



PNT-CEISH

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO

CEISH

Comité de Ética para la Investigación con Seres Humanos

Leioa, 28 de mayo de 2014

Índice

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO.....	1
Índice	2
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 Elaborar el PNT y la memoria anual.....	4
3.6 Establecer relaciones externas.....	4
3.7 OTRAS.....	5
4 APOYO TÉCNICO Y HUMANO AL CEISH.....	5
5 MIEMBROS DEL CEISH	5
5.1 Composición.....	5
5.2 Elección y renovación.....	5
5.3 CESE.....	6
5.4 Elección de Presidencia.....	6
6 PRESIDENCIA, VOCALÍAS Y SECRETARÍA.....	7
6.1 Funciones de las vocalías.....	7
6.2 Funciones de la Presidencia.....	7
6.3 Funciones de la Secretaría.....	8
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.....	9
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.....	10
9.1.6 Actas de las reuniones.....	10
9.2 Evaluación.....	11
9.2.1 Solicitud de evaluación, memoria, documentación y plazos.....	11
9.2.2 Proceso de evaluación.....	11
9.3 Dictámenes.....	12
9.3.1 Tipos de dictámenes del CEISH.....	12
9.3.2 Mecanismo de alegación al dictamen CEISH.....	13
9.3.3 Ratificación del Dictamen-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 Reunión semestral de 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 y/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 adecuan 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 dictamen favorable del CEISH, junto a los de los otros comités cuando sean pertinentes, permite elaborar el INFORME FAVORABLE CEID. Este informe es previo y preceptivo para poder poner en marcha las actividades de investigación y de práctica docente que se han presentado y han superado la evaluación del CEISH.

El INFORME FAVORABLE CEID 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 y/o sus datos personales, que facilitan el trabajo del personal investigador y/o docente.

3.5 ELABORAR EL PNT Y LA MEMORIA ANUAL.

El CEISH eleva a la CEID su Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT-CEISH) para su aprobación y la Memoria Anual de Actividad.

3.6 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.

3.7 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 y/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 Secretaria 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 dos 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, 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.

Finalizado el plazo de presentación de solicitudes, la elección se realiza en reunión extraordinaria del CEISH, y se elevan las propuestas al Vicerrector o Vicerrectora de Investigación.

La propuesta 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 y/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.

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.

La renovación parcial del CEISH se hace cada dos años, pudiendo cambiar un máximo de un tercio de sus miembros para garantizar la continuidad en las tareas.

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 y/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.

5.4 ELECCIÓN DE PRESIDENCIA

La Presidencia cambia o se ratifica en cada renovación bianual del CEISH. El cargo lo ocupa la persona más votada de entre todos los miembros, mitad más uno, en primera vuelta. En caso de empate, se elige en segunda vuelta entre las dos más votadas. La aceptación del nuevo cargo es notificada al Vicerrector/a por la Secretaría del CEISH y su nombramiento lo realiza el Rector/a por un periodo de dos años renovable hasta ocho.

6 PRESIDENCIA, VOCALÍAS Y 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.**
- **Aprobar, previamente a su presentación en la CEID, el PNT-CEISH y la Memoria Anual de actividad.**
- **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 Secretaria del CEISH, a los expertos e investigadores 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 y extraordinarias 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.**
- **Tramitar la presencia del Investigador o Investigadora y/o Docente Responsable que lo solicite en las reuniones y la presencia o consulta a expertos cuando lo soliciten los miembros del CEISH.**
- **Recoger lo tratado en las reuniones, elaborar el acta con los dictámenes y documentos de consideraciones a los mismos, denominada "Documentación Adjunta al Acta". Todo ello es supervisado por la Presidencia.**
- **Enviar a la persona solicitante de evaluación, el dictamen con su correspondiente documento de consideraciones referentes a su proyecto o práctica docente.**
- **Cumplimentar el documento Dictamen Favorable del CEISH y el Informe favorable CEID cuando corresponda.**
- **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.**

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 Secretaria 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 y/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 dictamen.

Los y las investigadoras y/o docentes pueden promover la recusación de un miembro del CEISH, adjuntado a la solicitud de evaluación dirigida a la Secretaría, una carta en la que se pida argumentadamente la "no intervención" del miembro del CEISH por conflicto de interés. La Secretaría excluye de la evaluación al miembro del CEISH recusado y deja constancia en el acta de la reunión correspondiente.

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 participar como futuros integrantes del CEISH o como expertos/as 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 Secretaria 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 Secretaria 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 expertos se considere oportuno e investigadores evaluados que hayan sido invitados 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 10 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 Secretaria 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 Secretaria 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 Secretaria 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.
- 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 Secretaria 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 dictámenes 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 Secretaria 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 y/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 y/o datos de carácter personal, puede realizarse *en cualquier fecha*, presentando en el Registro General de la UPV/EHU la Solicitud de evaluación de la actividad a la CEID/IIEB.

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 que ambas partes estén completas, a partir de lo cual se asigna un N° de Registro que se notifica al Investigador y/o Docente responsable, junto con la fecha de la reunión del CEISH en la que se va a evaluar.

El plazo máximo para la evaluación y envío de su resultado por parte del CEISH es de 2 meses, a contar desde la fecha de notificación del N° de Registro.

La revisión de los trabajos fin de grado (TFG) de la UPV/EHU, que se realicen con seres humanos, sus muestras y/o sus datos, serán evaluados e informados según criterios específicamente adoptados y acordados para ello con los Vicerrectorados correspondientes.

