

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS

(Aprobado por Acuerdo en Consejo de Gobierno de 7 de octubre de 2011
Modificado por Acuerdo en Consejo de Gobierno de 25 de mayo de 2018
Modificado por Acuerdo en Consejo de Gobierno de 1 de febrero de 2019
Modificado por Acuerdo en Consejo de Gobierno de 7 de junio de 2019).

Índice:

1. Exposición de motivos

2. Título I: Objeto y Naturaleza del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

3. Título II: Composición y Funciones del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

a. Capítulo I: Funciones del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey
Juan Carlos

b. Capítulo II: Composición del Comité en Ética de la Investigación de la Universidad
Rey Juan Carlos

i. Sección 1ª: De la Presidencia del Comité de Ética de la Investigación de la
Universidad Rey Juan Carlos

ii. Sección 2ª: De la Vicepresidencia del Comité de Ética de la Investigación de
la Universidad Rey Juan Carlos

iii. Sección 3ª: De la Secretaría del Comité de Ética de la Investigación de la
Universidad Rey Juan Carlos

iv. Sección 4ª: De los miembros del Comité de Ética de la Investigación de la
Universidad Rey Juan Carlos

c. Capítulo III: Funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación de la
Universidad Rey Juan Carlos

i. Sección 1ª: Normas generales de funcionamiento del Comité de Ética de la
Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

ii. Sección 2ª: Convocatoria, Constitución, Toma de acuerdos y Actas del
Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

4. Título III: De la comisión reducida y de los coordinadores del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.

5. Título IV: Del procedimiento para la obtención de Certificación de Buena Práctica

- a. Capítulo I: Presentación de solicitudes de Certificación de Buena Práctica ante el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos
- b. Capítulo II: De la tramitación de las solicitudes de Certificación de Buena Práctica ante el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos
- c. Capítulo III: Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a evaluación por el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos
- d. Capítulo IV: Archivo y custodia de la documentación

6. Disposiciones adicionales.

7. Disposición derogatoria.

8. Disposición final.

I. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS:

Señala el artículo 20 de la Constitución española de 29 de diciembre de 1978 que: “1. Se reconocen y protegen los derechos: [...] b) A la producción y creación literaria, artística, científica y técnica. c) A la libertad de cátedra”; declaración que se completa en la reciente Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, que recuerda en su Exposición de Motivos que “la generación de conocimiento en todos los ámbitos, su difusión y su aplicación para la obtención de un beneficio social o económico, son actividades esenciales para el progreso de la sociedad española”. De ambas normas se deduce el derecho a desarrollar investigaciones científicas sin más límites que los impuestos por el ordenamiento jurídico. Al respecto, recuerda la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica, recuerda que los “avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta de manera tan directa a la identidad del ser humano”. En sentido similar el Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, de regulación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyecto Investigación que insiste en la importancia de “asegurar la observancia de las garantías exigibles y el cumplimiento de la legislación vigente en esta materia” y la Directiva Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, de regulación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyecto Investigación, que exige el respecto de “niveles mínimos de protección” de los animales utilizados en la experimentación científica.

Por su parte, el artículo 3 de los Estatutos de la Universidad Rey Juan Carlos señala que compete a esta institución “la ampliación del conocimiento a través de la investigación en todas las ramas de la cultura, la ciencia y la técnica”, así como “el apoyo, la promoción y la protección de la investigación”. Y añade el artículo 175 de los referidos Estatutos que “la investigación en la Universidad es fundamento de la docencia y medio para el desarrollo científico, técnico y cultural de la sociedad. Para un adecuado cumplimiento de sus funciones, la Universidad asume como objetivos esenciales el desarrollo de la investigación científica, técnica y artística, la transferencia de ese conocimiento a la sociedad, atendiendo tanto a la investigación básica como a la aplicada, y a la formación de investigadores”. Por tanto, la Universidad Rey Juan Carlos como organismo público de investigación es plenamente consciente de su responsabilidad en materia de seguimiento y control de la investigación que en ella se realiza y de sus aspectos éticos, en orden, todo ello, a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y del medio ambiente y al respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica.

