sus funciones durante dichos periodos.

Artículo 6. Funciones del Secretario.

1. Son funciones del Secretario del CBS:

- a) Redactar y levantar las actas de las reuniones del CBS.
- b) Procesar, distribuir y custodiar toda la documentación propia del CBS.
- c) Emitir los informes de ética de investigación con OMGs y ABR correspondientes a los proyectos de investigación y cualquier otro que se desprenda de los acuerdos adoptados por el CBS.
- d) Asesorar y orientar a los miembros de la comunidad científica que consulten en relación con las cuestiones de procedimiento que atañen al CBS.
- e) Ejercer cuantas competencias le atribuyan las Leyes, los Estatutos de la UVa y los reglamentos que sean de aplicación.

2. En caso de ausencia justificada del Secretario ejercerá sus funciones el miembro del CBS que designe el Presidente.



Artículo 7. Funciones de los miembros del Comité.

Son funciones de los miembros del CBS:

- a) Evaluar los proyectos de investigación en la forma en se decida reglamentariamente en el propio CBS.
- b) Asistir con regularidad a las reuniones y realizar las funciones establecidas por el presente Reglamento y cuantas les sean asignadas de acuerdo con las decisiones adoptadas por el CBS.
- c) Proponer a la presidencia la convocatoria de sesiones extraordinarias, si fueran necesarias.
- d) Participar en las comisiones de trabajo y reuniones que se marquen para el cumplimiento de las tareas encomendadas.
- e) Ejercer cuantas competencias le atribuyan las Leyes, los Estatutos de la UVA y los reglamentos que le sean de aplicación

TÍTULO II
RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO

Artículo 8. Normas generales de funcionamiento.

1. El funcionamiento del CBS estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas y a lo dispuesto en la legislación estatal y autonómica sobre Comités Éticos de la Investigación.
2. El procedimiento de evaluación incluirá la posibilidad de que, si el CBS lo estima necesario, se pueda solicitar la colaboración de personas expertas externas para evaluar un proyecto concreto.
3. Se establecerá un Procedimiento Abreviado de Evaluación para situaciones de urgencia debidamente justificada por el interés de la investigación.
4. Todas las reuniones se convocarán con al menos 2 días de antelación adjuntándose a la convocatoria el Orden del día de la reunión y la documentación correspondiente.
5. Para la constitución válida del CBS a efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones, emisión de informes de evaluación o adopción de cualquier acuerdo, se requerirá la asistencia presencial o a distancia del Presidente y el Secretario, o en su caso de quien les supla; y la de la mitad al menos de sus miembros. Las decisiones del CBS se adoptarán por mayoría simple. En caso de producirse un empate, el Presidente ejercerá el voto de calidad.



6. El miembro del CBS que presente un conflicto de interés debe abstenerse de abordar la tarea y ha de ausentarse mientras se aborda la evaluación concreta en la reunión. El Secretario dejará constancia en el acta de esta circunstancia.
7. Los miembros del CBS que no puedan asistir a alguna de sus sesiones podrán enviar al Presidente sus comentarios y opiniones sobre los procedimientos que se vayan a evaluar, que serán tenidas en cuenta en el proceso de evaluación que se lleva a cabo durante la reunión.
8. El CBS podrá solicitar a los investigadores de un proyecto o trabajo de investigación, protocolo o procedimiento experimental o al profesorado encargado de prácticas docentes objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria. El Secretario, a petición de la mayoría de los miembros del CBS, formulará la petición con el Visto Bueno del Presidente.
9. El CBS, por decisión mayoritaria, puede formar grupos de trabajo liderados por uno o varios de sus miembros para el desarrollo de sus tareas.
10. De lo tratado en las sesiones ordinarias y extraordinarias se levantará el acta correspondiente por el Secretario. El acta debidamente aprobada en sesión será firmada por la Presidencia y la Secretaría del CBS, quien se encargará de su archivo y custodia. Estas actas deberán contener:
 - a) Los asistentes, el orden del día de la reunión, lugar, fecha y hora en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados.
 - b) Las ausencias de miembros del CBS.
 - c) La relación de actividades de investigación evaluadas y sus correspondientes informes de evaluación debidamente identificados.
11. El CBS establecerá y mantendrá actualizados sus normas de funcionamiento y procesos normalizados de trabajo (PNT), que deberán ser públicos.

