



PNT-CEID

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO

CEID

Comisión de Ética en la Investigación y la Docencia

9 de junio de 2014

Leioa, 28 de mayo de 2014

Índice

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO	1
1 Definición y objetivos	3
2 Ámbito de actuación	3
3 Funciones de la CEID	3
4 Apoyo técnico y humano	4
5 Miembros de la CEID	4
5.1 Composición	4
5.2 Renovación	4
5.3 Funciones	4
5.3.1 Funciones de la Presidencia	4
5.3.2 Funciones de las vocalías	5
5.3.3 Funciones de la secretaria	5
6 Imparcialidad, independencia y deber de confidencialidad.	5
7 Método de trabajo	5
7.1 Reuniones ordinarias	5
7.2 Reuniones extraordinarias	6
7.3 Desarrollo de las reuniones	6
8 Tareas de la CEID	7
8.1 Apoyo a la tarea de los comités de evaluación y seguimiento	7
8.1.1 Presidencias	7
8.1.2 Secretaría de la CEID	7
8.2 Detección de necesidades en el ámbito de la ética de la investigación y la docencia, y propuesta de medidas	7
8.3 Aprobación y/o modificación de PNT	8
8.4 Relación con las autoridades competentes	8
8.5 Coordinación con otros comités	8
8.6 Elaboración de la memoria anual	8
9 Modificaciones del PNT	9

1 DEFINICIÓN Y OBJETIVOS

La CEID es el órgano que promueve el desarrollo de la ética de la investigación en la UPV/EHU y que facilita y coordina la actividad de los comités de evaluación y seguimiento a fin de:

- Garantizar la adecuación a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas de todos los proyectos de investigación y las actividades de docencia que se realicen en la UPV/EHU, sin perjuicio de los informes que preceptivamente deban realizar los servicios jurídicos universitarios cuando la normativa general o universitaria así lo exija, actuando cada órgano en el ámbito de su respectiva competencia.
- Asegurar dicha adecuación con evaluaciones que la garanticen.
- Certificar lo anterior ante las autoridades correspondientes

Para la consecución de esos objetivos se estableció la norma sobre la CEID dependiente del Vicerrectorado de Investigación, en el Reglamento por el que se regulan los órganos de ética en la investigación y la práctica docente de la UPV/EHU (ACUERDO de 30 de enero de 2014, del Consejo de Gobierno de la UPV/EHU.BOPV 17-2-2014)

2 ÁMBITO DE ACTUACIÓN

El ámbito de actuación de la CEID incluye los comités de ética que evalúan todos los proyectos de investigación y docencia que se realizan en la UPV/EHU, que se presentan a evaluación, y que impliquen:

- Intervención en seres humanos.
- Utilización de muestras biológicas de origen humano.
- Utilización de datos de carácter personal.
- Utilización de animales.
- Utilización de agentes biológicos y/u organismos genéticamente modificados.

3 FUNCIONES DE LA CEID

Son funciones de la CEID:

- a) Apoyar la tarea de los tres comités de evaluación y seguimiento, sin perjuicio de la independencia de éstos.
- b) Aprobar los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) de los tres comités de evaluación y seguimiento, sin perjuicio de las competencias que puedan tener atribuidas otras instancias ajenas a la UPV/EHU. Los PNT incluirán al menos aspectos relativos a su composición (cargos, funciones, selección, formato de publicación de curriculum de sus miembros, su renovación, presidencia, cese y conflicto de intereses), métodos de trabajo (reuniones, modos de evaluación de actividades de investigación y de práctica docente), mecanismos de alegación y procedimientos de revisión de las decisiones adoptadas por los Comités, tareas de formación, elaboración de recomendaciones, modelos de seguimiento y memoria anual.
- c) Detectar en la UPV/EHU en su ámbito de actuación, cualesquiera necesidades relativas al conocimiento y cumplimiento de la normativa sobre los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos en la investigación y la práctica docente, y proponer ante el órgano que corresponda, las medidas adecuadas para responder

- a dichas necesidades.
- d) Facilitar las relaciones con las autoridades competentes.
 - e) Coordinar su actividad con la de comisiones similares o comités de ética de investigación de otras instituciones.
 - f) Elaborar la Memoria Anual, que recogerá los datos sobre su actividad, evaluación y balance de la misma.