Por ello y para el cumplimiento de estos fines, la Universidad Rey Juan Carlos se ve en la obligación de acomodar su actividad investigadora a la normativa aplicable; normativa que comprende, también, la relativa a las diferentes convocatorias de financiación de la investigación, que exige que los proyectos que impliquen investigación y experimentación animal, empleo de agentes biológicos, organismos genéticamente modificados, utilización de muestras biológicas de origen humano o datos personales cuenten con la preceptiva autorización del Comité de Ética del Centro en que se vaya a realizar la investigación. Junto a esto, las modificaciones legislativas en los aspectos anteriormente mencionados, entre otras, la *Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación*, la *Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica*, la *Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, su explotación, transporte, experimentación y sacrificio*, el *Real Decreto 1527/2010, de 15 de noviembre, de regulación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos* y el *Registro de Proyecto Investigación* o 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, incluyendo la docencia*, hicieron necesaria la reelaboración del Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos siendo modificado por acuerdo en Consejo de Gobierno el 25 de Mayo de 2018, para adaptarlo a estas nuevas exigencias normativas. Además, en esa versión quedaba explícitamente por escrito la aplicación, en lo concerniente a las obligaciones de este Comité, de lo dispuesto en la *LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, en la *Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano* y en la *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*. Sin embargo, se ha producido la circunstancia de que esta última ha sido derogada por una nueva ley, a saber la *Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*, en cumplimiento de adaptar el ordenamiento jurídico español al reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y el 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, garantizando, así, los derechos digitales de la ciudadanía conforme al mandato establecido en el artículo 18.4 de la Constitución.

Por todo lo expuesto, teniendo en cuenta tanto la normativa de ámbito nacional como europeo, así como las Declaraciones de Organismos nacionales e internacionales y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, el Comité de Consejo de Gobierno de la Universidad Rey Juan Carlos, en cumplimiento del artículo 177.3 de sus Estatutos, resulta aconsejable acometer la modificación del Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, que sustituya al aprobado por el Consejo de Gobierno en fecha de 7 de octubre de 2011 y modificado con posterioridad el 25 de mayo de 2018.

2. Título I: Objeto y Naturaleza del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo I:

I. El objeto del presente Reglamento es regular la composición, funciones, régimen de funcionamiento y procedimiento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.

2. La actuación del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos se ajustará, en todo momento, a la legislación vigente, a las recomendaciones y declaraciones tanto de organismos nacionales como internacionales y a los protocolos científicos internacionalmente reconocidos.

Artículo 2:

1. Corresponde al Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos valorar y evaluar los aspectos éticos de la investigación científica, así como de la docencia y formación profesional que se pudiera derivar de aquella, en el desarrollo de proyectos y trabajos de investigación que se lleven a cabo en la Universidad Rey Juan Carlos, cuando así lo exija la convocatoria de financiación o subvención a que se presente dicho proyecto o trabajo de investigación o cuando lo estime oportuno, por sus posibles implicaciones éticas, su investigador principal, especialmente en aquellos que impliquen la investigación con seres humanos, la experimentación animal, con utilización de agentes biológicos patógenos u organismos modificados genéticamente, de la que utilice datos de carácter personal sujetos a tratamiento reservado y de la que pudiera afectar a los derechos y libertades fundamentales, a la defensa y de la protección del medio ambiente u otros bienes constitucional y legalmente protegidos.
2. Cuando dicha investigación afectase o implicase a otras instituciones, si se considera necesario por parte del Comité de Ética de la Investigación de la URJC, se requerirá la evaluación favorable de sus respectivas Comisiones de Ética u órganos análogos.

3. Título II: Composición y Funciones del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

a. Capítulo I: Funciones del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 3: Corresponde al Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

1. Emitir la Certificación de Buena Práctica de la Investigación, cuando esta se acomode a las exigencias establecidas en la legislación vigente y demás declaraciones y recomendaciones de organismos nacionales e internacionales.
2. Resolver las solicitudes cursadas por el personal docente e investigador de la Universidad Rey Juan Carlos sobre proyectos o trabajos de investigación a que se refiere el artículo 2 del Presente Reglamento.
3. Emitir informes, propuestas, recomendaciones y protocolos de actuación en proyectos y trabajos de investigación.
4. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación a que se refiere el apartado anterior, y elaborar las recomendaciones que considere pertinentes.
5. Cualesquiera otras funciones que pudiera atribuirle la legislación vigente.

