



## REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE CARTAGENA

El Consejo de Gobierno de la Universidad Politécnica de Cartagena (en adelante UPCT), en su sesión del 24 de julio de 2019, en virtud de lo dispuesto en el artículo 34 de los Estatutos, aprobó la presente Normativa.

### PREÁMBULO

La UPCT, como institución dotada de personalidad jurídico-pública para el cumplimiento de sus fines, entre los que se incluyen con carácter prioritario la educación, el desarrollo de la ciencia, la técnica y la cultura a través del estudio y la investigación, consciente de su deber y responsabilidad ante la sociedad, considera imprescindible evaluar los aspectos éticos de la actividad investigadora desarrollada dentro de ella.

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, no sólo 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 del Centro en que se vaya a realizar la investigación.

Tanto el personal científico como la Universidad deben ejercer sus funciones con honestidad, transparencia y responsabilidad.

El Consejo de Gobierno de 14 de junio de 2010 aprobó el reglamento del Comité de Bioética de la UPCT, cuya vocación era proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades presentes o futuras que se plantearan 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 respecto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica y por los Estatutos de la Universidad.

CSV:	Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF 1	Fecha:	29/07/2019 13:43:26	
Normativa:	Este documento es copia auténtica imprimible de un documento administrativo firmado electrónicamente y archivado por la Universidad Politécnica de Cartagena.			
Firmado Por:	Universidad Politécnica de Cartagena - Q8050013E			
Url Validación:	<a href="https://validador.upct.es/csv/Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF">https://validador.upct.es/csv/Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF</a>	Página:	1/11	

Debido a la importancia de las cuestiones éticas en diversas actividades docentes e investigadoras de nuestra Universidad y el aumento de la legislación en estos temas, desde el equipo de Gobierno se consideró necesario, ampliar las funciones y actuaciones del Comité, así como renovar su composición lo que culminó en el Acuerdo de Consejo de Gobierno de 23 de mayo de 2018 con la aprobación del procedimiento de creación del nuevo Comité de Ética.

La Resolución R.- 630/19 de 8 de julio del Rectorado de la Universidad Politécnica de Cartagena modifica la denominación del Comité de Ética pasando a ser Comité de Ética en la Investigación.

El Comité tiene la obligación de mantener una composición interdisciplinar que facilite la visión plural en el análisis, la comprensión de los temas, la deliberación en sus tareas y que sea respetuosa con los criterios de paridad de género. Rigiéndose en sus actuaciones un estricto cumplimiento de la legalidad.

Con el objetivo de regular la composición y funcionamiento del Comité de Ética en la investigación de la UPCT se dicta el siguiente Reglamento.

CSV:	Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF 2	Fecha:	29/07/2019 13:43:26		
Normativa:	Este documento es copia auténtica imprimible de un documento administrativo firmado electrónicamente y archivado por la Universidad Politécnica de Cartagena.				
Firmado Por:	Universidad Politécnica de Cartagena - Q8050013E				
Url Validación:	<a href="https://validador.upct.es/csv/Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF">https://validador.upct.es/csv/Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF</a>	Página:	2/11		

## ÍNDICE

### PREÁMBULO

### TÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El Comité de Ética en la investigación.

Artículo 2. Funciones del Comité de Ética.

Artículo 3. Composición y nombramientos.

Artículo 4. Funciones del Presidente del Comité.

Artículo 5. Funciones del Secretario del Comité.

### TÍTULO II

#### DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Artículo 6. Normas Generales de Funcionamiento. Tipos de sesiones y convocatorias.

### TÍTULO III

#### PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA

Artículo 7. Evaluación de la actividad investigadora a instancia de parte.

Artículo 8. Calificación de los proyectos de investigación.

Artículo 9. Evaluación de la actividad investigadora de oficio.

Artículo 10. Notificaciones.

Artículo 11. Recursos.

Artículo 12. Archivo y documentación.

