



PNT-CEISH

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO

CEISH

Comité de Ética para la Investigación con Seres Humanos

Leioa, 12 de junio de 2017

Índice

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO.....	1
1 DEFINICIÓN	3
2 OBJETIVOS GENERALES.....	3
3 FUNCIONES	3
3.1 Evaluar actividades de investigación y práctica docente.....	3
3.2 Emitir dictámenes de evaluación.....	4
3.3 Hacer seguimiento de las actividades de investigación y de las prácticas docentes.....	4
3.4 Elaborar recomendaciones, guías de buenas prácticas científicas y desarrollar tareas de formación.....	4
3.5 Establecer relaciones externas.....	4
3.6 Otras.....	4
4 APOYO TÉCNICO Y HUMANO AL CEISH	5
5 MIEMBROS DEL CEISH	5
5.1 Composición.....	5
5.2 Elección y renovación	5
Todas las personas solicitantes recibirán la resolución definitiva del rector o rectora	6
5.3 CESE.....	6
5.4 Elección de Presidencia.....	6
6 FUNCIONES DE LAS VOCALÍAS, LA PRESIDENCIA Y LA SECRETARÍA	6
6.1 Funciones de las vocalías.....	7
6.2 Funciones de la Presidencia.....	7
6.3 Funciones de la Secretaría.....	7
7 IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA, CONFLICTO DE INTERÉS Y RECUSACIÓN	8
8 DEBER DE CONFIDENCIALIDAD.....	9
9 MÉTODO DE TRABAJO	9
9.1 Reuniones del CEISH.....	9
9.1.1 Reuniones ordinarias.....	10
9.1.2 Reuniones extraordinarias.....	10
9.1.3 Calendario	10
9.1.4 Convocatorias y Orden del Día	10
9.1.5 Debate y acuerdos.....	11
9.1.6 Actas de las reuniones.....	11
9.2 Evaluación.....	11
9.2.1 Solicitud de evaluación, memoria, documentación y plazos	11
9.2.2 Proceso de evaluación.....	12
9.3 INFORMES.....	12
9.3.1 Tipos de informes del CEISH.....	12
9.3.2 Mecanismo de alegación al informe CEISH.....	13
9.3.3 Ratificación del Informe Favorable de otro Comité de Ética en la Investigación (CEI).....	13
9.3.4 Modificación relevante	14
9.4 Seguimiento.....	14
9.4.1 Grupo de Trabajo para Seguimiento	14
9.4.2 Resumen Anual de Actividad	14
9.4.3 Informe Final de Proyecto.....	14
9.5 Grupos de trabajo.....	14
9.6 MEMORIA ANUAL.....	15
10 MODIFICACIONES DEL PNT	15

1 DEFINICIÓN

El Comité de Ética para la investigación con Seres Humanos (CEISH) es un órgano colegiado, integrado en la estructura operativa de la Comisión de Ética para la Investigación y la Docencia (CEID) y desarrollado según la normativa vigente, incluida la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el RD 1716/2012 de biobancos y de tratamiento de muestras biológicas de origen humano y acreditado en la UPV/EHU en el Reglamento por el que se regulan los órganos de ética en la investigación y la práctica docente de la UPV/EHU (BOPV 17-2-2014).

2 OBJETIVOS GENERALES

El CEISH tiene como objetivos generales:

- Mejorar la calidad de la investigación y de las prácticas docentes en la UPV/EHU.
- Favorecer que en la investigación y en las prácticas docentes en las que intervengan seres humanos, muestras biológicas de origen humano o datos de carácter personal, se realicen buenas prácticas científicas (BPC), se promuevan los valores de corrección científica, capacitación, justicia, solidaridad, protección de los sujetos vulnerables, trato digno, autonomía personal, privacidad, confidencialidad, aseguramiento del daño y que se respeten los Derechos Humanos.
- Velar por el cumplimiento de las normativas europeas, españolas y de la Comunidad Autónoma del País Vasco: Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente, Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, RD 1716/2012, Ley 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal y su RD 1720/2007, entre otras, así como de los estatutos y normas propias de la UPV/EHU en materia de investigación y práctica docente.
- Garantizar que las citadas investigaciones y prácticas docentes se adecúan a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas.
- Promover la formación y el debate sobre BPC, valores y normativa en la investigación y en las prácticas docentes con seres humanos, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal.

