

Texto aprobado por el Consejo de Dirección de la UOC, de fecha 10 de julio de 2022

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSITAT OBERTA DE CATALUNYA

PREÁMBULO

La investigación que se produce en la UOC exige cumplir un conjunto de requisitos metodológicos, éticos y legales, conforme a los mayores estándares de exigencia científica. Para facilitar esta aspiración, la UOC reglamenta el Comité de Ética de la Investigación (CER) y su funcionamiento.

El objetivo es establecer una garantía de control coherente con lo exigido por los agentes legislativos y normalizadores, así como las entidades de financiación, y cada vez más revistas y otros tipos de publicaciones científicas, para aceptar textos derivados de la investigación.

La función principal del CER es ejercer de instrumento institucional para la consecución de las finalidades anteriores, mediante la elaboración de informes que avalen el planteamiento de cualquier proyecto de investigación participado total o parcialmente por la UOC.

El CER también atiende consultas de la comunidad universitaria sobre los temas propios de ética y protección de datos de la investigación, evalúa la investigación asociada a trabajos finales de grado o máster, y elabora directrices o recomendaciones sobre materias concretas o sobre aspectos especialmente controvertidos. A la vez, arbitra consultas y ejerce un papel de mediación ante conflictos surgidos en las actividades de investigación de la UOC.

CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto del reglamento

Este reglamento tiene por objeto regular las funciones, la composición y el régimen de funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación de la Universitat Oberta de Catalunya.

Artículo 2. El Comité de Ética de la Investigación (CER)

El CER es el órgano colegiado de la UOC encargado de evaluar con respeto, confidencialidad y eficiencia los aspectos éticos, metodológicos y legales de la actividad de investigación y la actividad docente en investigación que se desarrolla en la universidad.

El CER lleva a cabo sus funciones conforme a lo establecido en el presente reglamento y con sujeción a la normativa vigente en materia de experimentación animal, investigación biomédica y protección de datos personales.

El CER es competente para evaluar las actividades de investigación que implican investigaciones con seres humanos, sus muestras biológicas, así como las actividades de investigación en las que existe participación y/o intervención de personas, especialmente cuando está previsto el uso de sus datos de carácter personal.

Artículo 3. Funciones del Comité de Ética de la Investigación (CER)

El CER es el órgano responsable de la validación de los protocolos de investigación, de determinar si la evaluación es favorable o no, de emitir la resolución final y de custodiar la documentación generada durante el proceso. El CER actúa de forma independiente, garantizando el anonimato y la confidencialidad de los datos personales y asegurando la imparcialidad y la equidad de sus resoluciones.

Las principales funciones que tiene encomendadas el CER son las siguientes:

- a) Evaluar y analizar los protocolos éticos de los proyectos de investigación y actividades docentes, y velar por el cumplimiento de las políticas y normativas en materia de ética y de protección de datos.
- b) Evaluar el balance de los posibles riesgos que puede conllevar el proyecto de investigación o la actividad docente de investigación con el fin de identificar y proponer medidas y controles para mitigarlos.
- c) Analizar, asesorar, desarrollar, mantener y revisar las políticas y los procedimientos de la UOC que garantizan la adecuación metodológica, ética y legal de los proyectos de investigación y las actividades docentes de investigación que se llevan a cabo en la universidad.
- d) Elaborar recomendaciones y guías de buenas prácticas científicas, además de llevar a cabo tareas de formación en materia de ética y de protección de datos en los proyectos de investigación y las actividades docentes de investigación.
- e) Emitir, con carácter preceptivo, informes de conformidad ética (dictámenes), así como las medidas concretas de seguridad y de protección de datos de obligado cumplimiento.
- f) Coordinarse con los órganos institucionales competentes en actividades de investigación y actividades docentes de investigación para la actualización o la mejora de las acciones que deben seguirse en la evaluación ética y de protección de datos.
- g) Informar a la Oficina de *Compliance* sobre posibles conflictos de interés en el ámbito de la investigación, con carácter previo al inicio del proyecto.

