

## REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE ACTIVIDADES DE I+D+i DE LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID

Aprobado en Consejo de Gobierno de la UPM de 30 de marzo de 2017  
a propuesta de la Comisión de Investigación de 16 de marzo de 2017

### Antecedentes

El Consejo de Gobierno, en sesión celebrada el 26 de enero de 2006, decidió la creación del Comité de ética de actividades de I+D+i de la Universidad Politécnica de Madrid y estableció unas guías de funcionamiento derivadas de las del Comité Asesor de Ética en la Investigación Científica y Técnica de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología.

Estas guías han sido de gran utilidad hasta el momento, pero el crecimiento del número de actuaciones del Comité, y la relevancia que van tomando sus resoluciones en lo que respecta a la participación de la UPM en proyectos y contratos de la más diversa naturaleza aconsejan revisar el modo de funcionamiento del Comité y dotarlo de un Reglamento que le permita aunar el rigor en la evaluación de los aspectos éticos en la investigación con la agilidad de los procesos de toma de decisiones en los proyectos de investigación e innovación.

Por todo ello se propone el siguiente Reglamento de funcionamiento, que sigue y formaliza los principios expresados por el Consejo de Gobierno.

### Artículos

#### Primero.- El Comité de ética de actividades de I+D+i.

1.1. El Comité de Ética en la Investigación, en adelante denominado "Comité de ética", es el órgano colegiado de la Universidad Politécnica de Madrid (UPM) encargado de la evaluación de los aspectos éticos de la investigación. De manera obligatoria deberán ser sometidas al criterio del Comité las propuestas de actividades de investigación que impliquen:

- a seres humanos o utilización de muestras de origen humano,
- obtención y tratamiento de datos de carácter personal que puedan afectar a los derechos fundamentales,
- la experimentación animal, la utilización de agentes biológicos, químicos o sustancias radiactivas y fuentes de radiación así como organismos modificados genéticamente,

de conformidad con lo establecido en la legislación vigente, o en cualquier otro campo de actividad científica en el que se susciten cuestiones de carácter ético.

1.2. En su actuación, el Comité de ética 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.

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

### **Segundo.- Funciones del Comité de ética**

Corresponden al Comité de ética las siguientes funciones:

2.1. Emitir informes solicitados por instituciones e investigadores sobre las propuestas de actividades y proyectos de investigación que se vayan a llevar a cabo total o parcialmente por personal de UPM, en instalaciones, o utilizando equipamiento o datos de la UPM, incluyendo las Fundaciones con gestión delegada (entendiendo que las entidades con personalidad jurídica propia serán responsables de las infracciones que se puedan cometer, así como de las sanciones en que en su caso se pudieran derivar del incumplimiento de la normativa de aplicación), o por investigadores de las mismas, entre otros, los obtenidos en convocatorias públicas de concurrencia competitiva como del Programa Propio de I+D+i de la UPM, o proyectos contratados con entidades públicas o privadas, cuando la actividad objeto de la propuesta se inscriba en algún área que exija evaluación de sus implicaciones éticas, como pueden ser, entre otras, las siguientes:

- Área de investigación con humanos o con muestras de origen humano.
- Área de protección de datos personales.
- Área de experimentación animal.
- Área de investigación con organismos modificados genéticamente.
- Área de agentes biológicos.
- Área de agentes químicos.
- Área de sustancias radiactivas y fuentes de radiación.
- Área de riesgos medioambientales.

2.2. Conocer el uso que se pretende realizar de los resultados de las actividades propuestas por parte de investigadores, grupos de investigación, Centros e Institutos Universitarios de I+D+i, Departamentos y Escuelas de la UPM.

2.3. Informar, si es el caso, aquellos manuscritos o trabajos académicos destinados a ser publicados, siempre que la actividad descrita haya sido aprobada previamente por el Comité.

2.4. Asesorar al Consejo de Gobierno de la UPM en el establecimiento o transposición de normas regionales, nacionales o comunitarias que la UPM deba adoptar en relación con el control ético de las actividades de I+D+i.

2.5. Estudiar las denuncias presentadas por cualquier miembro de la comunidad universitaria en relación con posibles irregularidades en la actividad investigadora.

2.6. Servir de cauce de comunicación con otros comités de ética establecidos en el sistema público o con las administraciones públicas, regionales, nacionales e internacionales.

2.7. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.

### **Tercero.- Composición del Comité de ética**

3.1. El Comité de ética estará integrado por su presidente, secretario, al menos dos vocales por cada una de las áreas de actividad principales. Se contarán como áreas de actividad al menos las ocho indicadas en el artículo 2.1, sin menoscabo de la incorporación de nuevas áreas si la evolución de las actividades lo exige.

3.2. El Comité, a través de su Presidente, podrá proponer el nombramiento de miembros en relación con nuevas áreas de actividad en las condiciones que se indican en este artículo.