b. Capítulo II: Composición del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 4:

1. El presidente del Comité de Ética de la Investigación de la URJC será un Vicerrector competente en materia de Investigación y en la ética necesaria para la realización de la misma o en quién este delegue.
2. El Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos estará integrado por un número mínimo de quince miembros, entre los que figurará, **en todo caso**, el responsable de la Unidad Veterinaria de la Universidad Rey Juan Carlos, **como miembro de pleno derecho, en cumplimiento** del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos 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, incluyendo la docencia*. Asimismo, para el debido cumplimiento de la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de los derechos digitales, en su disposición adicional decimoséptima*, referida a los tratamientos de datos de salud, queda especificado en su apartado 2.h que: “En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un **delegado de protección de datos** o, en su defecto, un experto 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”. En la composición de este comité se procurará la paridad de los miembros.
3. Los miembros del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos serán nombrados por el Rector, a propuesta del Vicerrector de la Universidad Rey Juan Carlos competente en materia de investigación, y oído el Consejo de Gobierno.
4. La designación de quiénes, de entre ellos, habrán de ejercer las funciones de Vicepresidente y Secretario corresponde al Presidente del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.

Artículo 5:

1. Los miembros del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos lo serán por un periodo de tres años, renovables sucesivamente una sola vez por idéntico período de tiempo. Excepcionalmente, en caso de miembros de reconocida valía e importancia para el correcto funcionamiento del Comité, podrá renovarse su pertenencia por una tercera y última vez consecutiva.
2. Cada tres años el Comité deberá renovar un tercio de sus componentes, independientemente de los dispuesto en el punto anterior.
3. En caso de sustitución antes de la expiración del plazo de tres años, el nombramiento del nuevo miembro se extenderá por tres años.

i. Sección 1ª: Presidencia del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 6:

1. Corresponde al Presidente del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos:

- a. Ostentar la representación del mismo.
 - b. Convocar y fijar el orden del día de sus reuniones, tanto ordinarias como extraordinarias.
 - c. Presidir sus reuniones, moderar los debates que se desarrollen en su seno y suspenderlas por causa justificada, cuando así procediese.
 - d. Supervisar las actas y certificaciones que se emitan por parte del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.
 - e. Ejercer cuántas otras funciones sean inherentes a su condición.
2. El Presidente es miembro de pleno derecho del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos y asistirá y tomará parte de sus reuniones con voz y voto.
 3. En caso de vacante, ausencia o enfermedad u otra causa legal que así lo aconseje, el Presidente será sustituido por el Vicepresidente.
 4. El Presidente del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos podrá delegar en el Vicepresidente del mismo cuantas funciones considere oportuno.

ii. Sección 2ª: De la Vicepresidencia del Comité de Ética la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 7:

1. Corresponderá al Vicepresidente del Comité de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos:
 - a. Sustituir al Presidente en caso de cese, dimisión voluntaria, vacante, ausencia, fallecimiento, enfermedad grave o incapacidad sobrevinida que le impida un adecuado desarrollo de sus funciones, en tanto en cuanto no se haya elegido nuevo Presidente del Comité.
 - b. Todas aquellas que le delegue el Presidente.
 - c. Ejercer cuantas otras funciones pudieran ser inherentes a su condición de Vicepresidente.
2. El Vicepresidente es miembro de pleno derecho del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos y asistirá y tomará parte de sus reuniones con voz y voto.

iii. Sección 3ª: De la Secretaría del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 8:

1. Corresponde al Secretario del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos:
 - a. Efectuar la convocatoria de las sesiones del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos, por orden de su Presidente.
 - b. Recibir los actos de comunicación, escritos, consultas, solicitudes y/o comunicaciones que se dirijan al Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.
 - c. Remitir al investigador responsable que solicite evaluación, la decisión adoptada por el Comité de Ética.
 - d. Redactar y elaborar el acta de cada sesión del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.
 - e. Expedir certificaciones de los acuerdos, dictámenes y protocolos de actuación que se hayan adoptado por el Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.