- h) Colaborar con los órganos institucionales competentes en investigación, en la resolución de conflictos sobre comportamientos irregulares en la actividad de investigación.
- i) Velar por la adecuación de los datos de investigación a los principios FAIR, conforme al Plan de acción Conocimiento Abierto y la Política institucional de acceso abierto de la UOC.

CAPÍTULO II. COMPOSICIÓN, ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CER)

Artículo 4. Composición del Comité de Ética de la Investigación (CER)

El CER tiene la siguiente composición:

- a) El presidente o presidenta, miembro del colectivo académico, que lo preside.
- b) Un mínimo de cuatro (4) personas, miembros del colectivo docente e investigador de la UOC, con experiencia acreditada o conocimiento experto, representativas de los ámbitos de la investigación de la universidad.
- c) El responsable de la vicegerencia con competencias en materia de investigación y transferencia, o una persona en quien delegue esa función.
- d) El responsable de la Asesoría Jurídica, o una persona competente en materia de protección de datos en quien delegue esa función.
- e) El responsable de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación.

Siempre que sea necesario, el CER puede invitar a asistir a las reuniones a personas expertas en ámbitos de conocimientos temáticos concretos, así como a personal de gestión con competencias en los asuntos que deban tratarse.

La UOC tiene que facilitar los mecanismos de apoyo administrativo y técnico adecuados para que el CER pueda llevar a cabo su actividad.

Artículo 5. Nombramiento de los miembros del Comité de Ética de la Investigación (CER)

Los miembros del CER son nombrados por el Consejo de Dirección de la UOC, a propuesta del vicerrector o vicerrectora competente en el ámbito de la investigación.

La duración del mandato de la persona titular que ostente la presidencia del comité es de cuatro (4) años.

Artículo 6. Funciones de la presidencia del Comité de Ética de la Investigación (CER)

Las funciones que tiene encomendadas la persona que ostente la presidencia del comité son las siguientes:

- a) Ejercer la representación del CER dentro de la universidad, o delegarla en otro miembro del CER.
- b) Convocar las reuniones y fijar el orden del día.
- c) Presidir las sesiones y moderar su desarrollo, o delegarlo en otro miembro del CER.
- d) Con la Secretaría Técnica, coordinar, dentro del CER, el desarrollo, mantenimiento y revisión de las políticas y los procedimientos que garantizan la adecuación metodológica, ética y legal de los proyectos de investigación y las actividades docentes que se llevan a cabo en la UOC.
- e) Con la Secretaría Técnica, coordinar el análisis y el asesoramiento de los protocolos éticos de los proyectos de investigación y las actividades docentes de investigación, así como velar por el correcto cumplimiento de las políticas y normativas en materia de ética y de protección de datos.
- f) Con la Secretaría Técnica, coordinar, planificar, desarrollar, organizar y supervisar la implantación de procesos, herramientas, etc., que correspondan a sus finalidades.
- g) Firmar el dictamen correspondiente a los protocolos éticos con informe favorable o desfavorable.
- h) Redactar informes periódicos para elevarlos al Consejo de Dirección o al vicerrectorado competente en la materia.

Artículo 7. Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación (CER)

La Secretaría Técnica es la unidad organizativa del CER cuya misión es apoyar en la evaluación de los proyectos de investigación y las actividades docentes a fin de garantizar que se adecuan a las exigencias metodológicas, éticas y legales establecidas en las actividades de investigación que se llevan a cabo en la UOC.

Asiste al CER como garante en las actividades que implican investigaciones con seres humanos y con muestras biológicas, y garantiza el cumplimiento del Reglamento general de protección de datos en las actividades de investigación en las que existe participación y/o intervención de personas y uso de sus datos de carácter personal.