3 FUNCIONES

3.1 EVALUAR ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN Y PRÁCTICA DOCENTE

El CEISH es el órgano colegiado encargado de evaluar, con corrección, ecuanimidad, respeto y eficiencia, los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de todas aquellas actividades de investigación y docencia que se llevan a cabo en la UPV/EHU, que se presentan para su evaluación a dicho comité y que implican:

- Intervenciones en seres humanos
- Utilización de muestras biológicas de origen humano
- Utilización de datos de carácter personal

Quedan excluidos del ámbito de actuación del CEISH, los ensayos clínicos con medicamentos y las implantaciones en humanos de órganos, tejidos y células de cualquier origen.

En el caso de investigaciones con productos sanitarios, se podrá solicitar consejo al organismo pertinente sobre qué comité es el competente para evaluarlos, en función de su naturaleza de

ensayo clínico o de investigación clínica.

3.2 *EMITIR DICTÁMENES DE EVALUACIÓN*

El CEISH se responsabiliza de emitir los correspondientes dictámenes tras realizar las evaluaciones.

El Informe Favorable del CEISH (IF-CEISH), como los de los otros comités cuando sean pertinentes, es previo y preceptivo para iniciar las actividades de investigación y práctica docente que se han presentado y han superado la evaluación del CEISH.

Este informe sirve para certificar ante las autoridades, organismos, instituciones, editoriales, etc. que lo solicitan, que las actividades de investigación y docencia evaluadas se van a realizar conforme a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas.

El CEISH realiza esta actividad sin perjuicio de los informes que deban realizar los servicios jurídicos universitarios cuando la normativa general o universitaria así lo exige, actuando cada órgano en el ámbito de su respectiva competencia. La existencia del CEISH no excluye la posibilidad de que las actividades de investigación y docencia sean evaluadas por otros Comités fuera de la UPV/EHU que estén debidamente acreditados.

3.3 *HACER SEGUIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS PRÁCTICAS DOCENTES*

El CEISH es responsable de hacer el seguimiento de las actividades de investigación y de las prácticas docentes, conforme a la legalidad vigente y en relación con lo informado favorablemente en la evaluación previa.

3.4 *ELABORAR RECOMENDACIONES, GUÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS CIENTÍFICAS Y DESARROLLAR TAREAS DE FORMACIÓN*

El CEISH participa en el desarrollo de recomendaciones, de guías de BPC y de tareas de formación en materia de ética de la investigación y de las prácticas docentes con seres humanos, sus muestras o sus datos personales, que facilitan el trabajo del personal docente e investigador.

3.5 *ESTABLECER RELACIONES EXTERNAS*

El CEISH establece todos los contactos y colaboraciones que se estiman valiosos y oportunos con otros comités, asociaciones, instituciones y similares, relacionados con sus objetivos y funciones.

3.6 *OTRAS*

El CEISH ejerce cuantas funciones le pueda asignar la normativa vigente y de desarrollo de la Ley de Investigación Biomédica, la CEID y el Equipo de Dirección de la UPV/EHU.

4 APOYO TÉCNICO Y HUMANO AL CEISH

Corresponde al vicerrector o vicerrectora competente en razón de la materia, dotar al CEISH de los materiales humanos y técnicos necesarios para el desarrollo de sus tareas y funciones, de entre los recursos de que disponga el propio Vicerrectorado.

El CEISH puede solicitar, siempre que lo considere necesario, el asesoramiento de personas expertas de la propia UPV/EHU o de organismos externos.

5 MIEMBROS DEL CEISH

5.1 COMPOSICIÓN

El CEISH 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.

EL CEISH está formado, como *mínimo*, por ocho miembros:

- Cuatro personas del PDI con experiencia demostrada en las áreas de investigación y prácticas docentes con seres humanos, sus muestras biológicas o datos de carácter personal.
- Un o una jurista.
- Una persona del PDI con formación en metodología de la investigación.
- Una persona con conocimientos en protección de datos.
- Una persona de apoyo técnico al Comité, la cual ejercerá las tareas de Secretaría del CEISH, con voz pero sin voto.

Se procurará que entre las personas que forman parte del CEISH, haya además una persona del PDI que no tenga relación con las áreas de investigación que son competencia de este comité.

La pertenencia al CEISH es voluntaria, no retribuida, y a título personal, sin que nadie represente a un departamento, centro, organización o colectivo alguno.

El curriculum vitae de cada miembro, en el formato normalizado, está disponible en la Secretaría de la CEID y el cargo, la categoría profesional, el área de conocimiento y el perfil en función del cual ocupan un puesto en el CEISH de cada miembro, está publicado en la página electrónica de la CEID.

