



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN (Reglamento único)

Vicerrectorado de Investigación

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN (Reglamento único)

1. MARCO ÉTICO GENERAL: *Integridad Científica y Buenas prácticas en Investigación*

1.1 Principios Éticos Generales

1.2 Recomendaciones y Buenas Prácticas

- **N.º1** HONESTIDAD Y VERACIDAD
- **N.º2** RESPONSABILIDAD PERSONAL
- **N.º3** RIGOR CIENTÍFICO
- **N.º4** FIABILIDAD y SEGURIDAD
- **N.º5** LIDERAZGO COLABORATIVO y FORMATIVO

1.3 Control y Coordinación de la Ética de la actividad investigadora

2. COMITÉS DE ETICA

2.1 Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos

2.2 Comité de Ética de Experimentación Animal

2.3 Comité de Bioseguridad

1. MARCO ÉTICO GENERAL

Integridad Científica y Buenas Prácticas en Investigación

La **Universidad CEU Cardenal Herrera** como institución docente e investigadora siguiendo el espíritu recogido en sus estatutos, se compromete a llevar a cabo investigaciones de calidad que contribuyan al progreso del conocimiento en todos sus ámbitos, en coherencia con la **dignidad intrínseca de la persona humana, el humanismo cristiano y la búsqueda de la verdad**. Este compromiso se manifiesta en el esfuerzo por promover el respeto a los principios éticos básicos en la práctica científica y en la cultura académica.

Asimismo, la **Universidad CEU Cardenal Herrera** se marca como objetivo fundamental fomentar el **progreso científico**, buscando preservar el medio ambiente, el fomento de la paz y la **consolidación de los derechos humanos** que permitan la desaparición de las desigualdades sociales.

La **Universidad CEU Cardenal Herrera** no participa en proyectos de investigación que sean incompatibles con estos objetivos. Como **Comunidad Científica** desea fomentar y exigir a todas las personas investigadoras que formen parte de ella, individualmente y en grupos, la responsabilidad común de garantizar que los estudios que desarrollen se realicen siempre conforme a **los principios éticos fundamentales y a la legislación vigente** y mediante la aplicación de las buenas prácticas de investigación.

1.1 PRINCIPIOS ÉTICOS GENERALES (PEG)

Los **Principios Éticos Generales** que deben estar presentes en toda actividad científica desarrollada en la **Universidad CEU Cardenal Herrera** y que son garantes de la buena praxis se resumen en los siguientes **cinco**:

- **PEG 1.** El reconocimiento de las personas como **sujetos libres y autónomos** de investigación.
- **PEG 2.** El respeto a la **dignidad de la persona humana** y la no manipulación de la voluntad personal.
- **PEG 3.** La asunción de responsabilidades por las **consecuencias derivadas de la investigación** tanto en la propia vida, en la vida de todos los seres vivos y en las generaciones futuras.
- **PEG 4.** La oposición a promover investigaciones cuyo fin sea atentar contra la **dignidad y la integridad de ser humano**, los **derechos humanos** y la convivencia pacífica de la sociedad, así como aquellas que dañen gravemente **el bienestar** de los animales.
- **PEG 5.** La **responsabilidad y transparencia** en la actividad científica.

1.2 RECOMENDACIONES (REC)

La **Universidad CEU Cardenal Herrera** propone las siguientes **Recomendaciones** para que cualquier investigador en la propuesta y desarrollo de su actividades asegure y garantice la **integridad** científica de todo su proceso de investigación, evitando la **mala praxis y las conductas inaceptables**.

REC. N°1. Asumir la HONESTIDAD Y VERACIDAD en la propia actividad y en relación con la de otros colegas aplicándola a todo el proceso investigador desde la fase experimental hasta la publicación final de los resultados, para:

- No practicar la manipulación ni el **plagio** en ninguna de las fases de la investigación, tanto de los datos usados como de los resultados obtenidos.
- **No apropiarse de resultados**, materiales y métodos, o ideas de otros investigadores colegas.
- No firmar y reconocer como propios trabajos de investigación en los que no se ha realizado una **aportación científica específica relevante**.
- **Consultar a colegas** y expertos dudas objetivas que surjan sobre los procesos, los métodos y resultados de investigación.
- Abstenerse de evaluar o participar en proyectos donde puedan darse **conflictos de interés familiar, económico o personal**.
- Cumplir correctamente las condiciones relativas a la **autoría** y los derechos de la propiedad intelectual para lo que será necesario haber **contribuido de manera sustancial a la concepción, diseño, análisis e interpretación de los datos** y también a la preparación del documento resultante.
- Ejercer el derecho de la **coautoría** exclusivamente en aquellos trabajos en los que se constata la existencia de una **aportación científica relevante y significativa** en cualquiera de las fases del proceso de investigación.