Artículo 9. Incompatibilidades de los miembros.

1. Los miembros del CBS deberán declarar sus conflictos de intereses en un Acuerdo de Exención que se archivará por la Secretaría del CBS y que permitirá su exclusión de la evaluación de las actividades de investigación en las que exista dicho conflicto.
2. Los miembros del CBS, así como cualquier persona que participe en sus actividades, firmarán al inicio de su actividad como tales, un Acuerdo de Compromiso de Confidencialidad.



Artículo 10. Procedimiento para a evaluación de los proyectos.

1. El IP deberá solicitar por escrito el dictamen del CBS, acompañando a la solicitud al menos la siguiente documentación:
 - a) El protocolo o memoria de la actividad investigadora.
 - b) Los documentos que acrediten la adecuación y cualificación profesional de los investigadores, así como su compromiso en relación con su participación en el desarrollo de la actividad.
 - c) Las medidas adoptadas para garantizar la seguridad de los datos.
 - d) Los documentos que acrediten la idoneidad de las instalaciones y de los medios disponibles.
2. Además, en los casos en los que sea procedente:
 - a) La hoja de información y el modelo de consentimiento.
 - b) Los recursos económicos disponibles para el desarrollo de la actividad y su distribución
 - c) La póliza de seguro o acreditación de la garantía financiera.
 - d) Los procedimientos y recursos utilizados para la selección y reclutamiento de las personas participantes en la actividad investigadora.
 - e) El cuaderno de recogida de datos o la estructura de la base de datos que servirá de soporte al proyecto.
 - f) La autorización del centro donde se vaya a realizar la investigación y otras autorizaciones que pudieran resultar necesarias.
3. El CBS verificará, en el plazo máximo de 10 días hábiles, que la solicitud reúne los requisitos indicados, y sin perjuicio de su subsanación cuando proceda, comunicará al investigador la admisión a trámite de la solicitud, indicando el calendario de evaluación, o en su caso, su inadmisión a trámite.
4. El CBS dispondrá de un máximo de 2 meses a contar desde la admisión de la solicitud, para comunicar el resultado de su evaluación. Este plazo podría prorrogarse por otros 2 meses cuando sea preciso el dictamen de personas expertas externas al comité.
5. En el caso de que el IP haya recibido objeciones o solicitud de información complementaria por parte del CBS, se suspenderá el cómputo en el plazo de evaluación por un periodo máximo de 2 meses desde el día siguiente a la notificación de dichas objeciones para que se remita la información solicitada. En caso de no responder en dicho plazo, el CBS emitirá un dictamen desfavorable.



Artículo 11. Clasificación de los proyectos y procedimientos.

El CBS evaluará mediante un proceso deliberativo, la calidad de la actividad investigadora, teniendo en cuenta sus métodos, aspectos éticos y el cumplimiento de la normativa vigente, para lo cual se examinará:

- a) El valor social y validez científica de la actividad.
- b) Las previsiones sobre retorno de resultados cuando proceda.
- c) Las condiciones del seguro o garantía financiera para los participantes en la investigación y para los investigadores.
- d) Las previsiones para el seguimiento de la actividad de la investigación durante su desarrollo y tras su finalización.
- e) La adecuación y cualificación profesional de la persona que actúa como investigador principal y las del equipo investigador.
- f) Evaluar la correcta identificación y clasificación del AG u OMG conforme al grado de peligrosidad (grupo 1, 2, 3 o 4) y sus posibles efectos sobre la salud y medio ambiente.
- g) Evaluar la correcta identificación del nivel de riesgo (niveles I, II, III o IV) y grupo de riesgo (básico, moderado o elevado) que corresponde al agente u OMG.
- h) Evaluar si las características del laboratorio (básico, básico con cabina, contención, contención máxima) son adecuadas a la naturaleza de las actividades, la evaluación del riesgo para los trabajadores y las características del agente biológico de que se trate.
- i) La consideración de los posibles conflictos de intereses que pueden afectar al desarrollo de la investigación.
- j) Los aspectos relevantes de los acuerdos que se pudieran suscribir entre el IP, el promotor de la actividad investigadora y el centro donde ésta se realice.
- k) La salvaguarda de respeto a los principios y garantías éticas para los participantes.
- l) Cuantos otros aspectos considere necesarios el CBS.