5.2 ELECCIÓN Y RENOVACIÓN

Los nuevos miembros son propuestos por el CEISH, de entre el personal de la UPV/EHU que se postula para formar parte del mismo.

La convocatoria se realiza cada cuatro años a través del Servicio de Tablones de la UPV/EHU, y está abierta a toda la comunidad universitaria. En el caso de cese o baja de algún miembro del CEISH (5.3. CESE), y no habiendo candidatos del mismo perfil en la lista generada en la anterior convocatoria o por negativa de los componentes de la misma, se llevará a cabo una convocatoria urgente para evitar retrasos en el cumplimiento de las funciones.

Para solicitar formar parte del CEISH hay que dirigirse por teléfono o correo electrónico a la Secretaría, donde se recoge la información presentada por la persona solicitante.

La propuesta tras deliberación del CEISH en reunión extraordinaria, se hace teniendo en cuenta:

- Las **necesidades del CEISH** relacionadas con su composición y funciones.
- La **competencia y experiencia profesional** que expone la persona que se postula en el formato de curriculum vitae que considera más adecuado y relacionado con sus futuras tareas en el CEISH.
- El **interés** en la evaluación de la investigación y las prácticas docentes con seres humanos, sus muestras biológicas o datos de carácter personal y la **disponibilidad** para las tareas a desarrollar en el CEISH. El interés y disponibilidad que exprese la persona candidata deberá exponerlo en un escrito dirigido al CEISH.

Finalizada la reunión extraordinaria, se eleva la propuesta en lista de prelación al vicerrector o vicerrectora de Investigación.

El rector o rectora, a propuesta del vicerrector o vicerrectora de Investigación e informando al Consejo de Gobierno, nombra a las personas miembros del CEISH por un periodo de cuatro años, renovable otros cuatro. El Personal de Administración y Servicios (PAS) miembro del CEISH no está sujeto a estos periodos.

Todas las personas solicitantes recibirán la resolución definitiva del rector o rectora.

5.3 CESE

Las personas que forman parte del CEISH cesan en el mismo:

- A petición propia dirigida por escrito a la Secretaría del CEISH.
- Finalizado el período máximo de 8 años como miembro del CEISH.
- Por incumplimiento de las funciones propias del nombramiento, por no asistir a cuatro de las reuniones ordinarias anuales sin justificación.
- Por contravenir las normas jurídicas o las pautas éticas, incluidas el deber de confidencialidad y la notificación obligada en caso de conflicto de interés.

El cese se notifica por resolución del rector o rectora.

5.4 ELECCIÓN DE PRESIDENCIA

La Presidencia cambia o se ratifica tras cada renovación cuatrienal del CEISH, una vez se conforma el comité renovado. El cargo lo ocupará la persona que obtenga la mayoría absoluta de los votos emitidos, mitad más uno, de entre aquellas que se postulen para ello. En caso de no obtener la mayoría absoluta en la primera vuelta, el cargo lo ocupará la persona más votada en la segunda vuelta de entre las dos personas candidatas que hayan obtenido más votos en la primera vuelta. La aceptación del nuevo cargo es notificada al vicerrector o vicerrectora por la Secretaría del CEISH y su nombramiento lo realiza el rector o rectora por un periodo de cuatro años renovable hasta ocho.

6 FUNCIONES DE LAS VOCALÍAS, LA PRESIDENCIA Y LA SECRETARÍA

El CEISH dispone de un presidente o una presidenta y un mínimo de siete vocales. Las tareas de Secretaría del CEISH son desarrolladas por el técnico o la técnica de Ética en la Investigación de la CEID de la UPV/EHU.

6.1 FUNCIONES DE LAS VOCALÍAS

Todos los vocales, incluido el presidente o presidenta, comparten las siguientes funciones:

- Evaluar los proyectos de investigación y de prácticas docentes, en los turnos y forma que se deciden en el propio CEISH.
- Desarrollar recomendaciones, guías de BPC y tareas de formación en materia de ética de la investigación y de las prácticas docentes.
- Asistir, participar activamente y votar en las reuniones del CEISH.
- Proponer a la Presidencia la convocatoria de reuniones extraordinarias.
- Establecer los contactos y colaboraciones que se estiman valiosos y oportunos con otros comités, asociaciones, instituciones y similares, relacionados con sus objetivos y funciones.
- Las funciones que les asigne la normativa vigente y de desarrollo de la Ley de Investigación Biomédica, la CEID y el Equipo de Dirección de la UPV/EHU.

