



**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD
DE LA RIOJA**

(Aprobado por el Consejo de Gobierno el 20 de julio de 2017)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Universidad de La Rioja es consciente de la responsabilidad que le atañe en materia de seguimiento y control de la investigación que en ella se realiza y de sus aspectos éticos, en orden 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 de La Rioja 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.

A tenor de lo expuesto, teniendo en cuenta tanto la normativa de ámbito nacional como comunitario, así como las Declaraciones de Organismos nacionales e internacionales y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, aprueba el siguiente Reglamento:

Artículo 1. Objeto.

1. 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 de La Rioja.
2. La actuación del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de La Rioja 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. Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de La Rioja.

El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de La Rioja será el órgano encargado de 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 de La Rioja, 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 la protección del medio ambiente u otros bienes constitucional y legalmente protegidos.

Artículo 3. Composición del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de La Rioja.

1. El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de La Rioja estará integrado por el Vicerrector competente en materia de investigación, o persona en quien delegue, que actuará como Presidente, y por los representantes del personal docente e investigador con vinculación permanente doctor de cada Departamento que formen parte de la Comisión de Investigación de la Universidad, o persona en quien delegue el Departamento.
2. Actuará como Secretario, con voz pero sin voto, el Responsable del Servicio de Investigación de la Universidad.



3. El Comité podrá constituir subcomisiones para el estudio de proyectos cuando el número, los plazos o la índole de los informes a realizar así lo requieran.

Artículo 4. Funciones del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de La Rioja.

Corresponde al Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de La Rioja, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

- a) Emitir los informes solicitados por instituciones y personal investigador sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados.
- b) Valorar cualquier otro proyecto de investigación que pueda afectar de modo directo a los derechos fundamentales de las personas, al bienestar de los animales y a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.
- c) Emitir informes, propuestas, recomendaciones y protocolos de actuación en proyectos y trabajos de investigación.
- d) Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación a que se refiere el artículo anterior, y elaborar las recomendaciones que considere pertinentes.
- e) Cualesquiera otras funciones que pudiera atribuirle la legislación vigente.

Artículo 5. Derechos y deberes de las personas que integran el Comité.

1. Los miembros del Comité actuarán con autonomía para garantizar su objetividad e independencia.
2. La asistencia a las sesiones del Comité constituye un derecho y un deber de la totalidad de sus miembros.
3. Las personas que integran el Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto en la información previa, como en los debates o los informes.
4. Los miembros deberán abstenerse de los procedimientos que se incurra causa de abstención, afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en los que se presenten conflictos de intereses.

Artículo 6. Normas generales de funcionamiento.

1. Para el cumplimiento de sus funciones, el Comité se atenderá al presente Reglamento, y en lo no previsto en el mismo, se regirá supletoriamente por las disposiciones de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
2. El Presidente convocará al Comité con la antelación suficiente, siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran.
3. En cada convocatoria se indicará si se requiere informar algún proyecto o investigación y se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan realizar el trabajo de revisión.
4. El Comité trabajará en Pleno y en Subcomisiones. Las Subcomisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá avocar para sí el conocimiento de cualquier asunto.



5. Para la constitución del Pleno del Comité será necesaria la presencia de, al menos, la mitad más uno de sus miembros. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple.

6. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de personas expertas externas, que quedarán sujetos al principio de confidencialidad previsto en el artículo anterior.

7. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de los proyectos sometidos a su evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

Artículo 7. Procedimiento.

1. La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe de este Comité deberá presentarse en el órgano de la Universidad a quien corresponda su tramitación, adjuntando debidamente cumplimentados los anexos que corresponda.

2. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

a) Con informe favorable. Se emitirá un informe favorable cuando se hayan evaluado positivamente los aspectos éticos del proyecto de investigación.

b) Con informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada. Se emitirá un informe favorable condicionado cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles. En este caso, el Comité solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación complementaria al responsable de la investigación. El cumplimiento estricto de lo solicitado, que será comprobado por el Secretario del Comité con el visto bueno de su Presidente, tendrá los efectos previstos en el apartado anterior. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.

c) Pendiente de resolución. Se emitirá un informe pendiente de resolución cuando el Comité observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de que se trate. En este caso se solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al Comité en su sesión inmediatamente posterior.

d) Informe desfavorable. Se emitirá un informe desfavorable cuando se hayan evaluado negativamente los aspectos éticos del proyecto de investigación.

3. El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su 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 Comité.

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

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Todas las denominaciones de órganos de gobierno, representación, cargos, funciones y miembros de la comunidad universitaria contenidas en el presente reglamento, así como a cualesquiera otras que se efectúan al género masculino, se entenderán hechas indistintamente en género femenino, según el sexo del titular que los desempeñe.



DISPOSICIÓN FINAL

La presente normativa entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el Consejo de Gobierno de la Universidad.