- f. La custodia de las actas y demás documentación utilizada por el Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.
 - g. Todas aquellas que le deleguen el Presidente o en su caso el Vicepresidente.
 - h. Ejercer cuantas otras funciones pudieran ser inherentes a su condición de Secretario.
2. El Secretario es miembro de pleno derecho del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos y asistirá y tomará parte de sus reuniones con voz y voto.

iv. Sección 4ª: De los miembros del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 10:

1. Corresponde a los miembros del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos:
 - a. Participar en los debates de sus reuniones.
 - b. Realizar las evaluaciones de los proyectos de investigación que les corresponda en cada periodo de evaluación, así como emitir su informe correspondiente, por escrito y motivando su decisión.
 - c. Ejercer su derecho a voto, así como expresar el sentido de su voto y los motivos, si así lo considerase conveniente.
 - d. Formular ruegos y preguntas.
 - e. Ejercer cuantas otras funciones pudieran ser inherentes a su condición.
2. Los miembros del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos son independientes.
3. Ningún miembro del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las reuniones del Comité de Ética.

Artículo 11: Los miembros del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos están obligados por el principio de confidencialidad de los protocolos, experimentos o cualquier otro dato de que fuese conocedor en el ejercicio de su actividad como miembro de dicho Comité de Ética, así como de los debates y discusiones del mismo.

Artículo 12: El cese de los miembros del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos se producirá:

1. Por cumplimiento del plazo para el que fue elegido.
2. Por renuncia expresa, previa notificación al Presidente del Comité de ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.
3. Por separación acordada por el Pleno del Comité de Ética, en caso de incumplimiento graves de sus obligaciones o por incompatibilidad sobrevenida.

Artículo 13:

1. Los miembros del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos que tengan una relación directa o indirecta con el procedimiento sometido a valoración y/o evaluación o que tengan parentesco o afinidad con cualquiera de los interesados, no podrán participar en fase alguna del procedimiento que afectasen a la valoración de dicha investigación, ni en aquellos casos en los que pudiese derivarse o presentársele conflicto de intereses ya sea este directo o indirecto.
2. En los supuestos descritos en el apartado anterior, si el miembro del Comité no se abstuviese voluntariamente, podrá promoverse recusación por los interesados en cualquier momento de la tramitación del procedimiento de

evaluación y emisión de la Certificación de Buena Práctica o de cualquier otra consulta, recomendación o informe.

3. La recusación deberá dirigirse por escrito al Presidente del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, expresando la causa o causas en que se fundamente.

4. La decisión sobre la recusación corresponderá al Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos por el voto favorable de los dos tercios de dicho Comité.

5. Contra la decisión de la recusación de un miembro del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos no cabrá recurso alguno.

c. Capítulo III: Funcionamiento del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

i. Sección 1ª: Normas generales de funcionamiento del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 14: El funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos estará sujeto, en todo caso, a lo previsto en este Reglamento, en la legislación vigente y en el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) del Comité de Ética de la Investigación, que figurará como anexo siempre de este Reglamento en la versión actualizada y en vigor aprobada por el pleno del Comité de Ética de la Investigación.

Artículo 15: El Comité Ética de la Universidad Rey Juan Carlos trabajará en Pleno y en la comisión reducida. La Comisión reducida realizará cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá avocar para sí y en cualquier momento el conocimiento de cualquier asunto, que hubiese sido delegado en la comisión reducida.

Artículo 16:

1. El Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos, cuando lo estime oportuno, podrá recabar el asesoramiento de especialistas o expertos no pertenecientes al Comité de Ética, previa aprobación por mayoría simple del Pleno.

2. El Secretario formulará y expedirá dicha petición, con el Visto Bueno del Presidente.

3. Estos expertos o especialistas participarán en las reuniones del Comité de Ética de la Investigación o de sus Subcomités por el tiempo que les señale el Pleno, con voz pero sin voto.

4. Los expertos o especialistas estarán obligados a respetar el principio de confidencialidad de las informaciones de que conozcan en el ejercicio de las funciones que le encomiende el Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.

ii. Sección 2ª: Convocatoria, Constitución, Toma de acuerdos y Actas del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 17:

1. El Pleno del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos, se reunirá, en sesión ordinaria, tantas veces como lo convoque su Presidente y en sesión extraordinaria, con un orden del día determinado cuando sea convocado por su Presidente por propia iniciativa o por solicitud de, al menos, la tercera parte de sus miembros.