6.2 FUNCIONES DE LA PRESIDENCIA.

- Representar al CEISH.
- Formar parte de la CEID, como representante del CEISH, acudiendo a sus plenos y haciendo efectivas las funciones de esa Comisión.
- Ejecutar el calendario anual de las reuniones ordinarias una vez aprobado por mayoría del Pleno del CEISH.
- Moderar con prudencia las reuniones promoviendo la deliberación y los acuerdos.
- Organizar las votaciones en los casos necesarios, utilizando el voto de calidad en caso de empate.
- Convocar, a través de la Secretaría del CEISH, a las personas expertas e investigadoras cuya presencia se haya considerado de ayuda para las correspondientes evaluaciones.
- Firmar el acta de cada reunión, una vez aprobada por el pleno del CEISH.
- Velar por la ejecución de los acuerdos adoptados en el CEISH y en la CEID de la UPV/EHU.
- Recoger y organizar la información pertinente para la elaboración de la Memoria Anual del CEISH.

6.3 FUNCIONES DE LA SECRETARÍA.

- Recibir, registrar y abrir el expediente correspondiente de los proyectos y prácticas docentes que se envían al CEISH para su evaluación.
- Convocar con su orden del día, las reuniones ordinarias, extraordinarias y de seguimiento y reservar el local donde se realizan.
- Coordinar y publicar el calendario de reuniones.
- Enviar la documentación a todos los miembros de CEISH y la designación de los pares evaluadores, para las reuniones ordinarias y extraordinarias.

- Enviar la documentación a los miembros evaluadores del Grupo de Trabajo para Seguimiento.
- Tramitar la presencia en las reuniones de la persona docente e investigadora responsable que lo solicite, y la presencia o consulta a personas expertas cuando lo soliciten los miembros del CEISH.
- Recoger lo tratado en las reuniones ordinarias y extraordinarias, elaborar el acta con los informes y documentos de consideraciones a los mismos, denominada "Documentación Adjunta al Acta".
- Remitir la Documentación Adjunta al Acta (Informes de evaluación) a todos los miembros del CEISH para su revisión en un plazo máximo de dos días.
- Recoger lo tratado en el Grupo de Trabajo para Seguimiento, elaborar el acta y los informes de seguimiento.
- Enviar a la persona solicitante de evaluación, el informe con su correspondiente documento de consideraciones referentes a su proyecto o práctica docente, a través de la aplicación **FormulariosCEID**.
- Enviar a la persona investigadora asistente al Grupo de Trabajo para Seguimiento el correspondiente informe.
- Cumplimentar el documento Informe Favorable del CEISH (IF-CEISH-UPV/EHU).
- Aplicar el procedimiento en los conflictos de interés informados a la Secretaría.
- Recoger y notificar los ceses y nombramientos.
- Expedir la copia de Acta de Reunión del CEISH en las solicitudes legítimas de la misma.
- Asesorar y orientar a los miembros de la comunidad científica que consulten en relación con las cuestiones que atañen al CEISH.
- Impartir docencia en los casos solicitados por la comunidad universitaria, y autorizados por el vicerrector o vicerrectora de Investigación o, por delegación, por la directora o director de Ética en la Investigación y la Práctica Docente, en cualquiera de los ámbitos donde se considere de utilidad la formación en ética en la investigación.

7 IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA, CONFLICTO DE INTERÉS Y RECUSACIÓN

Las personas miembros del CEISH actúan con total imparcialidad e independencia en el ejercicio de sus tareas.

Cuando uno o una de los miembros del CEISH está en riesgo de actuar con falta de imparcialidad o independencia, por una situación de conflicto de interés, tiene que notificarlo a la Secretaría y quedarse fuera del proceso de evaluación de la correspondiente actividad de investigación o de práctica docente.

Son situaciones de conflicto de interés, las siguientes:

- Tener interés personal en el asunto de que se trate o en otro cuya resolución pudiera influir sobre el mismo.
- Tener parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o afinidad dentro del segundo con cualquiera de los interesados.
- Tener amistad o enemistad manifiesta.
- Tener relación de servicio con las personas que intervienen en el proyecto o haberles

prestado servicios profesionales en los dos últimos años.

- Tener relación directa con la actividad de investigación o docencia que haya de evaluarse.

En el acta de la reunión correspondiente del CEISH, se deja constancia de la ausencia de ese miembro durante todo el proceso, ya que no recibe la documentación, ni está presente durante la evaluación, ni participa en la deliberación ni en la emisión del informe.