Artículo 8. Funciones de la Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación (CER)

Las funciones que tiene encomendadas la Secretaría Técnica del CER son las siguientes:

- a) Asistir al CER en la evaluación y análisis de los protocolos éticos de los proyectos de investigación y las actividades docentes de investigación, y velar por el correcto cumplimiento de las políticas y normativas en materia de ética y de protección de datos.
- b) Asistir al CER en la evaluación del balance de los posibles riesgos que puede conllevar el proyecto o la actividad docente de investigación con el fin de identificar y proponer medidas y controles para mitigarlos.
- c) Asistir al CER en la evaluación, asesoramiento, desarrollo, mantenimiento y revisión de las políticas y los procedimientos de la UOC que garantizan la adecuación metodológica, ética y legal de los proyectos de investigación y las actividades docentes de investigación que se llevan a cabo en la universidad.
- d) Asistir al CER en la elaboración de recomendaciones y guías de buenas prácticas científicas, y llevar a cabo tareas de formación en materia de protección de datos en los proyectos de investigación y las actividades docentes de investigación.
- e) Asesorar, acompañar y formar al personal investigador y al estudiantado en la correcta aplicación de los estándares metodológicos, éticos y legales correspondientes para su aplicación en los proyectos de investigación y la implantación en la cultura del cumplimiento.
- f) Coordinar, planificar, desplegar, organizar y supervisar la implantación de procesos, herramientas, etc., definidos y elaborados por el CER.
- g) Gestionar la emisión de informes de conformidad ética de los protocolos correctos que deben aprobarse y los documentos de medidas de obligado cumplimiento.
- h) Ejecutar los procesos y funciones correspondientes encomendados por el CER.
- i) Ejercer el resto de funciones, dentro de la normativa vigente, que la presidencia del CER considere adecuadas o necesarias.

Artículo 9. Deberes y obligaciones de los miembros del Comité de Ética de la Investigación (CER)

Los miembros del CER deberán actuar con independencia y autonomía en el ejercicio de sus funciones.

Los miembros del CER deberán guardar secreto y mantener la confidencialidad con respecto al contenido de las deliberaciones y votaciones que tengan lugar en el CER, y respecto a toda la información y documentación a la que tengan acceso en el desarrollo de sus funciones.

Los miembros del CER deberán abstenerse del conocimiento, la deliberación y la decisión de todos los asuntos en los que pueda verse comprometida su independencia, imparcialidad y objetividad en el desarrollo de sus funciones.

CAPÍTULO III.

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CER)

Artículo 10. Convocatorias

El CER se reúne, ordinariamente, una (1) vez al mes, si bien puede reunirse cada quince (15) días cuando la actividad así lo requiera. La presidencia del CER convoca las reuniones y establece el orden del día, pero puede delegar esta función en la Secretaría Técnica si lo considera oportuno. En caso de existir temas urgentes, la presidencia puede convocar reuniones de carácter extraordinario en cualquier otro momento.

Las reuniones se convocan por correo electrónico, con una antelación mínima de cinco (5) días. La convocatoria deberá indicar el día, la hora, el lugar (si es en formato presencial) o el enlace (si es en formato telemático o híbrido). En la convocatoria deberá adjuntarse el orden del día, la información necesaria de los puntos que habrá que tratar, la relación de protocolos en los que será necesaria una evaluación común y la relación de protocolos que desde la Secretaría Técnica se elevan a resolución favorable.

Artículo 11. Procedimiento de revisión ética

Si un miembro de la comunidad universitaria de la UOC necesita evaluación ética y de protección de datos de su proyecto o estudio de investigación, debe enviar una solicitud mediante los espacios correspondientes del Campus Virtual, así como la información y la documentación que correspondan.