#### **DISPOSICIÓN ADICIONAL.**

#### **DISPOSICION DEROGATORIA.**

#### **DISPOSICION FINAL.**

## **TÍTULO I**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

#### **Artículo 1. El Comité de Ética en la investigación**

1. El Comité de Ética en la investigación (en adelante el Comité) es un órgano colegiado de la UPCT encargado de evaluar los aspectos éticos de la investigación llevada a cabo dentro de la Universidad y, en especial, las que impliquen:

- a) Experimentación animal.
- b) Experimentación biomédica en humanos o con muestras de origen humano.
- c) Experimentación con utilización de agentes biológicos o con organismos modificados genéticamente, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente.
- d) Investigaciones que utilicen datos de carácter personal sujetos a tratamiento reservado por afectar a los derechos y libertades de las personas, a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente o a otros bienes constitucional y legalmente protegidos.

2. La actuación del Comité se ajustará a la legislación vigente, a los protocolos científicos internacionalmente reconocidos y a las recomendaciones que establezcan los diferentes organismos y comités nacionales e internacionales con competencia en esas materias.

3. El Comité tendrá el soporte administrativo y funcional del Vicerrectorado competente en materia de investigación, siendo independiente en su funcionamiento y toma de decisiones.

#### **Artículo 2. Funciones del Comité de Ética**

Corresponden al Comité, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

1. Evaluar la actividad investigadora sometida a su consideración, a efectos de cumplimentar por los investigadores las solicitudes de los organismos financiadores de proyectos de investigación que vayan a llevar a cabo total o parcialmente personal de la UPCT, en sus instalaciones o utilizando equipamientos o datos de la Universidad, incluyendo Fundaciones con gestión delegada, o por investigadores de las mismas o proyectos contratados con entidades públicas o privadas cuando la actividad objeto de la propuesta 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, agentes químicos, sustancias radiactivas y fuentes de radiación y riesgo medioambientales.
2. Realizar recomendaciones en materia de ética a los investigadores responsables, tanto en los supuestos de Acuerdo de evaluación favorable condicionado como Acuerdo de evaluación desfavorable.

CSV:	Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF 4	Fecha:	29/07/2019 13:43:26		
Normativa:	Este documento es copia auténtica imprimible de un documento administrativo firmado electrónicamente y archivado por la Universidad Politécnica de Cartagena.				
Firmado Por:	Universidad Politécnica de Cartagena - Q8050013E				
Url Validación:	<a href="https://validador.upct.es/csv/Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF">https://validador.upct.es/csv/Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF</a>	Página:	4/11		

3. Evaluar aquellos trabajos académicos destinados a ser publicados, siempre que su contenido sea sensible en el aspecto ético, una vez que la actividad descrita haya sido previamente aprobada por el Comité.
4. Promover el debate en la comunidad universitaria, cuando lo estime conveniente, sobre cuestiones éticas de interés general.
5. Difundir en la opinión pública social las implicaciones éticas de los avances científicos, sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.
6. Estudiar las reclamaciones que se susciten en el ámbito de la comunidad universitaria en relación con posibles irregularidades en el aspecto ético en la actividad investigadora, activándose, en su caso de oficio, la evaluación de dicha actividad investigadora prevista en el artículo 9 de este Reglamento.
7. Servir de cauce de comunicación con otros Comités de Ética.
8. Cualquier otra función que le atribuya la legislación vigente.

### Artículo 3. Composición y nombramientos

1. El Comité estará integrado por su Presidente, Secretario y 9 vocales.
  - La Presidencia del Comité será ostentada por el Vicerrector competente en materia de investigación.
  - La Secretaría recaerá en la jefatura de la Unidad de Investigación y Transferencia Tecnológica (en adelante UITT).
  - Las vocalías estarán integradas por:
    - Un técnico de la UITT con experiencia en proyectos del plan estatal y regional.
    - Un técnico de la UITT con experiencia en proyectos del programa europeo de investigación.
    - Un técnico perteneciente a la Asesoría Jurídica de la UPCT.
  - 6 miembros de entre el PDI y el PAS con experiencia demostrada en el ámbito de las funciones del artículo 2 de este Reglamento.
2. El nombramiento y cese de los miembros del Comité, que no lo sean por condición de su cargo, corresponde al Rector.
3. El Comité será renovado cada cuatro años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por condición de su cargo. Los miembros del Comité que así lo soliciten, podrán ser renovados como máximo por un periodo de otros cuatro años.
4. Los miembros del Comité actuarán con plena independencia, imparcialidad y objetividad. Deberán abstenerse o podrán ser recusados cuando concurra alguno de los motivos de abstención previstos en la Ley 40/ 2015 de 1 de octubre de régimen jurídico del sector público.
5. En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos

CSV:	Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF 5	Fecha:	29/07/2019 13:43:26		
Normativa:	Este documento es copia auténtica imprimible de un documento administrativo firmado electrónicamente y archivado por la Universidad Politécnica de Cartagena.				
Firmado Por:	Universidad Politécnica de Cartagena - Q8050013E				
Url Validación:	<a href="https://validador.upct.es/csv/Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF">https://validador.upct.es/csv/Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF</a>	Página:	5/11		

personales, los miembros del Comité deberán guardar confidencialidad sobre los asuntos sometidos a su conocimiento.

#### **Artículo 4. Funciones del Presidente del Comité**

1. En el ejercicio de sus funciones de representación, dirección y gestión ordinaria del Comité, corresponde al Presidente:

- a) Convocar las sesiones y dar instrucciones al Secretario, fijando el orden del día.
- b) Presidir las sesiones, moderar las deliberaciones y decidir sobre la suspensión, reanudación y conclusión de aquéllas.
- c) Visar las actas y certificaciones de los informes y recomendaciones adoptados por el Comité.
- d) Proponer cambios del Reglamento para su aprobación, si procede, por el Consejo de Gobierno.
- e) Dirimir con su voto los empates a efectos de adoptar acuerdos.
- f) Asegurar el cumplimiento de las leyes en el seno del Comité.
- g) Ejercer las restantes funciones que le correspondan como miembro del Comité.

2. En caso de vacante, ausencia, enfermedad o conflicto de intereses, el Presidente será sustituido por el miembro del Comité propuesto por el Presidente y aceptado por el Comité en votación por mayoría simple en sesión ordinaria, y en caso de no haberse propuesto o aceptado, por el miembro de mayor jerarquía académica y, en caso de empate, de mayor antigüedad.

#### **Artículo 5. Funciones del Secretario del Comité**

1. Corresponde al Secretario del Comité:

- a) Participar en las sesiones del Comité con voz y voto.
- b) Efectuar las citaciones y notificaciones que sean precisas.
- c) Recibir notificaciones, solicitudes, reclamaciones o cualesquiera otros actos, escritos o comunicaciones dirigidas al Comité.
- d) Preparar las sesiones del Comité.
- e) Redactar y autorizar las actas de las sesiones.
- f) Expedir certificaciones de los informes y recomendaciones adoptados por el Comité.
- g) Custodiar las actas y demás documentos del Comité.
- h) Convocar las sesiones del Comité por orden del Presidente.

2. En caso de vacante, ausencia, enfermedad o conflicto de intereses el Secretario será sustituido por el miembro propuesto al Comité por el Presidente y aceptado por el Comité en votación por mayoría simple de este y, en caso de no haberse propuesto o aceptado, por el miembro del Comité perteneciente a la UITT que ostente mayor nivel administrativo y, en caso de empate, de mayor antigüedad en el cargo.

## **TÍTULO II**

### **DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ**

#### **Artículo 6. Normas Generales de Funcionamiento. Tipos de sesiones y convocatorias.**

1. El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este Reglamento, en los Estatutos de la UPCT y demás normativa que sea de aplicación.
  
2. Las sesiones del Comité podrán ser ordinarias y extraordinarias pudiendo desarrollarse tanto de forma presencial como a distancia.
  - a) En las sesiones ordinarias los miembros serán convocados por medios telemáticos con una antelación mínima de 5 días hábiles. A la convocatoria se adjuntará la documentación correspondiente a los puntos del orden del día.
  - b) En las sesiones extraordinarias los miembros del Comité serán convocados por medios telemáticos con una antelación mínima de 2 días hábiles por iniciativa del Presidente o a petición de un tercio de sus miembros. Excepto en este último caso, el orden del día será fijado por el Presidente.
  