2. La convocatoria de las reuniones del Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos deberá realizarse por escrito o mediante correo electrónico verificable, con una antelación mínima de dos días hábiles. La documentación que acompañe a los puntos del orden del día deberá estar disponible el tiempo necesario para ser estudiada y analizada por los miembros del Comité de Ética.

3. Cuando la convocatoria de las sesiones del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos se efectúe por escrito, esta se remitirá a la dirección profesional que cada miembro hubiese indicado al Secretario a efectos de notificaciones. De no contar con ella, el Secretario del Comité las dirigirá al Campus al que pertenezca el Departamento al que esté adscrito. Si la convocatoria se realizase por correo electrónico, esta se remitirá a la dirección que figure en el Directorio institucional de la página web de la Universidad.

4. La convocatoria de las reuniones del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos deberá contener, como mínimo, los siguientes extremos: día, hora, lugar de celebración de la reunión, orden del día de los asuntos a tratar y, en su caso, de los que se someterán a votación. No podrá ser objeto de deliberación ni ser sometido a votación ningún asunto que no figure en el orden del día, salvo que estén presentes todos sus miembros y sea considerado urgente por el voto favorable de la mayoría.

5. El quórum requerido para la válida constitución del Comité de Ética será la mitad más uno de sus miembros en primera convocatoria, estando, en todo caso, presente el Presidente, o Vicepresidente, y el Secretario. De haber segunda convocatoria y, en todo caso, media hora más tarde de la hora fijada para la primera convocatoria, no será preciso dicho quórum, debiendo, estar presentes, en todo caso, el Presidente, o Vicepresidente, y el Secretario del Comité.

Artículo 18:

1. Siempre que la legislación vigente no establezca otra forma, las decisiones y acuerdos del Comité se adoptarán por asentimiento o por mayoría simple a mano alzada en caso de ser sometida a votación, salvo que alguno de los miembros presentes solicite expresamente votación secreta. En este último caso el escrutinio se llevará a cabo públicamente por el Presidente.

2. En cualquier supuesto, y a efectos de posible empate, el Presidente contará con voto de calidad.

Artículo 19:

1. Los acuerdos adoptados por el Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos tanto en sesión ordinaria como extraordinaria, se reflejarán en un Acta que se someterá a aprobación en la siguiente sesión. Excepcionalmente, si causas de fuerza mayor lo impidiesen, se aprobará en sesión posterior. Si se tratase de acuerdos tomados en una sesión extraordinaria la aprobación del Acta corresponderá en la siguiente sesión ordinaria.

2. Las Actas del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos contendrán especificación de los asistentes, el orden del día, lugar y tiempo en que se celebró la reunión, los puntos principales de las deliberaciones e intervenciones, si las hubiere. No se expresará la literalidad de las intervenciones de ninguno de sus miembros, salvo que se solicite expresamente por el/los interesado/s.

4. Título III: De la comisión reducida y de los coordinadores del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 20:

1. Para el adecuado cumplimiento de sus funciones, el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos establecerá la constitución de una comisión reducida compuesta por dos miembros del pleno para proceder a la evaluación por pares en aquellas evaluaciones de proyectos de investigación, que, por situaciones de especial urgencia, requieran realizar dicha evaluación antes de los plazos ordinarios previstos en el PNT del Comité de Ética de la Investigación.
2. Para facilitar la labor del Comité, se nombrarán por parte del Presidente, tres coordinadores elegidos entre los vocales del Comité, cuya función serán repartir los proyectos de investigación, que les enviará el Secretario según el PNT, de forma equitativa entre los vocales que se les asignen.
3. Un coordinador recibirá exclusivamente los proyectos de experimentación animal que se evaluarán siguiendo las directrices consecuentes de ser el CEI de la URJC, órgano habilitado por la Comunidad de Madrid.
4. Cada coordinador tendrá tres vocales asignados para la evaluación de proyectos. El veterinario de la URJC, como vocal del CEI, será siempre asignado al grupo del coordinador de proyectos de experimentación animal.
5. A cada uno de los coordinadores restantes se le asignará entre sus vocales al menos un vocal especialista en derecho que se encargue específicamente de velar por el cumplimiento de la legalidad vigente en los proyectos evaluados.