9.2.2 Proceso de evaluación

La evaluación de cada actividad investigadora o práctica docente la realizan, inicialmente, dos evaluadores/as 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 Secretaria del CEISH, la primera

semana de cada mes, primando la variación y la no coincidencia de miembros del mismo área de conocimiento.

La Secretaria 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.

Los evaluadores siguen 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 de evaluadores se presenta en la reunión del CEISH, donde se delibera sobre la misma.

El mecanismo de toma de decisiones es siempre el 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 Secretaria del CEISH, a otros expertos.

En un plazo máximo de 8 días hábiles tras la reunión del CEISH, la Secretaria redacta el dictamen 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, investigador/a y/o docente responsable, 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 **DICTÁMENES**

9.3.1 **Tipos de dictámenes del CEISH**

Tras la evaluación el CEISH puede emitir cuatro tipos de dictámenes que se harán llegar al investigador o docente:

- **DICTAMEN FAVORABLE:** indica que la actividad está correctamente planteada según los parámetros evaluables. Si no hay intervención de otros Comités, supone el INFORME FAVORABLE CEID.
- **DICTAMEN FAVORABLE PENDIENTE DE MODIFICACIONES MÍNIMAS:** se emite cuando hay defectos formales, ausencias o necesidad de documentación adicional. Este dictamen se transforma en un *Dictamen favorable*, cuando la persona investigadora o docente

solventa dichos defectos, enviando lo solicitado por el CEISH. Según las características de las modificaciones mínimas, será la Secretaria del CEISH o el par evaluador *ad hoc*, quienes confirmarán el dictamen favorable. De no hacerlo así en un plazo de 6 meses la Secretaria del CEISH notificará el CIERRE DEL EXPEDIENTE por incumplimiento de los trámites solicitados.

- **DICTAMEN 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 dictamen se incorpora un documento donde se exponen las consideraciones que han dado lugar a ese dictamen y las aclaraciones o precisiones que los miembros del CEISH consideran necesarias. El 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 y/o documentación modificadas.
- Transcurridos los 45 días, si no existe notificación de la persona solicitante, la Secretaria del CEISH le dirige una carta para notificarle que se procede al CIERRE DEL EXPEDIENTE.
- **DICTAMEN 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 dictámenes del CEISH se hacen siempre por escrito, son razonados, se incorporan como Documentación Adjunta al Acta de cada reunión y se remiten por correo electrónico, desde la Secretaría del CEISH, a las personas solicitantes de la evaluación en un máximo de 15 días hábiles tras la reunión del CEISH en la cual se ha emitido.

Si el dictamen del CEISH es favorable, la CEID emitirá el INFORME FAVORABLE DE LA CEID DE LA UPV/EHU. Una copia de este documento se autentifica en la UPV/EHU, guardándose el original en el expediente que custodia la Secretaria del CEISH. La copia autenticada es enviada al investigador que solicitó la evaluación por correo interno, siendo el documento válido que hay que presentar ante las diferentes instancias financiadoras, editoriales, docentes, etc. que lo solicitan.

La actividad investigadora o práctica docente que haya solicitado evaluación al CEISH, no puede iniciarse hasta no contar con el INFORME FAVORABLE DE LA CEID DE LA UPV/EHU.

9.3.2 Mecanismo de alegación al dictamen CEISH

La persona que recibe un Dictamen tiene derecho a ser escuchado por el CEISH, solicitando cita mediante un correo electrónico dirigido a la Secretaria 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 Dictamen-Informe favorable de otro Comité de Ética en la Investigación (CEI)

Se emite cuando el solicitante presenta un Dictamen o 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 el investigador o docente tiene que:

- a) Solicitar una Ratificación de Dictamen/Informe favorable de otro CEI en la Solicitud de Evaluación al CEISH.
- b) Adjuntar la copia de dicho Dictamen/Informe Favorable del CEI correspondiente.

c) Adjuntar un documento de dicho comité donde conste el *título del proyecto* informado favorablemente, la *relación de investigadores 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

Toda Modificación relevante de la actividad de investigación o de práctica docente, posterior a la emisión del INFORME FAVORABLE CEID, debe contar para su continuidad con una nueva evaluación por parte del CEISH, su Dictamen Favorable y un nuevo INFORME FAVORABLE CEID.

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. Esta función la realiza combinando al menos tres modelos de seguimiento:

9.4.1 Reunión semestral de seguimiento

Una vez al semestre se convoca a los investigadores o docentes que voluntariamente quieran acudir a exponer y poner en común la marcha de sus respectivas actividades bajo la supervisión de miembros del CEISH.

9.4.2 Resumen anual de actividad

Solicitud de un resumen de actividad al investigador o docente una vez al año. En dicho resumen se ha de especificar si, tras haber recibido el Informe Favorable CEID un año atrás, la actividad está en fase de desarrollo sin modificaciones significativas y si las hubiera, éstas se describen para su valoración por parte del CEISH.

9.4.3 Informe final de proyecto

Documento que remite el Investigador o docente resumiendo el trabajo realizado y adjuntando las publicaciones a que ha dado lugar.

9.5 GRUPOS DE TRABAJO

El CEISH, por decisión mayoritaria, puede formar grupos de trabajo y/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 BPC 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 de PDI y 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
- Dictámenes emitidos
- Dictámenes favorables CEISH
- Informes Favorables CEID
- 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

La Memoria será presentada al CEISH por su Presidencia y Secretaría para su aprobación en reunión ordinaria del primer mes del año natural.

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.

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 del CEISH.