3.3. Podrán formar parte del Comité profesores doctores con vinculación permanente y dedicación a tiempo completo de la UPM, de reconocido prestigio en el área de actividad, que cuenten al menos con dos tramos de investigación reconocidos por CNEAI y no hayan sido apercibidos o sancionados por incumplimiento de responsabilidades éticas en la investigación. En la composición del Comité se respetarán los principios de igualdad y no discriminación enunciados en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres. Podrá también ser nombrado un miembro del Personal de Administración y Servicios con experiencia reconocida en su área de actividad.

3.4. La presidencia del Comité recaerá en el Vicerrector competente en materia de investigación.

3.5. La secretaría del Comité corresponderá al Adjunto al Vicerrector competente en materia de investigación, que actuará con voz pero sin voto.

3.6. El nombramiento y cese de los miembros del Comité corresponde al Rector, a propuesta del Consejo de Gobierno.

3.7. Los nombramientos serán por períodos de cuatro años, renovables como máximo por otro período de cuatro años más. Cada cuatro años se renovará al menos a un vocal de cada área de actividad del Comité.

#### **Cuarto.- De los miembros del Comité de ética**

4.1. Los miembros del Comité participan en el mismo bajo su propia responsabilidad, con plena independencia, imparcialidad y objetividad de criterio.

4.2. Los miembros del Comité se inhibirán del conocimiento, deliberación y decisión de los asuntos en que sean directamente interesados o afectados, o pudiera verse comprometida su independencia, imparcialidad u objetividad de criterio, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 40/2015 de 1 de octubre de Régimen Jurídico del Sector Público.

4.3. Los miembros del Comité tendrán la obligación de guardar secreto sobre los asuntos sometidos a su conocimiento con carácter confidencial o reservado.

4.4. Los miembros del Comité no podrán atribuirse la representación de éste, que corresponde exclusivamente a su Presidente.

#### **Quinto. Del Presidente**

5.1. Corresponde al Presidente del Comité:

- a) Ostentar la representación del mismo.
- b) Convocar a los demás miembros del Comité a las sesiones ordinarias o extraordinarias y fijar el orden del día con arreglo a lo previsto en este reglamento.
- c) Presidir las sesiones, moderar las deliberaciones y decidir sobre la suspensión, reanudación y conclusión de aquéllas.
- d) Visar las actas y certificaciones de los informes, dictámenes y recomendaciones adoptadas por el Comité.
- e) Proponer cambios del Reglamento para su aprobación si procede por el Consejo de Gobierno.
- f) Realizar sugerencias a la Comisión de Investigación sobre los asuntos o cuestiones de ética en la investigación científica o técnica que, por su relevancia o actualidad, convendría someter a la consideración del Comité.
- g) Ejercer las facultades que le correspondan como miembro del Comité.

5.2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, el Presidente será sustituido por el miembro de mayor categoría, antigüedad y edad, por este orden.

#### **Sexto.- Del Secretario del Comité**

6.1. Corresponde al Secretario:

- a) Participar en las sesiones del Comité con voz pero sin voto.
- b) Efectuar las citaciones y notificaciones que sean precisas, incluidas las de convocatoria del Comité.
- c) Recibir notificaciones, solicitudes, peticiones de datos, rectificaciones 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, dictámenes o recomendaciones adoptados por el Comité.
- g) Custodiar las actas y demás documentos del Comité.
- h) Elaborar un informe anual sobre las actividades del Comité y comunicarlo a los miembros del Consejo de gobierno.
- i) Dar apoyo administrativo al Comité en combinación con el Vicerrectorado con competencias en investigación.

6.2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, el Secretario será sustituido por el miembro de menor categoría, antigüedad y edad, por este orden.

### **Séptimo.- De las convocatorias, sesiones y acuerdos**

7.1. Las sesiones ordinarias del Comité tendrán carácter semestral. Sus miembros serán convocados con una antelación mínima de 7 días y con detallada expresión del orden del día e información sobre los asuntos que han de tratar. Ningún miembro del Comité puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité.

7.2. El Comité podrá ser convocado con carácter extraordinario con una antelación mínima de 2 días, por iniciativa de su Presidente o a petición de un tercio de sus miembros.

7.3. Para la constitución del pleno del Comité será necesaria la presencia de al menos la mitad más uno de sus miembros. Las decisiones se adoptarán por mayoría simple. No se admitirá el voto delegado. A petición de cualquiera de sus miembros la votación podrá ser secreta.

7.4. Para informar sobre algún aspecto o asunto concreto del orden del día, podrán comparecer ante el Comité, a petición de éste, especialistas de reconocido prestigio, que quedarán sujetos al principio de confidencialidad.

7.5. El Comité podrá constituirse, convocar, celebrar sus sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas tanto de forma presencial como a distancia. En las sesiones que celebre a distancia, sus miembros podrán encontrarse en distintos lugares siempre y cuando se asegure por medios telemáticos -considerándose también tales los telefónicos y audiovisuales- la identidad de los

miembros, el contenido de sus manifestaciones, el momento en que éstas se producen, así como la interactividad e intercomunicación entre ellos en tiempo real y la disponibilidad de los medios durante la sesión. Entre otros, se considerarán incluidos como medios válidos el correo electrónico, las audioconferencias y videoconferencias.