5. Título IV: Del procedimiento para la obtención de Certificación de Buena Práctica

Artículo 21: El funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos estará sujeto, en todo caso, a lo previsto en este Reglamento, en la legislación vigente y en el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) del Comité de Ética de la Investigación

a. Capítulo I: Presentación de solicitudes de Certificación de Buena Práctica ante el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 22:

1. En cumplimiento de la normativa vigente el/los investigadores responsables que soliciten evaluación del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos deberán presentar impreso normalizado de Solicitud de Informe con antelación al comienzo de la investigación, junto con la memoria científica del Proyecto que se envía para evaluar, así como todos los documentos relacionados con el mismo que consideren necesarios.
2. La información para cumplimentar adecuadamente la solicitud y su envío electrónico, así como los documentos a que se refiere en el apartado anterior estarán a disposición de los investigadores en la página web de la Universidad Rey Juan Carlos.
3. El Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos podrá solicitar del investigador/es responsable/s cuánta información adicional considere necesario.

b. Capítulo II: De la tramitación de las solicitudes de Certificación de Buena Práctica ante el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 23:

1. Una vez recibida la documentación a que se refiere el artículo anterior, se remitirá solicitud de Informe al coordinador que corresponda.
2. La comunicación entre el Pleno del Comité de Ética de la Investigación con cada uno de los coordinadores se realizará a través del Secretario del Comité.
3. El plazo de que disponen los Subcomités para la emisión de los Informes preceptivos no vinculantes es, con carácter general, de 10 días a contar desde la remisión de la documentación por el Secretario del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.

c. Capítulo III: Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a evaluación por el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos

Artículo 24:

1. Corresponderá al Pleno del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos la decisión final sobre la concesión o denegación de Certificación de Buena Práctica, a la vista de los Informes de los evaluadores respectivos.
2. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos a evaluación del Pleno del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:
 - a. Informe favorable.
 - b. Informe favorable, condicionado a la respuesta a las aclaraciones solicitadas, a la subsanación de defectos o al cumplimiento de las recomendaciones y/o sugerencias del Comité.
 - c. Informe desfavorable.
3. En ningún caso, el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos emitirá un informe favorable si se presenta una solicitud de certificación sobre un proyecto de investigación ya realizado con anterioridad a la solicitud. Excepcionalmente, si, por la naturaleza de la investigación, se considerara que no se requiere una certificación del Comité de Ética por valorarse que la investigación no presenta ningún conflicto ético, se le emitirá al Investigador principal un informe de no necesidad de certificación.
4. Los informes serán emitidos en el plazo máximo de un mes desde la presentación de la correspondiente solicitud. Excepcionalmente, este plazo general podrá reducirse por decisión del Presidente del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos, cuando el responsable de la investigación acreditase extraordinaria urgencia y para ello se reuniese la comisión reducida.
5. Los informes se remitirán al investigador por correo electrónico

Artículo 25:

1. La valoración positiva o favorable de un proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión de la correspondiente Certificación de Buena Práctica por el Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.
2. En el caso de investigaciones sobre los que ya se hubiese elaborado, y aprobado, un protocolo de investigación, el Comité de Ética o en su caso la comisión reducida, podrá autorizar la iniciación condicionada de dicha actividad investigadora hasta la autorización definitiva en la siguiente Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.
3. Cuando un proyecto o trabajo de investigación fuera calificado favorablemente pero condicionado a la respuesta a las aclaraciones solicitadas, a la subsanación de defectos

y/o al cumplimiento de las recomendaciones y sugerencias del Comité, el Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos otorgará al responsable de la investigación un plazo máximo de dos meses para la subsanación de los defectos detectados y para la aportación de documentación acreditativa de su subsanación.

4. La comprobación de los extremos a que se refiere el apartado anterior corresponderá al Secretario. En caso de evaluación positiva, el Secretario del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, expedirá el correspondiente Certificado de Buena Práctica. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.

Artículo 26: Cuando el desarrollo de una actividad de investigación a la que se haya concedido Certificación de Buena Práctica no se ajustase a las condiciones y requisitos establecidos para su concesión, el Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, previa notificación razonada al responsable de la investigación, podrá acordar la suspensión temporal de la actividad investigadora. Esta suspensión temporal se levantará cuando el responsable de la investigación acredite fehacientemente, ante dicho Comité, la subsanación de las deficiencias. Si en el plazo de tres meses el responsable de la investigación no acreditase fehacientemente dicha subsanación el Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos podrá acordar la retirada o suspensión indefinida de la Certificación de Buena Práctica.