4 APOYO TÉCNICO Y HUMANO

Corresponde al Vicerrector o Vicerrectora competente en razón de la materia, dotar a la CEID 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.

5 MIEMBROS DE LA CEID

5.1 COMPOSICIÓN

- a) La CEID estará formada, como mínimo, por el Vicerrector o Vicerrectora competente en razón de la materia y/o persona que designe, la persona que realice las labores de apoyo técnico a la Comisión y a los Comités y los/las presidentes de los tres comités de evaluación y seguimiento.
- b) La CEID puede solicitar, cuando así lo considere oportuno, el asesoramiento de personas expertas de la propia UPV/EHU o de organismos externos.

5.2 RENOVACIÓN

La renovación de los miembros de la CEID viene establecida por el Acuerdo de Consejo de Gobierno de la UPV/EHU de 30 de enero de 2014 (BOPV N° 32), que señala que siempre son miembros las personas correspondientes a los cargos de Vicerrector/a y/o persona directamente designada por el ó ella, aquella que realice las tareas de apoyo técnico, y quienes ocupen en cada momento la presidencia de los comités evaluadores (CEISH, CEEA y CEIAB).

5.3 FUNCIONES

La CEID está formada por presidencia, vocales y secretaria.

5.3.1 Funciones de la Presidencia

Son funciones específicas de la presidencia de la CEID:

- Proponer y ejecutar el calendario anual de las reuniones de la CEID.
- Preparar el orden del día y convocar, a través de la Secretaría Técnica, las reuniones ordinarias y extraordinarias de la CEID.
- Moderar con prudencia las reuniones promoviendo la deliberación, los acuerdos y las acciones necesarias para el cumplimiento de las funciones de la CEID.
- Representar a la CEID o designar a la persona que lo hará en su lugar, ante las

diferentes autoridades y comisiones o comités de ética de otras instituciones.

- Firmar el acta de cada reunión una vez aprobada en el pleno de la CEID.
- Velar por la ejecución de los acuerdos adoptados en la CEID.

5.3.2 Funciones de las vocalías

Son funciones de las vocalías:

- Asistir y participar activamente a todas las reuniones de la CEID.
- Desarrollar las tareas que se les asignen en la CEID, en relación con las funciones de la misma.
- Proponer a la presidencia la convocatoria de reuniones extraordinarias, si fueran necesarias.

5.3.3 Funciones de la secretaria

Son funciones específicas de la secretaria de la CEID, las que quedan recogidas en los puntos 7 y 8 de este PNT.

6 IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD.

Las personas miembros de la Comisión actuarán con total imparcialidad e independencia en el ejercicio de sus tareas y mantendrán la confidencialidad sobre todo lo que tengan conocimiento en razón de su participación.

7 MÉTODO DE TRABAJO

7.1 REUNIONES ORDINARIAS

Son ordinarias las tres reuniones plenarias anuales con calendario previamente establecido por la presidencia.

Se convocan desde la Secretaria de la CEID con una antelación mínima de 15 días, con el objeto de facilitar el estudio de los temas a tratar.