La Secretaría Técnica del CER recibe la información y la documentación correspondientes, y se inicia la evaluación del proyecto o estudio. En caso de requerirse información adicional o de tener que hacer enmiendas, tendrá que comunicarlo a la persona solicitante, quien deberá hacer llegar el requerimiento en el plazo máximo de dos (2) meses. Pasado este plazo, si no se recibe la información requerida, el expediente se cerrará de oficio y se archivará, y se comunicará a la persona solicitante.

El plazo de revisión de la información y documentación recibidas es de un (1) mes como máximo, a contar desde la recepción de la información requerida a la persona solicitante.

En la revisión de proyectos y estudios que presenten complejidad, la Secretaría Técnica del CER deberá contactar con el miembro del CER experto en el ámbito de investigación correspondiente para su revisión y evaluación conjunta. Así mismo, el CER podrá solicitar evaluación y emisión de informe a una persona experta en ámbitos de

conocimiento temáticos concretos, siempre que sea necesario cuando el ámbito del proyecto o estudio así lo requiera. El informe deberá enviarse a la Secretaría Técnica, que tendrá que adjuntarlo al expediente y presentarlo en la sesión de evaluación para su revisión conjunta.

Una vez acabada la revisión de la información y documentación aportadas, la Secretaría Técnica del CER deberá redactar un documento con medidas de seguridad y protección del proyecto o estudio. Dicho documento es de obligado cumplimiento en los proyectos de investigación y tesis doctorales, y una recomendación en trabajos finales de grado o de máster.

Las solicitudes evaluadas deberán presentarse en la reunión del CER para obtener su aprobación definitiva y la emisión del dictamen favorable correspondiente.

Artículo 12. Actas de las sesiones

La Secretaría Técnica del CER deberá presentar los puntos del orden del día, que tendrán que ser expuestos por la propia Secretaría Técnica y por la presidencia del CER. La Secretaría Técnica deberá tomar notas de las opiniones formuladas y de los acuerdos establecidos.

En las sesiones se toman los acuerdos correspondientes y se aprueba la emisión de los dictámenes favorables presentados por la Secretaría Técnica del CER y aprobados en la sesión.

Una vez acabada la reunión, la Secretaría Técnica del CER levantará acta, que se enviará por correo electrónico a los miembros del CER para que queden enterados de las decisiones tomadas. Los miembros del CER dispondrán de cinco (5) días para hacer enmiendas, si procede. Pasado este plazo, el acta se dará por cerrada.

Las actas se guardarán en el espacio correspondiente del CER.

Artículo 13. Plazo de emisión de los informes

Una vez acabada la sesión y aprobada la emisión de dictamen favorable en el acta, la Secretaría Técnica del CER emitirá el dictamen correspondiente.

El dictamen que se emita incorporará la fecha de emisión, el código de expediente inequívoco y la referencia del proyecto de investigación o del estudio solicitado. Los dictámenes emitidos son facilitados a la presidencia del CER, que dispondrá de dos (2) días hábiles para emitir la firma y devolverlos a la Secretaría Técnica del CER.

En un plazo de dos (2) días tras la recepción del dictamen firmado, la Secretaría Técnica del CER deberá comunicarlo a la persona solicitante a través del correo electrónico oficial de la UOC. En la comunicación, deberá adjuntar el dictamen firmado y el documento de medidas de seguridad y protección que se haya personalizado para el proyecto de investigación o estudio.

Si la persona solicitante necesitara acreditar que ha presentado la evaluación del proyecto con anterioridad a la fecha de reunión del CER, se podrá emitir un certificado firmado por la presidencia en el que conste que el proyecto se ha presentado al CER y está pendiente de evaluación.

Disposición derogatoria

El presente reglamento del Comité de Ética de la Investigación deroga el documento denominado *Estructura organizativa implicada en la ética en investigación*, aprobado por acuerdo de Consejo de Dirección en octubre de 2015.

Disposición final. Entrada en vigor

El presente reglamento entrará en vigor a partir de su publicación en la sede electrónica de la UOC, previa aprobación del Consejo de Dirección de la UOC.