Artículo 27:

1. La emisión de un informe desfavorable, así como la retirada o suspensión indefinida de la concesión de Certificación de Buena Práctica, deberá ser, en todo caso, motivada y remitida por escrito al/los responsable/s de la investigación de que se trate.

2. Contra las decisiones del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos no procederá recurso alguno.

d. Capítulo IV: Archivo y custodia de la documentación

Artículo 28: El archivo del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos quedará bajo la custodia de la Universidad Rey Juan Carlos. El Secretario será el responsable de este archivo. 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 tramitación y evaluación. No obstante, a los efectos de consulta e información de los miembros del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos y para el adecuado cumplimiento de sus funciones, el secretario del Comité de Ética dispondrá de copia de todos los documentos anteriores. Esta documentación podrá ser consultada por cualquier miembro del Comité, previa petición del interesado cursada, por escrito, al Secretario.

6. Disposiciones adicionales:

PRIMERA: En lo no previsto por este Reglamento será de aplicación lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; y de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

SEGUNDA: El presente Reglamento utiliza el masculino gramatical como genérico, según los usos lingüísticos para referirse a las personas de ambos sexos.

7. Disposición derogatoria: El presente Reglamento deroga los anteriores Reglamentos del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, aprobado en Consejo de Gobierno del 7 de octubre de 2011.

8. Disposición final: Este Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el Consejo de Gobierno de la Universidad Rey Juan Carlos.

ANEXO: PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO (PNT) DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS.

Según lo previsto en artículo 14 del Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos: “El funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos estará sujeto, en todo caso, a lo previsto en este Reglamento, en la legislación vigente y en el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) del Comité de Ética de la Investigación, que figurará como anexo siempre de este Reglamento en la versión actualizada y en vigor aprobada por el pleno del Comité de Ética de la Investigación”. Así, por lo que se refiere el procedimiento a seguir para la emisión de Certificación de Buena Práctica por el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, en su Título IV: Del procedimiento para la obtención de Certificación de Buena Práctica, se establece que el/los investigadores responsables que soliciten evaluación del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos deberán presentar solicitud de Certificación de Buena Práctica al Comité de Ética de la Investigación con antelación al comienzo de la investigación mediante la presentación, cumplimentación y firma del impreso normalizado de Solicitud, a disposición en el apartado de formularios y modelos de solicitud, escaneado y en formato word o pdf.

A esta solicitud debe acompañarse, en todo caso, memoria del proyecto y todos aquellos documentos que sean necesarios y que figuren en las instrucciones de la solicitud, como pueden ser hojas de información al paciente, consentimientos informados, participación de alumnado de la URJC, etc. Todo ello por vía telemática, no debiendo presentarse por registro alguno, a la dirección de correo electrónico de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación, a saber, investigacion.comite.etica@urjc.es. No obstante, el Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos podrá solicitar del investigador/es responsable/s cuánta información adicional considere necesario.

Para el adecuado cumplimiento de sus funciones, el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos establecerá la constitución de una comisión reducida compuesta por dos miembros del pleno para proceder a la evaluación por pares tratando aquellas evaluaciones de proyectos de investigación, que, por situaciones de especial urgencia, requieran realizar dicha evaluación antes de los plazos ordinarios previstos en el PNT del Comité de Ética de la Investigación.

Para facilitar la labor del Comité, se nombrarán por parte del Presidente, tres coordinadores elegidos entre los vocales del Comité, cuya función serán repartir los proyectos de investigación, que les enviará el Secretario según el PNT, de forma equitativa entre los vocales que se les asignen.

Un coordinador recibirá exclusivamente los proyectos de experimentación animal que se evaluarán siguiendo las directrices consecuentes de ser el CEI de la URJC, órgano habilitado por la Comunidad de Madrid.

Cada coordinador tendrá tres vocales asignados para la evaluación de proyectos. El veterinario de la URJC, como vocal del CEI, será siempre asignado al grupo del coordinador de proyectos de experimentación animal.

A cada uno de los coordinadores restantes se le asignará entre sus vocales al menos un vocal especialista en derecho que se encargue específicamente de velar por el cumplimiento de la legalidad vigente en los proyectos evaluados.