REC. N.º 2. Asegurar la RESPONSABILIDAD PERSONAL en todos los investigadores y en sus grupos para que:

- La investigación se lleve a cabo de acuerdo con la **propuesta original presentada al Comité de Ética de Investigación** informando de posibles cambios en los objetivos y en el plan inicial de la investigación.
- Los recursos económicos asignados se utilicen para el proyecto o actividad investigadora prevista, informando de **todas las fuentes de financiación.**
- La **información confidencial y privada sea siempre respetada**, e informando asimismo con claridad y precisión a las personas objeto de investigación.

REC. N.º 3: Aplicar el RIGOR CIENTÍFICO para:

- **Revisar detalladamente los resultados** obtenidos antes de ser publicados.
- **No ocultar detalles de la investigación de carácter relevante** y registrar todos los datos y observaciones que obtengan de las actividades de investigación -incluidos los resultados preliminares, negativos, inesperados o discordantes-, haciéndolo de un modo permanente y con suficiente claridad para facilitar que terceras personas pudieran llevar a cabo ese mismo trabajo.
- Respetar los **criterios de evaluación de trabajos de otros colegas**, excluyendo motivos personales, económicos o de prestigio.
- Cumplir las **leyes autonómicas, nacionales e internacionales** referentes a la investigación con seres vivos y a la medidas de bioseguridad.
- Determinar si la investigación va a plantear algún **tipo de conflicto ético** en el uso y obtención de datos o muestras de humanos o de animales que requiera de la evaluación por parte de Comité de Ética de Investigación con Humanos (CEIH) o del Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA) y del Comité de Bioseguridad (CBS).

REC. N.º 4: Asegurar la FIABILIDAD en los PROCEDIMIENTOS e INSTALACIONES para:

- **Documentar y referenciar adecuadamente todas las fuentes** de los proyectos de investigación y sus metodologías.
- **Validar correctamente cualquier nueva metodología** o procedimiento implicado en la investigación.
- **Adeguar la investigación a las instalaciones** disponibles en la Universidad para realizar las diferentes actividades investigadoras, asegurando la protección de todas las personas implicadas en ellas.
- Lograr, por parte del personal, un **conocimiento riguroso y detallado del funcionamiento de todos los equipamientos** que vayan a usarse para realizar las investigaciones.
- **Conocer las medidas de seguridad**, salud laboral y protección del medio ambiente que hay que tener en cuenta en la realización de las actividades de investigación.

REC. N.º 5: Ejercer un LIDERAZGO COLABORATIVO y FORMATIVO por parte de los **Investigadores Principales** de grupos de investigación para:

- Promover **un ambiente de trabajo** de todas las personas que conforman el grupo y puedan formarse y desarrollar sus aptitudes.
- Fomentar el **intercambio de conocimientos** y la consecución de objetivos comunes entre todos los miembros del grupo.
- Fomentar el **trabajo colaborativo con otros grupos** de investigación que trabajen en las mismas áreas de trabajo.
- Proporcionar la **formación necesaria a los jóvenes investigadores** y facilitarles las mejores condiciones posibles para su proyección científica y desarrollo personal y profesional.

1.3 CONTROL Y COORDINACIÓN de la actividad investigadora

La **Universidad CEU Cardenal Herrera** a través de los miembros responsables de la estructura que conforma su Comité de Ética de Investigación realizará las siguientes actuaciones de control y coordinación:

- ⇒ **1) Dará a conocer** a todos los investigadores y grupos de investigación de la universidad los **principios éticos generales y las buenas prácticas científicas** contenidas en el presente Reglamento.
- ⇒ **2) Facilitará**, por distintos canales y sesiones informativas que estas **directrices sean conocidas** por todos los investigadores para lograr el mayor cumplimiento posible.
- ⇒ **3) Garantizará la coordinación necesaria entre los 3 Comités** que dependen del Vicerrectorado de Investigación: el Comité de Ética de Investigación con Humanos, el Comité de Ética de Experimentación Animal y el Comité de Bioseguridad.
- ⇒ **4) Establecer un único canal de comunicación** para recibir y responder consultas sobre buenas prácticas científicas, así como para poner en conocimiento las posibles malas prácticas científicas, tratándolas con confidencialidad y rigor.