El personal docente e investigador puede promover la recusación de un miembro del CEISH, enviando a la Secretaría, una carta en la que se expresarán las causas en que se fundamenta la recusación. La Secretaría del CEISH pondrá en conocimiento de la persona interesada la recusación.

En el día siguiente, la persona recusada informará a la Secretaría del CEISH si se da o no la causa alegada. En caso afirmativo, la Secretaría del CEISH procederá a su exclusión como evaluador o evaluadora en ese proyecto, y dejará constancia en el acta de la reunión correspondiente.

Si el recusado o recusada niega la existencia de causa de recusación, el vicerrector o vicerrectora de Investigación o, por delegación, el director o directora de Ética en la Investigación y la Práctica Docente, resolverá en el plazo de tres días tras los informes y comprobaciones que considere oportunos.

Contra la resolución adoptada no cabrá recurso, sin perjuicio de la posibilidad de alegar la existencia de esta solicitud de recusación al interponer el recurso que proceda contra el acto administrativo de resolución de la evaluación del proyecto.

8 DEBER DE CONFIDENCIALIDAD

Todos los miembros con voz y voto del CEISH, así como los asistentes eventuales o habituales con voz pero sin voto y todas las personas que tengan conocimiento de la labor desarrollada en él, deben garantizar la confidencialidad de toda información a la que tienen acceso, preservando siempre la identidad de los evaluadores y también el secreto de las deliberaciones.

En el caso de los miembros del CEISH, la vulneración del deber de confidencialidad es causa de cese.

En el caso de quienes no forman parte del CEISH la vulneración de la confidencialidad supone la prohibición de formar parte en el futuro del CEISH o participar como personas expertas en sesiones posteriores, además de las consecuencias legales que correspondan.

9 MÉTODO DE TRABAJO

9.1 REUNIONES DEL CEISH

El CEISH se reúne como mínimo una vez al mes, salvo agosto o excepción justificada.

La constitución válida como Pleno, requiere la presencia de la Presidencia y de la Secretaría del CEISH o de quienes les sustituyan en las funciones específicas y de la mitad más uno de los miembros.

Los miembros del CEISH no pueden delegar la participación ni ser sustituidos provisionalmente, excepto en las funciones de Presidencia y la Secretaría del CEISH en la función de recogida de actas.

En las reuniones del CEISH pueden participar puntualmente, con voz pero sin voto, profesionales que en calidad de personas expertas se considere oportuno y personas investigadoras evaluadas

que hayan sido invitadas o que hayan solicitado acudir a la reunión.

El miembro del CEISH que presenta un conflicto de interés debe abstenerse de abordar la tarea y ha de ausentarse mientras se aborda la evaluación concreta en la reunión. Todo ello queda reflejado en el acta.

9.1.1 Reuniones ordinarias

Son las reuniones mensuales previstas en el calendario y aquellas que no tienen carácter urgente y son convocadas dentro de los plazos previstos.

Las reuniones ordinarias se convocan con una antelación mínima de 7 días y por correo electrónico, adjuntando la convocatoria con el orden del día, el acta de la reunión anterior con la documentación adjunta al acta y un listado con las actividades de investigación o práctica docente que se evaluarán.

9.1.2 Reuniones extraordinarias

Son las que se convocan con carácter urgente y con imposibilidad de cumplir los plazos exigidos. Pueden convocarse a petición de cualquiera de los miembros del CEISH, cuando asuntos urgentes o vinculados a las tareas así lo requieran. Se celebran en un plazo de 48 horas a partir de la convocatoria. La Secretaría del CEISH convoca la reunión tras informar a la Presidencia y por el medio más rápido y adecuado.

Para ser válida se han de reunir la mitad más uno de los miembros y tienen que ratificar la urgencia de la convocatoria; la no ratificación supone la finalización automática de la reunión.

No se pueden tratar temas diferentes al motivo concreto que justificó la convocatoria.

Lo tratado tiene que incluirse en el orden del día de la siguiente reunión ordinaria para conocimiento de todos los miembros del CEISH.

9.1.3 Calendario

La Secretaría del CEISH elabora cada curso académico un calendario de reuniones, tras coordinarlo y presentarlo a los miembros del CEISH para su aprobación por mayoría simple. El calendario de reuniones se publica en la página electrónica de la UPV/EHU.

9.1.4 Convocatorias y Orden del Día

La convocatoria de reunión ordinaria se hace por correo electrónico y va acompañada del orden del día con indicación de lugar, fecha, hora de celebración y personas convocadas, así como la documentación necesaria para su correcto desarrollo.