2. Los procedimientos, proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del CBS, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes, y acompañados por un Informe de Evaluación:

- a) Con Informe favorable.
- b) Con informe “Desfavorable hasta subsanación” condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
- c) Pendientes de aclaraciones.



d) Con informe desfavorable.

3. La evaluación positiva del proyecto determinará la emisión del correspondiente *Informe favorable*.

4. Cuando el proyecto sea positivamente evaluado a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de carencia de documentación que acredite el cumplimiento de los requisitos exigidos se emitirá un informe “*Desfavorable hasta subsanación*”. Se solicitará al responsable del proyecto la subsanación del defecto o la aportación de documentación adicional. La comprobación de la adecuación de lo requerido se llevará a cabo por la Secretaria del CBS. Una vez obtenida la conformidad del Presidente el Secretario emitirá el informe correspondiente. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del CBS en su sesión inmediatamente posterior.

5. En el caso de que el CBS observase en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para la evaluación positiva o negativa del proyecto, lo calificará como *pendiente de aclaraciones* y solicitará al investigador responsable la información necesaria. Una vez recibida se someterá a la valoración del CBS en su sesión inmediatamente posterior.

6. La emisión de un informe *desfavorable* deberá ser en todo caso motivada. El proyecto será susceptible de reevaluación en caso de acreditarse por parte del solicitante elementos suficientes que lo justifiquen.

7. Cuando el CBS considere que no se encuentra en el ámbito de su competencia la evaluación del proyecto presentado, informará sobre ello al solicitante, indicándole el órgano competente al que dirigirse.

Artículo 12. Seguimiento de los proyectos.

1. El CBS podrá realizar comprobaciones sobre el curso de la investigación de acuerdo con lo que se establece en la Ley 14/2007, de 4 de julio, de Investigación Biomédica.

2. El IP deberá remitir al CBS informes anuales o finales relativos a la evolución de la actividad. El CBS dictaminará en el Informe de Evaluación los plazos y frecuencia de dichos informes.

3. El IP deberá poner en conocimiento del CBS cualquier información relevante que afecte al dictamen y que pueda tener repercusiones importantes en los criterios en los que se basó la evaluación.

4. Toda modificación sustancial de la actividad requerirá un nuevo informe favorable del CBS.



Artículo 13. *Archivo y documentación.*

1. El archivo electrónico del CBS quedará bajo la custodia de la Secretaría. 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 del CBS. Será custodiado al menos durante el tiempo que contemple la legislación vigente. El presidente del CBS dispondrá si fuera necesario legalmente el lugar oportuno para conservar copias de dicho archivo en formato papel.

2. La Universidad de Valladolid proveerá los medios técnicos, informáticos, materiales y organizativos necesarios para el adecuado manejo, archivo y custodia de esta documentación en condiciones que garanticen su confidencialidad, de acuerdo con la regulación normativa que resulte de aplicación.

3. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos y procedimientos un número de registro de identificación.

4. La información que evaluará el CBS será la suministrada al rellenar el formulario aprobado por el CBS para dicha evaluación y aquella que el investigador crea conveniente añadir para completar dicho anexo.

Disposición adicional única. *Adaptación gramatical por razón de género.*

De acuerdo con el principio de igualdad de género, las referencias a cargos y órganos en género masculino se entenderán hechas indistintamente en el femenino, según el sexo de la persona titular que los desempeñe.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

Este reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Tablón Electrónico de Anuncios de la Sede electrónica.