Para velar por el correcto cumplimiento de las **Recomendaciones** en toda la actividad investigadora desarrollada en la **Universidad CEU Cardenal Herrera** se establece una **Comisión de Integridad Científica y de Buenas Prácticas en la Investigación** constituida por el Rector de la Universidad, la Vicerrectora de Investigación y el Adjunto a este vicerrectorado.

2. COMITÉS DE ÉTICA

El avance y el desarrollo de la actividad científica cuyos resultados han de ir en beneficio de la sociedad, mejorando la salud humana, y respetando el medio ambiente, así como el bienestar animal requiere de la aplicación de normativas autonómicas, nacionales e internacionales de ética en investigación. Para velar por la correcta aplicación de estas directrices, la **Universidad CEU Cardenal Herrera** ha constituido tres **Comités de Ética** a través de los cuales se puedan cubrir todas las áreas y ámbitos donde se realicen experimentos con humanos y animales que precisen de una evaluación ética para su aprobación.

2.1 Comité de Ética de la Investigación con Seres Humanos (CEIH)

La **Universidad CEU Cardenal Herrera** apuesta por una investigación con humanos rigurosa desde el punto de vista ético y de la excelencia profesional que permite la transferencia del conocimiento en beneficio del ser humano y de la sociedad. El Comité de Ética para su correcta función evaluadora delimita científicamente **dos áreas de investigación con humanos** que permite la confluencia entre los intereses propios de la ciencias experimentales biomédicas y las necesidades de los ciudadanos y las sociedades que los albergan. Estas dos Áreas son el **AREA BIOSANITARIA (A1)** y el **AREA DE LAS HUMANIDADES Y CIENCIAS SOCIALES (A2)**:

- **A1.** La investigación con seres humanos en el **ÁREA BIOSANITARIA** se desarrolla en la Universidad desde una perspectiva multidisciplinar que incluye a las principales áreas específicas de las Ciencias de la Salud, y constituye un instrumento clave para hacer frente a los retos científicos y biomédicos actuales, asegurando el avance del conocimiento, la comprensión y mejora de la salud y la calidad de vida de las personas.
- **A2.** Al mismo tiempo en el campo de la investigación con humanos la **Universidad CEU Cardenal Herrera** es consciente de las posibilidades que ofrece el **ÁREA DE LAS HUMANIDADES Y LAS CIENCIAS SOCIALES** en la comprensión del mundo y del ser humano.

La Universidad se propone en este específico ámbito realizar también una labor de investigación de carácter interdisciplinar, con rigor científico y con impacto social, que responda a los grandes desafíos del ser humano con propuestas universales que ayuden a generar cambios en mejora de la dignidad de las personas y el respeto de los derechos humanos fundamentales.

En la **Universidad CEU Cardenal Herrera** todas las personas que lleven a cabo actividades de investigación con humanos en algunas de las dos Áreas delimitadas deberán ser especialmente cuidadosas con el cumplimiento de la normativa ética y la legislación vigente correspondiente. Para ello deben **solicitar y obtener la autorización del Comité de Ética de Investigación con Humanos**, órgano habilitado en la Universidad Cardenal Herrera CEU dependiente del Vicerrectorado de Investigación que viene realizando sus funciones desde el año de su aprobación como Comité en septiembre de 2016.

Las principales **funciones** que tiene asignadas **el Comité de Ética de Investigación con Humanos** para ambas Áreas pueden resumirse en las siguientes:

- ▶ **F1. Evaluar** actividades de investigación que impliquen intervenciones con seres humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano, ensayos clínicos y utilización de datos de carácter personal mediante encuestas, cuestionarios, entrevistas, etc.
- ▶ **F2. Emitir dictámenes de evaluación e informes** de los proyectos de investigación presentados que certifiquen que las actividades de investigación evaluadas se van a realizar conforme a las exigencias metodológicas, éticas y legales.
- ▶ **F3. Promover la conducta responsable en investigación**, la formación y educación en buenas prácticas científicas y actuaciones para prevenir y evitar las violaciones de la integridad científica.
- ▶ **F4. Prestar asesoramiento** a los investigadores en todos aquellos aspectos éticos y legales que necesiten conocer.

2.2 Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEAA)

La **Universidad CEU Cardenal Herrera** lleva a cabo una importante actividad científica y docente que implica la participación en convocatorias de **proyectos de investigación y el diseño de prácticas docentes** en las que se resulta necesario hacer uso de animales de experimentación. En toda investigación con animales la universidad vela con rigor y seguridad para cumplir las normas aplicables para la **protección y el bienestar animal recogidas** en el RD 53/2013.