Una vez recibida la documentación a la que se ha hecho referencia, se remitirá copia de solicitud de Informe al coordinador correspondiente para la evaluación e informe de la solicitud de certificación de Buena Práctica por, al menos, dos expertos. La comunicación entre el Pleno del Comité de Ética de la Investigación con cada uno de los coordinadores se realizará a través del Secretario del Comité.

El plazo de que disponen los evaluadores para la emisión de dichos informes es, con carácter general, de 10 días a contar desde la remisión de la documentación por la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos.

Los informes serán emitidos en el plazo máximo de un mes desde la presentación de la correspondiente solicitud. Excepcionalmente, este plazo general podrá reducirse por decisión del Presidente del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos, cuando el responsable de la investigación acreditase extraordinaria urgencia y para ello se reuniese la comisión reducida.

El Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos llevará a cabo reuniones periódicas, (excepto durante el mes de agosto), nunca menos de seis al año y en cada una de ellas calificará los proyectos o trabajos de investigación que hubiesen solicitado evaluación del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos de alguno de los modos siguientes:

- Informe favorable, que supondrá la emisión de la correspondiente Certificación de Buena Práctica por el Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.
- Informe desfavorable, que supondrá la denegación de la Certificación de Buena Práctica solicitada.
- Informe favorable, condicionado a la subsanación de defectos o al cumplimiento de las recomendaciones y/o sugerencias del Comité, que supondrá la concesión de un plazo máximo de dos meses para la subsanación de los defectos detectados y para la aportación de documentación acreditativa de su subsanación. La comprobación de dichos extremos corresponderá al Presidente, o persona en quien delegue. En caso de valoración positiva posterior, el Secretario del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, expedirá el correspondiente Certificado de Buena Práctica, con el visto bueno de su Presidente. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.
- En el pleno cada evaluador actuará como ponente ante el resto de los vocales para explicar las motivaciones de la evaluación llevada a cabo.
- Todos los miembros del Comité recibirán al menos un resumen de todos los proyectos a evaluar cada mes para tener conocimiento de cada uno de ellos previamente a la sesión plenaria.
- Al menos uno de los miembros del Comité, especialista en Derecho, revisará toda la documentación legal (Hojas de información al paciente, Consentimientos informados, etc.) que se incluya en cada proyecto, avalando que se encuentran dentro de lo establecido en la legislación vigente.

Igualmente, en el caso de investigaciones sobre los que ya se hubiese elaborado, y aprobado, por el Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos un protocolo de investigación, el Comité podrá autorizar la iniciación condicionada de dicha actividad

investigadora hasta la autorización definitiva en el siguiente Pleno del Comité de Ética del Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos.

La decisión final del Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, se remitirá al investigador responsable por correo electrónico a la dirección que figure en el directorio institucional de la página web de la Universidad Rey Juan Carlos, en caso de formar parte de la mencionada institución, o, en su defecto, del correo facilitado en la solicitud de Certificación de Buena Práctica.

Cuando el desarrollo de una actividad de investigación a la que se haya concedido Certificación de Buena Práctica no se ajustase a las condiciones y requisitos establecidos para su concesión, el Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos, previa notificación razonada al responsable de la investigación, podrá acordar la suspensión temporal de la actividad investigadora. Esta suspensión temporal se levantará cuando el responsable de la investigación acredite fehacientemente, ante dicho Comité, la subsanación de las deficiencias.

Si en el plazo de tres meses el responsable de la investigación no acreditase fehacientemente dicha subsanación el Pleno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Rey Juan Carlos podrá acordar la retirada o suspensión indefinida de la Certificación de Buena Práctica. Esta decisión, no obstante, deberá ser, en todo caso, motivada y remitida por escrito al/los responsable/s de la investigación de que se trate.

En todo caso, los miembros del Comité de Ética de la Universidad Rey Juan Carlos están obligados por el principio de confidencialidad de los protocolos, experimentos o cualquier otro dato de que fuese conocedor en el ejercicio de su actividad como miembro de dicho Comité de Ética, así como de los debates y discusiones del mismo.

En lo no previsto por este Reglamento será de aplicación lo dispuesto en el Capítulo II del Título II de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; y de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.