La Secretaría del CEISH elabora el orden del día de las reuniones que, con carácter general, recoge los siguientes temas:

- Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior.
- Informe de Presidencia.
- Análisis, evaluación y reevaluación de las actividades de investigación y prácticas docentes que lo hayan solicitado.
- Seguimiento de proyectos y prácticas docentes.
- Ruegos y preguntas.

No se toman decisiones ni se somete a votación ningún asunto que no figure en el Orden del Día, salvo que sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de una mayoría simple.

9.1.5 **Debate y acuerdos**

Los acuerdos se adoptan tras deliberación y por acuerdo. En el caso de requerirse votación se consideran las mayorías establecidas para cada función. La Presidencia tiene *voto de calidad* en caso de empate.

9.1.6 **Actas de las reuniones**

De lo tratado en las reuniones ordinarias y extraordinarias se levanta el acta correspondiente. El acta debidamente aprobada en reunión la firman la Presidencia y la Secretaría del CEISH quien se encargará de su archivo y custodia, en papel y en formato electrónico.

En las actas del CEISH siempre se recoge, como mínimo:

- Asistentes y ausencias.
- Lugar, fecha, hora de comienzo y finalización, y tiempo de duración.
- Asuntos tratados.
- Ausencias de la reunión por conflicto de interés, señalando en el acta el miembro que se ausenta y el número de registro de la CEID de la UPV/EHU al que se refiere el conflicto.
- Documentación adjunta al acta, en la que se recogen los informes con las consideraciones de la evaluación, en el que figura el número de registro de la CEID de la UPV/EHU y el título de la actividad de investigación o práctica docente.

Quien acredite la titularidad de un interés legítimo, puede solicitar a la Secretaría del CEISH que le sea expedida una certificación de los acuerdos que le atañen tomados en la reunión correspondiente.

9.2 **EVALUACIÓN**

9.2.1 **Solicitud de evaluación, memoria, documentación y plazos**

Todos los miembros de la UPV/EHU que realizan actividades de investigación o prácticas docentes con seres humanos, sus muestras o datos de carácter personal y que lo consideren pertinente, sea o no exigible jurídicamente, pueden presentar al CEISH solicitud de evaluación de las mismas.

La solicitud de evaluación de una actividad de investigación o práctica docente con seres humanos, sus muestras o datos de carácter personal, puede realizarse *en cualquier fecha*, a través de la aplicación **FormulariosCEID**.

La aplicación WEB www.ehu/CEID es el medio para hacer llegar los proyectos de investigación y las prácticas docentes que deseen ser evaluadas. A través de ella se cumplimenta la memoria y se adjunta la documentación pertinente, siendo requisito imprescindible marcar en la aplicación "**Envío a Secretaría**" de la solicitud. Desde la aplicación **FormulariosCEID** la persona investigadora recibe un correo indicando el día de la reunión CEISH en el que se evaluará el proyecto o práctica docente.

El plazo máximo para la evaluación y envío de su resultado por parte del CEISH es de 40 días, a

contar desde la fecha de "Envío a Secretaría" de la solicitud.

9.2.2 Proceso de evaluación

La evaluación de cada actividad investigadora o práctica docente la realizan, inicialmente, dos miembros del CEISH de identidad confidencial y la completan, en la reunión correspondiente, todos los miembros del CEISH como órgano colegiado.

La designación del par evaluador *ad hoc* se realiza desde la Secretaría del CEISH, la primera semana de cada mes, primando la variación y la no coincidencia de miembros del mismo área de conocimiento.

La Secretaría del CEISH distribuye la documentación completa a todos los miembros, excepto a los afectados por conflicto de interés, y envía la asignación del par *ad hoc* que evaluará cada actividad de investigación y práctica docente, siguiendo el esquema de la memoria:

1. Valor social y justificación del proyecto.
2. Cualificación de personal investigador.
3. Validez metodológica y científica.
4. Aspectos éticos específicos: riesgo-beneficio, aseguramiento del daño, selección y reclutamiento, protección de sujetos vulnerables, información, y consentimiento, privacidad y confidencialidad, etc.
5. Cumplimiento de la documentación: consentimiento informado, documento de seguridad del fichero, autorizaciones, y requisitos normativos vigentes.

La evaluación realizada por el par *ad hoc* se presenta en la reunión del CEISH, donde se delibera sobre la misma.

Siempre se promoverá que el mecanismo de toma de decisiones sea consenso tras deliberación prudente y responsable.