El orden del día es establecido por la presidencia. Con carácter general en las reuniones ordinarias se tratan los siguientes temas:

- Lectura y aprobación del acta de la reunión previa.
- Informe de actividades y necesidades por parte de cada miembro de la CEID¹.
- Propuestas relacionadas con los reglamentos de funcionamiento interno, llamados procedimientos normalizados de trabajo (PNT) de los comités².
- Necesidades detectadas relativas al cumplimiento de las exigencias metodológicas, éticas o jurídicas establecidas y propuestas para el desarrollo de las tareas de formación y de actualización de buenas prácticas en investigación y

¹ Apoyar la tarea de los tres comités de evaluación y seguimiento, sin perjuicio de la independencia de éstos

² Aprobar los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) de los tres comités de evaluación y seguimiento, sin perjuicio de las competencias que puedan tener atribuidas otras instancias ajenas a la UPV/EHU.

práctica docentes de los comités³.

- **Relaciones con las autoridades competentes⁴.**
- **Actividades con comisiones similares o comités de ética de investigación de otras instituciones⁵.**
- **Memoria Anual: presentación en la primera reunión de cada año.**
- **Ruegos y preguntas.**

La CEID puede solicitar la participación en las reuniones de cualquier miembro de los comités u otras personas que se consideren relevantes para el desarrollo de las tareas de la comisión. Acudirán en calidad de invitados con voz pero sin voto.

7.2 REUNIONES EXTRAORDINARIAS

Son extraordinarias las reuniones de la CEID que se convocan con carácter urgente y con imposibilidad de cumplir los plazos exigidos.

Puede convocarse a petición de cualquiera de los miembros de la CEID, cuando asuntos urgentes o vinculados a las tareas de la CEID así lo requieran. Se celebran en un plazo no superior a 5 días hábiles.

La convocatoria se realiza desde la Secretaría de la CEID, por el medio que se considere más rápido y tras ponerlo en conocimiento de la presidencia. Para su constitución válida han de acudir como mínimo la presidencia de la CEID y las tres presidencias de los Comités de evaluación y seguimiento, y el miembro convocante (si no fuese alguno de los anteriores).

No se pueden tratar temas diferentes al motivo concreto que justificó la convocatoria y lo tratado tienen que incluirse en el Orden del día de la siguiente reunión ordinaria para conocimiento de todos los miembros de la CEID.

7.3 DESARROLLO DE LAS REUNIONES

La Presidencia elabora el Orden del día de las reuniones y las convoca a través de la Secretaría de la CEID.

La convocatoria de reunión ordinaria se hace por correo electrónico y va acompañada del Orden del día con indicación de lugar, fecha y hora de celebración y la documentación necesaria para su correcto desarrollo, incluida el acta de la reunión anterior.

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 la mayoría.

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 que se encargará de su archivo y custodia.

En las actas de la CEID siempre se recogen, como mínimo, los siguientes elementos:

- **Asistentes y ausencias**

³ Detectar en la UPV/EHU en su ámbito de actuación, cualesquiera necesidades relativas al conocimiento y cumplimiento de la normativa sobre los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos en la investigación y la práctica docente, y proponer ante el órgano que corresponda, las medidas adecuadas para responder a dichas necesidades.

⁴ Facilitar las relaciones con las autoridades competentes

⁵ Relaciones con comisiones similares o comités de ética de otras instituciones

- Orden del día
- Lugar y tiempo de celebración
- Puntos principales: Informes de actividad de presidencias y secretaría, necesidades y medidas, actividades a realizar, modificaciones de los PNTs si las hubiera, relaciones con las autoridades competentes y coordinaciones con otros comités.

8 TAREAS DE LA CEID

8.1 APOYO A LA TAREA DE LOS COMITÉS DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO

8.1.1 Presidencias

Las presidencias de los comités de evaluación y seguimiento informarán sobre aspectos específicos ocurridos en el periodo transcurrido desde la última reunión. A señalar especialmente situaciones conflictivas vividas en el seno del comité y que hayan requerido medidas especiales de actuación.

8.1.2 Secretaría de la CEID

La Secretaria de la CEID dará cuenta de los datos sobre reuniones, evaluaciones y dictámenes, en el citado periodo, así como de los eventos y actividades finalizadas y previstas.