#### **Octavo.- De las actas**

8.1. De cada sesión se levantará acta por el Secretario con indicación de los asistentes, del orden del día de la reunión, las circunstancias de tiempo y lugar de su celebración, desarrollo de las deliberaciones, las manifestaciones particulares de los miembros que quisieran hacer constar y del contenido de los acuerdos adoptados.

8.2. Caso de discrepar con los acuerdos adoptados, los miembros podrán formular por escrito voto particular en los dos días siguientes a la adopción del acuerdo. Se incorporarán al texto de éste los votos particulares formulados.

8.3. Las actas se aprobarán en la siguiente sesión, si bien el Secretario podrá emitir antes de su aprobación y a reserva de ésta, certificación de los acuerdos específicos que se hayan adoptado.

#### **Noveno.- Comisiones, ponencias, grupos de trabajo y colaboración externa**

9.1. El Comité podrá constituir Comisiones para delegar la realización de evaluaciones por cada una de las áreas de actividad cuando el número, los plazos o índole de los informes a realizar lo requieran. Estas Comisiones contarán con la participación del Presidente, Secretario y al menos dos miembros del área de actividad o afines.

9.2. Las Comisiones elevarán al Comité los informes para su aprobación, por los medios que estime oportunos siempre que quede constancia. El informe debe estar refrendado por la mayoría simple del Comité.

9.3. A propuesta de cualquiera de sus miembros, el Comité podrá acordar la constitución de ponencias o grupos de trabajo para el estudio o preparación de los asuntos sobre los que deba pronunciarse.

9.4. A propuesta de cualquiera de sus miembros y con las limitaciones presupuestarias, administrativas y de recursos que establezca la Comisión de Investigación, el Comité podrá recabar el informe o la colaboración de expertos o comisiones externas, individualmente o mediante la creación de grupos de trabajo con un objeto específico.

9.5. Los miembros de la comunidad universitaria de la UPM deberán atender a los requerimientos del Comité.

#### **Décimo.- Presentación de evaluaciones**

10.1. El Comité podrá exigir que se realice un preaviso sobre la intención de presentar proyectos que requieran un informe preceptivo del Comité con el plazo que se fije a tal efecto.

10.2. El Vicerrectorado con competencia en investigación publicará los formularios relativos a cada área de actuación en la página Web de la UPM y proveerá los medios para la comunicación telemática de la documentación indicada.

10.3. El investigador principal de un proyecto que requiera un informe del Comité deberá presentar, en el plazo que se fije, los formularios de solicitud de valoración acompañados por la documentación de los proyectos o investigaciones que requiera el Comité para su evaluación. En cualquier caso, el investigador principal deberá presentar una copia de los formularios de solicitud a través del Registro General de la UPM para el inicio del proceso de valoración.

10.4. El Comité tiene competencia para solicitar al investigador principal de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

#### **Décimo primero.- Calificación de los trabajos sujetos a evaluación por el Comité**

11.1. El Comité calificará las actividades sometidas a su valoración mediante un informe que otorgue la calificación:

- a) Favorable, como resultado de una evaluación positiva de los aspectos éticos de la actividad.
- b) Favorable condicionada a la subsanación de defectos formales o aportación de documentación adicional en un plazo fijado. El Comité solicitará la subsanación del defecto o aportación de documentación al investigador principal, y una vez hecho, otorgará un informe definitivo favorable o desfavorable.
- c) Desfavorable -aquellas de las que se derive que no se cumplen las normas de ética en la investigación, o de las que no es posible establecer con garantía su cumplimiento. La emisión de un informe desfavorable deberá ser motivada.

11.2. Las resoluciones del Comité serán notificadas al investigador responsable con acuse de recibo, y al Vicerrectorado con competencias en investigación. En caso de que de la evaluación del proyecto pudiera derivarse la existencia de riesgos para las personas, adicionalmente los informes se trasladarán al Comité de Seguridad y Salud.

11.3. Contra las resoluciones del Comité se podrá presentar recurso de alzada ante el Rector en el plazo de un mes, según lo dispuesto en el art. 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

11.4. Cualquier cambio en las condiciones aprobadas por el Comité para la realización de las actividades o el uso previsto de sus resultados deberá ser sometido a nueva evaluación del Comité.

#### **Décimo segundo.- Archivo y documentación**

12.1. El archivo del Comité quedará bajo custodia de su Secretaría, en el Vicerrectorado con competencias en investigación.

12.2. En este archivo se guardarán las actas, informes y cualquier otra documentación generada por el Comité en cualquier soporte. 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 el que las actividades sujetas a evaluación surtan efectos administrativos, legales o técnicos.

#### **Disposición final**

Este reglamento entrará en vigor a partir de su aprobación por el Consejo de Gobierno de la UPM y su publicación en el BOUPM.