3. La convocatoria de las sesiones se realizará por el Secretario del Comité, por orden del Presidente. Por medios telemáticos deberá expresar claramente el orden del día, la fecha, hora, en primera y segunda convocatoria y lugar de celebración de la sesión.
  
4. Para la válida constitución del Comité, a efectos de celebración de sesiones, deliberaciones y adopción de acuerdos, se requerirá la presencia en primera convocatoria de su Presidente y Secretario, o en su caso, quienes les sustituyan y de al menos la mitad más uno de sus miembros.  
 En segunda convocatoria, que será fijada para 15 minutos después, no se requerirá quorum, salvo que los Estatutos establezcan otra cosa.
  
5. Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple.
  
6. Las votaciones podrán ser secretas a petición de cualquiera de los miembros del Comité
  
7. No se admite la delegación de voto.
  
8. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al deber de confidencialidad. Los expertos podrán informar por escrito o ser invitados a asistir a la reunión del Comité.
  
9. En las sesiones del Comité que se celebren a distancia, sus integrantes podrán encontrarse en distintos lugares, siempre y cuando se asegure por medios telemáticos, considerándose como tales también el correo electrónico, los telefónicos, audio conferencias y videoconferencias, la identidad de tales personas, el contenido de sus

manifestaciones, el momento en que estas se producen, así como la interactividad e intercomunicación en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión.

10. Las sesiones del Comité también podrán ser mixtas con parte de los miembros presentes y otros conectados por medios telemáticos.

11. De cada sesión se levantará un Acta por el Secretario con indicación de: los asistentes, orden del día de la reunión, circunstancias de lugar y tiempo de la celebración, desarrollo de las deliberaciones y el contenido de los acuerdos adoptados.

En el Acta figurará, a petición de los respectivos miembros del órgano, el voto contrario al acuerdo adoptado, su abstención y los motivos justificativos o el sentido de su voto favorable.

En caso de discrepancia con los acuerdos adoptados, los miembros podrán formular voto particular por escrito en los dos días siguientes a la adopción del acuerdo que se incorporará al texto aprobado.

12. Las Actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión. En todo caso el Secretario podrá emitir, antes de la aprobación del acta y haciendo constar expresamente esta circunstancia, certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta.

### TÍTULO III

#### **PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA**

##### **Artículo 7. Evaluación de la actividad investigadora a instancia de parte.**

1. El investigador responsable del proyecto de investigación que requiera la evaluación de su actividad investigadora por este Comité, hará llegar su solicitud usando el formulario disponible en la página web de la Universidad, junto a una memoria de dicho proyecto a través del Registro Electrónico de la UPCT para que se inicie el proceso de valoración.

2. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto que sea objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

3. Los proyectos de investigación que utilicen muestras humanas que provengan de centros externos con un informe favorable del comité de ética correspondiente a dichos centros podrán ser convalidados directamente por el Comité.

### Artículo 8. Calificación de los proyectos de investigación

1. Una vez reunido el Comité se procederá al estudio de los proyectos de investigación presentados al mismo, lo que dará lugar a la emisión del Acuerdo pertinente que será entregado al interesado en el plazo más breve posible.
2. El Comité podrá acordar la inadmisión a trámite cuando el proyecto de investigación no precise ser evaluado por el Comité de Ética.
3. Cuando el Comité acuerde la admisión a trámite del proyecto de investigación el sentido del Acuerdo podrá ser favorable, favorable condicionado o desfavorable.
  - a) La evaluación positiva de los aspectos éticos implicados en el proyecto de investigación determinará la adopción del correspondiente Acuerdo de evaluación favorable.
  - b) Cuando el proyecto 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 a tal fin, se adoptará un Acuerdo de evaluación favorable condicionado.

En este caso, el Comité dará un plazo de 30 días naturales para la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria 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 Comité en su sesión inmediatamente posterior.

En el caso de no procederse por el interesado a la subsanación requerida se entiende que decae su derecho, sin perjuicio de poder plantear una nueva solicitud con posterioridad.

- c) Se procederá por el Comité a la adopción de un Acuerdo de evaluación desfavorable, cuando la actividad investigadora desde el punto de vista ético no sea evaluada positivamente. En este supuesto el Acuerdo deberá estar debidamente motivado por el Comité que podrá realizar recomendaciones proponiendo los aspectos relativos a la ética susceptibles de mejorar en dicha actividad investigadora.

