



COMITÉ DE ÉTICA

ÁREA: CORPORATIVA
AUTOR: SPAIN BUSINESS SCHOOL

CÓDIGO:

Original de Spain Business School. Todos los derechos reservados.

Revisión de cambios

FECHA	AUTOR	VER	APROBADO	COMENTARIOS
01/06/2024	Dpto de calidad y sostenibilidad	01		

El Comité de Ética de la SBS (en adelante el Comité) tiene como misión velar y garantizar por el cumplimiento de los principios éticos y legales en lo que se refiere a la investigación con personas o animales, impliquen la utilización de muestras biológicas de origen humano o animal o requieran la utilización de datos personales y/o clínicos.

Además, contribuye en la formación de los investigadores/as en lo relativo al cumplimiento de los requisitos y exigencias que debe reunir un proyecto de investigación para que sea aprobado por el Comité y actualiza la documentación para el Comité a la legislación vigente.

Legislación / Referencias

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- 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.

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos).
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.
- 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.
- El [Comité Español de Ética de la Investigación](#), creado en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, está adscrito al Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación científica y técnica.
- Documentos de interés:
 - [Recomendaciones éticas para la investigación en inteligencia artificial.](#)
 - [Composición del Comité Español de Ética de la Investigación.](#)
 - [Informe sobre la autoría y las filiaciones de los trabajos científicos y técnicos.](#)
 - [Real Decreto 53/2023, de 31 de enero, por el que se aprueba el Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación.](#)

Composición del comité

- Presidente: D. Miguel Ángel Blanco Cedrún
- Secretario: Ana Isabel Conesa
- Vocales:
 - M. Carmen Luna
 - María Oriza

Reglamento

1.- OBJETO

La normativa contenida en diferentes convocatorias 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.
- Empleo de agentes biológicos.
- Empleo de organismos genéticamente modificados (OMGs).

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 de la Investigación de la Universidad Spain Business School (SBS).

Más allá de esta obligación, la Universidad SBS, como organismo de investigación y docencia, es consciente de su responsabilidad ante la sociedad y, en consecuencia, constituye el Comité de Ética de la Investigación, con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades que se planteen respecto de la investigación científica desarrollada en su ámbito, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y el medio ambiente y al respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica y por la normativa propia que en esta materia establezca la Universidad.

2.- RESPONSABILIDADES

Corresponden al Comité de Ética de la Investigación de la SBS (en adelante el Comité) dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

- Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores 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 (OMGs).
- 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.
- Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, en relación con los derechos e intereses a los que se refiere el apartado anterior.
- Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con los apartados anteriores que puedan suscitar la investigación y la docencia.
- Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general.
- Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente o el Consejo de Gobierno de la Universidad.

El archivo de los documentos del Comité corresponderá al Vicerrectorado de Investigación.

En este archivo se guardará 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.

3.- COMPOSICIÓN Y NOMBRAMIENTO

- El Comité está integrado por cuatro miembros de diferentes áreas de conocimiento, pertenecientes al Personal Docente e Investigador de la SBS.
- El nombramiento y cese de los miembros del Comité, así como el que de entre ellos actúe de Presidente, corresponde al Consejo de Gobierno previa propuesta del Vicerrectorado de Investigación.
- El Presidente del Comité designará, de entre los restantes miembros, el que ejerza las funciones de Secretario.
- El Comité será renovado cada cuatro años.
- Ningún miembro puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité.
- El Comité podrá constituir Subcomisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en humanos, en animales y en bioseguridad cuando el número, los plazos o, la índole de los informes a realizar así lo requieran.

4.- FUNCIONAMIENTO

- El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este reglamento.
- El Vicerrectorado de Investigación en nombre del Presidente convocará al Comité con la antelación suficiente, cuando las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran.
- El Comité podrá celebrar reuniones extraordinarias cuando así se le requiera.
- 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.
- Para la constitución del Pleno del Comité será necesaria la presencia de al menos, cuatro de sus miembros. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple.
- Los miembros del Comité estarán obligados a guardar confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.
- Los miembros del Comité deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.
- Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

- El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.
- El Presidente del Comité podrá ejercer el voto de calidad para resolver un empate y que solamente puede ser ejercido cuando tal empate se produce.

5.- DESARROLLO

- La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe de este Comité deberá presentarse en el Vicerrectorado de Investigación con quince días de antelación a la finalización de la convocatoria que corresponda a cada proyecto.
- La documentación presentada en el Vicerrectorado de Investigación será trasladada al Comité, al menos diez días antes a la convocatoria de la reunión por parte del Vicerrectorado de Investigación, quien convoca al Pleno.
- Cada miembro del Comité le hará llegar al Presidente, antes de la reunión, el informe de valoración ética del proyecto sometido a evaluación.
- Una vez examinada la documentación presentada, se enviará resolución al Investigador Principal del Proyecto evaluado, a través del Vicerrectorado de Investigación. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos a la evaluación del Comité, serán calificados de alguno de los siguientes modos:
 - Informe favorable.
 - Informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
 - Informe desfavorable.
- La evaluación positiva de los aspectos bioéticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable. En caso de no ser positiva, el Comité emitirá un informe desfavorable motivado.
- 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 a tal fin, se emitirá un informe favorable condicionado a la subsanación. En este caso, el Comité solicitará a través del Vicerrectorado de Investigación 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 Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.

Calendario de reuniones

Se realizará una reunión ordinaria al finalizar el curso académico en el mes de septiembre y antes del inicio del próximo, para determinar las acciones desarrolladas.

La reunión deberá tener un acta de ejecución.

Documentación a presentar

1. Memoria del Proyecto de Investigación (Deberá aportarse para todos los tipos de Proyectos).

2. Documentación Adicional (Deberá aportarse dependiendo del tipo de Proyecto de Investigación):

- Certificado de Codificación de Trabajo Científico (Proyecto de Investigación Propio SBS sin financiación económica). Se solicitará al Vicerrectorado de Investigación.
- Contratos o Convenios con las empresas o Universidades pertinentes de los respectivos Proyectos de Investigación (Proyecto de Investigación con financiación económica).
- Cuestionarios o Encuestas del Proyecto de Investigación
- “Informe o Dictamen Favorable” del Centro correspondiente en su caso y/o “Autorización Oficial” si no dispone de CEI donde se desarrollará el Proyecto de Investigación (Proyecto de Investigación a realizar en Centro distinto a la SBS).
- Los Proyectos de Investigación que lleven implícito el estudio de un “Complemento Nutricional” tendrán que adjuntar su correspondiente “Ficha Técnica” (composición, propiedades, parámetros de seguridad del producto, etc...)
- Otros documentos de interés (Proyecto de Investigación).