En caso de que no se alcance un acuerdo se procede a votación, resolviendo con mayoría simple. Sólo ante el empate se aplica *el voto de calidad* de la Presidencia.

Para ayudarse en la evaluación, los miembros del Comité tienen la posibilidad de consultar, a través de la Secretaría del CEISH, a otras personas expertas.

En un plazo máximo de 8 días hábiles tras la reunión del CEISH, la Secretaría redacta el informe y lo envía a todos los miembros por correo electrónico para su corrección y ratificación, que realizarán en un plazo máximo de 48 horas.

La persona que ha solicitado la evaluación, tiene derecho a ser escuchada por el CEISH. En ese caso es preciso solicitar una cita con el CEISH a través de la Secretaría, que incluye la audiencia en el orden del día, en el plazo más breve posible.

9.3 INFORMES

9.3.1 Tipos de informes del CEISH

Tras la evaluación el CEISH puede emitir cuatro tipos de informes que se harán llegar a la persona solicitante.

- **INFORME FAVORABLE:** indica que la actividad está correctamente planteada según los parámetros evaluables.

- **INFORME PENDIENTE DE MODIFICACIONES MÍNIMAS:** se emite cuando hay defectos formales, ausencias o necesidad de documentación adicional. Junto al informe se incorpora un documento donde se exponen las consideraciones que han dado lugar al mismo y las aclaraciones o precisiones que los miembros del CEISH consideran necesarias. Este informe se transforma en un informe favorable, cuando la persona solicitante solventa dichos defectos, enviando lo solicitado por el CEISH. Según las características de las modificaciones mínimas, será la Secretaría del CEISH o el par evaluador *ad hoc*, quienes confirmarán el informe favorable. De no hacerlo así en un plazo de 6 meses la Secretaría del CEISH notificará el CIERRE DEL EXPEDIENTE por incumplimiento de los trámites solicitados.
- **INFORME PENDIENTE DE CORRECCIONES:** se emite cuando en la actividad de investigación o práctica docente faltan datos o hay defectos cuyo contenido es relevante para evaluarlo positiva o negativamente. Junto al informe se incorpora un documento donde se exponen las consideraciones que han dado lugar al mismo y las aclaraciones o precisiones que los miembros del CEISH consideran necesarias. La persona solicitante dispone entonces de un plazo de 45 días para rehacer su planteamiento en los términos requeridos para que se proceda a una **REEVALUACIÓN**. Ésta tendrá lugar en la sesión del CEISH inmediatamente posterior a la recepción de la memoria o documentación modificadas, a través de la aplicación **FormulariosCEID**. Transcurridos los 45 días, si no existe notificación de la persona solicitante, la Secretaría del CEISH le dirige una carta para notificarle que se procede al CIERRE DEL EXPEDIENTE.
- **INFORME DESFAVORABLE:** se emite cuando se detectan incumplimientos evidentes en uno o en varios de los cinco apartados descritos, que no son calificables ni como pendiente de modificaciones mínimas ni como pendientes de corrección.

Todos los informes del CEISH se hacen siempre por escrito, son razonados, se incorporan como Documentación Adjunta al Acta de cada reunión y se remiten a través de la aplicación **FormulariosCEID**, desde la Secretaría del CEISH, a las personas solicitantes de la evaluación en un máximo de 10 días tras la reunión del CEISH en la cual se han emitido.

La actividad investigadora o práctica docente que haya solicitado evaluación al CEISH, no puede iniciarse hasta no contar con el IF-CEISH de la UPV/EHU.

9.3.2 Mecanismo de alegación al informe CEISH

La persona que recibe un informe tiene derecho a ser escuchado por el CEISH, solicitando cita mediante un correo electrónico dirigido a la Secretaría del CEISH. Ésta incluirá en el orden del día de la reunión y en el plazo más breve posible, la audiencia a la persona solicitante.

9.3.3 Ratificación del Informe Favorable de otro Comité de Ética en la Investigación (CEI)

Se emite cuando la persona solicitante presenta el Informe Favorable de otro Comité de Ética en la Investigación. Esta aceptación se basa en valores de razonabilidad, confianza y respeto por las tareas realizadas en los comités acreditados. Para solicitar esta ratificación la persona investigadora o docente tiene que:

- a) Solicitar una ratificación de Informe Favorable de otro CEI en la solicitud de evaluación al CEISH.
- b) Adjuntar la copia de dicho Informe Favorable del CEI correspondiente.
- c) Adjuntar un documento de dicho comité donde conste el **título del proyecto** informado favorablemente, la **relación de personas investigadoras participantes** y el **lugar de realización del mismo**.