8.2 DETECCIÓN DE NECESIDADES EN EL ÁMBITO DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y LA DOCENCIA, Y PROPUESTA DE MEDIDAS

A partir del punto anterior, quedarán detectadas las necesidades y/o problemas relativos al cumplimiento de las exigencias éticas, metodológicas y jurídicas.

La CEID delibera sobre ellas y propone ante el órgano que corresponda las medidas necesarias y útiles para responder a las mismas.

En la reunión de la CEID se establecen a tal fin propuestas que incluyen:

- Descripción de la necesidad y/o problema.
- Medidas a tomar para subsanarlo.
- Personas designadas por la CEID para hacerse cargo.
- Órganos u ámbitos a los que dirigirse.
- Recursos materiales y/o humanos, si fueran pertinentes.
- Plazo de resolución.

Asimismo, tras la información de los miembros de la CEID, se establecerán los mecanismos pertinentes para hacer efectiva la función de formación y de actualización en ética de la investigación y la práctica docente de los comités. Las propuestas presentadas o directamente propuestas por la CEID o los comités han de incluir para su deliberación, aprobación y el apoyo a su desarrollo:

- Área de ética de la investigación.
- Tipo de actividad: cursos, seminario, jornada, congreso, etc.
- Personas a las que van destinadas.

- Institución y personas responsables de las actividades propuestas.
- Gestión y financiación.
- Plazos y fechas para su desarrollo.

8.3 APROBACIÓN Y/O MODIFICACIÓN DE PNT

Los comités de evaluación y seguimiento que necesiten la aprobación de sus respectivos reglamentos de funcionamiento interno, llamados procedimientos normalizados de trabajo (PNT) o de cualquier modificación necesaria que hayan detectado en ellos, presentan la solicitud razonada a través de la secretaria de la CEID.

8.4 RELACIÓN CON LAS AUTORIDADES COMPETENTES

La CEID establece las relaciones necesarias para el buen funcionamiento de los trámites que han de realizar investigadores y docentes y los comités evaluadores.

Estas autoridades son actualmente:

- Agencias vasca y española de Protección de Datos.
- Instituto Vasco de Seguridad y Salud Laborales-OSALAN.
- Consejerías de Sanidad y Medio Ambiente del Gobierno Vasco.
- Ministerio de Medio Ambiente.
- Servicios de Ganadería de las tres Diputaciones Forales.

La CEID también se responsabiliza de las tramitaciones necesarias, que vayan señalando la ley y la Administración pública, para la acreditación de los comités.

8.5 COORDINACIÓN CON OTROS COMITÉS

La CEID tiene que mantenerse coordinada por su actividad con comisiones similares o comités de ética de otras instituciones, principalmente:

- Red de comités de ética de universidades y organismos públicos de investigación (RECE) y todos sus comités miembros.
- Comité Ético de Investigación Clínica de la Comunidad Autónoma del País Vasco (CEIC-E).
- Comisión Nacional de Bioseguridad.

8.6 ELABORACIÓN DE LA MEMORIA ANUAL

La CEID tiene que elaborar una memoria anual de sus actividades describiéndolas según los indicadores recogidos para el Vicerrectorado de Investigación. Esta memoria se someterá a la aprobación por la CEID en la primera reunión del año siguiente al que vaya referida. Como mínimo debe contener por comité: número de proyectos evaluados y dictámenes de los mismos, acciones de formación, convenios, MTAs y Cuadernos CEID. Por parte de la Secretaría de la CEID: número de reuniones ordinarias y extraordinarias, número de eventos a los que se ha acudido desde los comités de evaluación y seguimiento, la CEID y la Secretaría de la CEID, número aproximado de consultas de asesoramiento a investigadores recibidas, formación ofrecida e impartida.

9 MODIFICACIONES DEL PNT

El Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT-CEID) 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 el presente PNT.

La modificación del PNT se efectuará tras petición a la Presidencia, o desde la misma, deliberación en reunión extraordinaria y por mayoría de dos tercios de la CEID.