En la **Universidad CEU Cardenal Herrera** todas las personas que lleven a cabo actividades de investigación con animales de experimentación deberán ser especialmente cuidadosas con el cumplimiento de la normativa ética y legislación vigente correspondiente. En estos casos, deben **solicitar y obtener la autorización del Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEAA)**, para cada uno de los procedimientos en los que se utilicen animales para experimentación y otras finalidades científicas. El CEEAA es órgano habilitado en la Universidad Cardenal Herrera y dependiente del Vicerrectorado de Investigación que viene realizando sus funciones desde el año de su aprobación como Comité en junio de 2016.

Las principales **funciones** que tiene asignadas **el Comité de Ética de Experimentación Animal** se pueden resumir en las siguientes:

- ▶ **F1.** Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre todas las cuestiones, procesos y controles relacionados con el **bienestar animal** en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización. Ayudar a aplicar las reglas básicas de las 3R en investigación con animales y contribuir a su consecución: **Reemplazo, Reducción y Refinamiento**.
- ▶ **F2. Evaluar, elaborar informes y realizar el seguimiento de los proyectos** en los que se haga uso de animales. Determinar y evaluar los elementos de cada proyecto que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.

- ▶ **F3. Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción**, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
- ▶ **F4. Proponer, evaluar e informar a los investigadores sobre los estudios de bienestar animal** necesarios para determinar el establecimiento de una línea de animales modificados genéticamente, y que, en las condiciones que se mantienen, estos no experimentan dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja.

2.3 Comité de Bioseguridad (CBS)

La **Universidad Cardenal Herrera CEU** como parte de su compromiso por la integridad científica y las buenas prácticas en investigación se marca como **objetivo adoptar las medidas necesarias para proteger al personal de laboratorio, investigadores, estudiantes, instalaciones y el medio ambiente**, que pueden ser afectados como resultado de sus actividades científicas. La Universidad se fija de modo prioritario garantizar la prevención y protección de la salud de las personas y del medio ambiente a través de la **reducción de los posibles riesgos causados por los agentes biológicos y por organismos modificados genéticamente**. Al mismo tiempo vela por el correcto cumplimiento de la normativa vigente (autonómica, nacional e internacional) e interna en la materia. Serán suspendidas cualquiera de las actividades de investigación que viole los principios de bioseguridad establecidos por la normativa legal e interna.

La **Universidad CEU Cardenal Herrera** a través de la creación y habilitación de su **Comité de Bioseguridad**, órgano dependiente del Vicerrectorado de Investigación, pretende evaluar y aprobar cualquier proyecto de investigación o docente que implique algunas de las siguientes **6 ACTIVIDADES**:

- ⇒ **ACT 1.** El uso de **DNA recombinante**, incluyendo la utilización de animales o vegetales transgénicos.
- ⇒ **ACT 2.** El uso de **patógenos** humanos, animales o vegetales (bacterias, virus, hongos, parásitos, priones, etc.).
- ⇒ **ACT 3.** El uso de **biotoxinas**.
- ⇒ **ACT 4.** El uso de muestras potencialmente **contaminadas** con agentes biológicos, sustancias químicas **peligrosas o** sustancias **radioactivas**.
- ⇒ **ACT 5.** La administración de **productos biológicos experimentales** en animales.
- ⇒ **ACT 6.** El uso de **organismos genéticamente modificados** y su liberación voluntaria al medio ambiente, o de agentes biológicos que supongan una plaga para las plantas.

Los investigadores y docentes notificarán al CBS cualquier procedimiento o protocolo que deseen desarrollar en la Universidad Cardenal Herrera CEU que se encuentren incluidas en los caso anteriores.

Para ello las principales **funciones** que tiene asignadas **el Comité de Bioseguridad** en relación con las investigaciones en donde estén implicadas las **6 ACTIVIDADES** anteriormente especificadas pueden resumirse en las siguientes:

- ▶ **F1. Evaluar** actividades de investigación que impliquen intervenciones con seres humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano, ensayos clínicos y utilización de datos de carácter personal mediante encuestas, cuestionarios, entrevistas, etc.
- ▶ **F2. Emitir dictámenes de evaluación e informes** de los proyectos de investigación presentados que certifiquen que las actividades de investigación evaluadas se van a realizar conforme a las exigencias metodológicas, éticas y legales.
- ▶ **F3. Promover la conducta responsable en investigación**, la formación y educación en buenas prácticas científicas y actuaciones para prevenir y evitar las violaciones de la integridad científica.
- ▶ **F4. Prestar asesoramiento** a los investigadores en todos aquellos aspectos éticos y legales que necesiten conocer.