La ausencia de cualquiera de estos requisitos, determina que el CEISH tenga que evaluar la actividad de investigación o la práctica docente presentada como en cualquier otro caso.

9.3.4 Modificación relevante

Todo cambio de contenidos, actuaciones, etc. que varíen el proyecto que fue informado favorablemente, se considera modificación relevante de la actividad de investigación o de práctica docente y la persona investigadora ha de solicitar evaluación de la misma a través de la aplicación **FormulariosCEID**.

9.4 SEGUIMIENTO

El CEISH tiene la obligación de realizar el seguimiento de los proyectos de investigación y de las prácticas docentes que se estén desarrollando tras haber sido informados favorablemente. Las personas docentes e investigadoras podrán elegir presentar oralmente su actividad al Grupo de Trabajo para Seguimiento o remitir un Resumen Anual de Actividad a la Secretaría Técnica.

9.4.1 Grupo de Trabajo para Seguimiento

Este grupo estará compuesto por una persona de cada comité que haya sido o sea miembro evaluador, el director o directora de ética en la investigación y la práctica docente y la secretaria técnica. Se reunirá dos veces al año como mínimo, para escuchar a las personas docentes e investigadoras que voluntariamente quieran acudir a exponer el desarrollo de sus respectivas actividades. Cuando la persona investigadora señale que ha habido variaciones significativas o dificultades en el proyecto, el CEISH, una vez informado, valorará la relevancia de las mismas y asesorará en su resolución.

9.4.2 Resumen Anual de Actividad

Las personas docentes e investigadoras que lo prefieran podrán presentar anualmente un resumen de la actividad realizada. En el mismo se indicará si, tras haber recibido el Informe Favorable del CEISH (IF-CEISH) un año atrás, la actividad está en fase de desarrollo y si se han realizado o no variaciones significativas respecto al proyecto inicial.

9.4.3 Informe Final de Proyecto

Toda actividad de investigación y práctica docente informada favorablemente por el CEISH debe presentar a la Secretaría el Informe Final de Proyecto en el que la persona docente o investigadora responsable resuma el trabajo realizado y adjunte las publicaciones a que ha dado lugar.

9.5 GRUPOS DE TRABAJO

El CEISH, por decisión mayoritaria, puede formar grupos de trabajo o seminarios, liderados por uno o varios miembros del CEISH, para el desarrollo de sus tareas; especialmente la tarea de elaboración de recomendaciones, guías de buenas prácticas y la tarea de divulgación y docencia.

El grupo de trabajo establece sus propias pautas de funcionamiento, sin detrimento de las de este PNT- CEISH que le sean aplicables, y da cuenta en reunión ordinaria del avance y culminación de las tareas, mediante un informe que será aprobado por el Pleno del CEISH en dicha reunión.

Las herramientas de que dispone el CEISH para desarrollar estas tareas son cuatro:

- a) la página electrónica www.ehu/CEID
- b) la colección de [Cuadernos CEID UPV/EHU](#)
- c) la participación en congresos, jornadas, etc.
- d) la formación presencial y online impartida por los miembros de los comités a petición del PDI o PAS de la UPV/EHU.

9.6 MEMORIA ANUAL

El CEISH recoge su actividad anualmente en un documento que incluye los siguientes apartados:

- Solicitudes de evaluación
- Actividades evaluadas
- Informes emitidos
- Informes Favorables CEISH
- Actividades de seguimiento: nº de resúmenes anuales, nº de asistencias a las reuniones semestrales y nº de informes de fin de proyecto
- Grupos de trabajo y actividades: recomendaciones, cuadernos CEID y formación
- Convenios Bioef-Oehun, y otros
- Nº reuniones ordinarias y extraordinarias
- Calendario del año transcurrido
- Convocatorias y actas
- Cambios en la composición: nombramientos y ceses
- Reuniones con otros comités, servicios, etc.
- Instituciones implicadas en las actividades de investigación y docencia

10 MODIFICACIONES DEL PNT

El Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT-CEISH) puede ser modificado en cualquiera de sus puntos cuando se considere oportuno porque dificulte el desempeño de sus funciones y siempre que se trate de cuestiones que no estén recogidas en la normativa reguladora descrita en los artículos 1 y 2 del presente PNT.

Las propuestas de modificación del PNT se harán desde la Dirección de Ética en la Investigación y la Práctica Docente y la Secretaría Técnica y se aprobarán, tras deliberación en reunión extraordinaria de la CEID y por mayoría de dos tercios.