No podrán ser de nuevo sometidos a evaluación ética del Comité los proyectos de investigación sustancialmente similares a los ya evaluados anteriormente con Acuerdo desfavorable.

CSV:	Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF 9	Fecha:	29/07/2019 13:43:26		
Normativa:	Este documento es copia auténtica imprimible de un documento administrativo firmado electrónicamente y archivado por la Universidad Politécnica de Cartagena.				
Firmado Por:	Universidad Politécnica de Cartagena - Q8050013E				
Url Validación:	https://validador.upct.es/csv/Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF	Página:	9/11		

Mientras no se haya pronunciado el Comité, y en el caso de que los investigadores lo precisen con objeto de acreditarlo ante los organismos financiadores, se les proporcionará un certificado emitido por la Secretaría del Comité en el que se haga constar que el proyecto ha sido presentado al Comité y está pendiente de que éste adopte el Acuerdo pertinente.

### **Artículo 9. Evaluación de la actividad investigadora de oficio**

En el supuesto en el que el Comité, conforme a lo previsto en el artículo 2.6 de este Reglamento, deba estudiar las reclamaciones que se susciten en el ámbito de la comunidad universitaria en relación con posibles irregularidades en el aspecto ético en la actividad investigadora, activará de oficio la evaluación de la misma.

Esta evaluación seguirá los mismos cauces previstos en el artículo anterior.

### **Artículo 10. Notificación**

Los Acuerdos del Comité serán notificadas al investigador responsable por medio de la sede electrónica de la UPCT.

Adicionalmente, cuando del proyecto pudiera derivarse la existencia de riesgos para las personas, los Acuerdos se comunicarán al Comité de Seguridad y Salud de la Universidad para su toma en consideración.

### **Artículo 11. Recursos**

Contra los Acuerdos del Comité se podrá presentar recurso de alzada ante el Consejo de Gobierno, según lo dispuesto en el artículo 73.2 del Decreto 72/2013 de 12 de julio del Consejo de Gobierno por el que se aprueba el Texto Integrado de los Estatutos de la UPCT.

### **Artículo 12. Archivo y documentación**

1. El archivo de los documentos generados por el funcionamiento del Comité quedarán bajo la custodia de su Secretaría en el Vicerrectorado con competencias en investigación.
2. Los documentos deberán conservarse de forma que se garantice la integridad y autenticidad de los mismos y su acceso por cualquier miembro del Comité, al menos durante el tiempo en que las actividades sujetas a evaluación surtan efectos administrativos, legales o técnicos.

### **DISPOSICIÓN ADICIONAL**

Todos los términos contenidos en este Reglamento en los que se utilice la forma del masculino genérico se entenderán aplicables a personas de ambos sexos.

CSV:	Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF <b>10</b>	Fecha:	29/07/2019 13:43:26		
Normativa:	Este documento es copia auténtica imprimible de un documento administrativo firmado electrónicamente y archivado por la Universidad Politécnica de Cartagena.				
Firmado Por:	Universidad Politécnica de Cartagena - Q8050013E				
Url Validación:	<a href="https://validador.upct.es/csv/Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF">https://validador.upct.es/csv/Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF</a>	Página:	10/11		

### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

Queda derogado el Reglamento del Comité de Bioética de la Universidad Politécnica de Cartagena aprobado en Consejo de Gobierno de 14 de junio de 2010.

### **DISPOSICIÓN FINAL**

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Tablón Oficial Electrónico de la UPCT.

CSV:	Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF <b>11</b>	Fecha:	29/07/2019 13:43:26	
Normativa:	Este documento es copia auténtica imprimible de un documento administrativo firmado electrónicamente y archivado por la Universidad Politécnica de Cartagena.			
Firmado Por:	Universidad Politécnica de Cartagena - Q8050013E			
Url Validación:	<a href="https://validador.upct.es/csv/Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF">https://validador.upct.es/csv/Kl2PnmoFRBir14Uw1px21pYqF</a>	Página:	11/11	