



Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Sevilla (CEIUS)

REGLAMENTO DE RÉGIMEN INTERNO DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA (CEIUS)

Artículo 1. Ámbito de Aplicación

Este Reglamento define la misión, funciones y el ámbito de aplicación del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Sevilla que afecta el nombramiento, composición y funciones de los miembros y de los evaluadores externos.

Artículo 2. Adscripción y sede

1. El CEIUS estará adscrito a la Dirección de Promoción de la Investigación perteneciente al Vicerrectorado de Investigación.
2. El CEIUS tendrá su sede en el CRAI-Antonio de Ulloa, Avda. Reina Mercedes; s/n, 4ª planta, Seminario 1. 41012-Sevilla. Teléfono de la secretaria administrativa: 955420824 [Email: ceius@us.es](mailto:ceius@us.es)

TÍTULO I. MISIÓN, FUNCIONES, COMPETENCIAS

Artículo 3. Misión

La Universidad de Sevilla, como organismo público de investigación y consciente de su deber y responsabilidad ante la sociedad, determina la necesidad de constituir el CEIUS para la evaluación de los principios éticos de la investigación biomédica y en ciencias de la salud y todas aquellas otras en la que se recojan datos de personas, que implique la intervención en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano en áreas como Biomateriales, Educación Física, Enfermería, Farmacia, Fisioterapia, Informática, Comunicaciones, Nutrición, Psicología, Podología, Odontología, Óptica y Medicina y Cirugía, entre otras.

Artículo 4. Funciones

Son funciones del CEIUS,

1. Con carácter general:
 - a) La evaluación y ponderación de los aspectos éticos, metodológicos y legales, así como el balance de riesgos y beneficios de los proyectos o trabajos de investigación que, dentro de su ámbito de actuación, se desarrollen en la Universidad de Sevilla y sus centros adscritos (fuera del ámbito hospitalario), así como los Trabajos fin de estudios (TFE) y Tesis Doctorales (TD), de acuerdo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía para que un dictamen pueda tener validez y efectos en toda la Comunidad Autónoma.
 - b) Conocer, ponderar y, en su caso, dar el visto bueno a los proyectos de investigación a presentar ante agencias de evaluación externa, para su posible financiación, de acuerdo con los criterios de coordinación establecidos.
 - c) La evaluación de la cualificación del investigador principal y la del equipo

investigador así como la factibilidad del proyecto.

- d) El desarrollo de códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación, y las normas deontológicas y legales y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
 - e) Aprobar los protocolos y expedir los certificados correspondientes.
 - f) Establecer y hacer cumplir las normas éticas de los protocolos aprobados.
 - g) Proponer a los investigadores los cambios oportunos para lograr la conformidad de los protocolos con las normas legales y éticas y los criterios éticos o deontológicos.
 - h) Establecer y velar por el cumplimiento de los requisitos necesarios para que el consentimiento prestado por las personas que pudieran participar en un proyecto de investigación sea conforme a la normativa aplicable.
 - i) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
 - j) Velar por la equidad de género en los estudios en lo referente en la paridad de sexo en la selección de las muestras cuando ello sea posible o científicamente relevante.
 - k) El seguimiento de proyectos de investigación desarrollados en su área geográfica o funcional de actuación, desde su inicio hasta la recepción del informe final.
 - l) Supervisar que el proyecto incluya las medidas protección de datos y de la confidencialidad exigidas por la normativa aplicable.
 - m) Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participen en los proyectos y ofrecer garantía pública al respecto mediante la emisión de un dictamen, estableciendo, en su caso, proponiendo cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.
 - n) Coordinar su actividad con las de los comités similares de otras instituciones.
 - o) Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad de Sevilla sobre problemas éticos relacionados con los apartados anteriores que puedan suscitar la investigación.
 - p) Ejercer cuantas funciones les pudiera asignar la normativa aplicable.
2. En la investigación biomédica:
- a. Velar por el cumplimiento de las funciones de carácter general.
 - b. Velar por los procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
 - c. Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

Artículo 5. Competencias

Para el cumplimiento de sus funciones corresponden al CEIUS las siguientes competencias:

1. El CEIUS evaluará los proyectos de investigación básica o aplicada que requieran la participación como sujetos de la investigación de personas (sanas o enfermas), impliquen la utilización de muestras biológicas de origen humano o requiera la utilización de datos personales y/o clínicos.
2. El CEIUS tendrá competencia ética y legal para la evaluación de los proyectos de investigación o trabajos de investigación, TFE y TD que se realicen en la Universidad de Sevilla y centros adscritos, en su ámbito de actuación.
3. En particular, el CEIUS podrá:
 - a. Juzgar los aspectos metodológicos de los protocolos de investigación que se relacionen con la ética.
 - b. Analizar, evaluar o calcular, si esto es posible o legítimo, la ratio costes beneficios de la cuenta de beneficios/ riesgos del proyecto de investigación teniendo a la vista el deber prioritario de proteger la seguridad de los sujetos participantes en el estudio.
 - c. Considerar la suficiencia y adecuación de la calidad, claridad y detalle, tanto de la información que se ofrezca a las personas para invitarles a participar en el proyecto de investigación, como del documento en que las personas expresen su consentimiento libre e informado para participar; así como para guardar la confidencialidad y el cumplimiento de la legislación.
 - d. Determinar la conformidad con la ética de las circunstancias económicas de estudio, tanto las que se refieren a las personas que participan (incentivos, compensaciones) como las que se puedan afectar a los/las investigadores (conflicto de intereses, premios, cuantía y título de compensaciones).
4. El Comité elaborará y remitirá, dentro del primer cuatrimestre del año, al órgano competente en materia de calidad e investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud, la memoria anual de actividades firmada por las personas que ocupen la Presidencia y la Secretaría Técnica del Comité.

TÍTULO II. COMPOSICIÓN Y ÓRGANOS

Artículo 6. Composición del CEIUS

1. El CEIUS tendrán una composición multidisciplinar configurada por, al menos, diez personas, de manera que se asegure la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y el cumplimiento de sus funciones.
2. Su composición incluye, al menos:
 - a) Tres profesionales de la Medicina con actividad asistencial en un centro sanitario.
 - b) Una persona especialista en Farmacología Clínica.
 - c) Dos personas tituladas en Farmacia, una de ellas especialista en Farmacia Hospitalaria en activo y la otra que desempeñe su trabajo en Atención Primaria.
 - d) Dos profesionales de Enfermería con actividad asistencial en un centro sanitario.
 - e) Dos personas ajenas a las profesiones sanitarias, debiendo ser una de ellas licenciada o graduada en Derecho especialista en la materia.
3. Uno de los miembros del CEIUS pertenecerá al Comité de Ética Asistencial del

centro o institución sanitaria adscrito al mismo, con formación experta acreditada en Bioética.

4. Por acuerdo del Consejo de Gobierno de la Universidad de Sevilla, el número de miembros del CEIUS podrá ampliarse con profesionales de Odontología, Psicología, Fisioterapia, Podología, Derecho, Educación, Tecnologías de la Información y Comunicación, Medicina, Enfermería y Farmacia, entre otras áreas.
5. Los miembros del CEIUS serán designados por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Sevilla para un período de cuatro años, mediante un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la selección y renovación de las personas que van a ser miembros, en el que se valorarán sus currículos, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres.
6. En cada renovación cuatrienal se garantizará la incorporación al Comité de nuevas personas en un porcentaje de no menos de la cuarta parte, y no más de la mitad de sus miembros.
7. La designación podrá ser revocada por solicitud voluntaria de baja de la persona interesada, bien por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación de modo que supongan la pérdida de los requisitos para integrar el CEIUS, o bien en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a juicio del pleno del Comité.
8. La renovación de cualquiera de las personas que formen parte del CEIUS exigirá el mantenimiento de los requisitos generales de su acreditación y requerirá la autorización expresa del órgano acreditador competente en materia de calidad e investigación en salud de la Consejería competente en materia de salud.
9. El Pleno del CEIUS, a propuesta de su Presidente o Secretario, podrá proponer la sustitución de un miembro del CEIUS en las siguientes circunstancias:
 - a. más de tres ausencias al año
 - b. incumplimiento reiterado de los PNT vigentes en el CEIUS.
10. Cualquier miembro del CEIUS puede causar baja voluntaria, expresándolo al Presidente del CEIUS.

Artículo 7. Órganos de gobierno del CEIUS

1. Son órganos de gobierno del CEIUS: la Presidencia, la Vicepresidencia y la Secretaría Técnica.
2. Una vez acreditado el Comité, se procederá a la elección de la Presidencia y Vicepresidencia y Secretaría Técnica que se realizará mediante votación entre quienes formen parte del Comité, para lo cual se requerirá voto favorable de la mayoría de sus integrantes.
3. En caso de ausencia temporal, el Comité designará a una persona que cumpla los mismos requisitos que se exigen para la titular.
4. La designación de cargos del CEIUS se hará por un plazo de cuatro años renovables por un máximo de dos periodos consecutivos.

Artículo 8. Comisión Permanente

1. El CEI nombrará una Comisión Permanente que estará formada por las personas que ocupen la Presidencia y la Secretaria Técnica y cuatro vocales elegidos, que asegure suficiente representación clínica entre los restantes miembros del CEI.
2. La función de la Comisión Permanente será decidir sobre asuntos urgentes e inaplazables, sometiendo a ratificación del al Pleno de las decisiones adoptadas, en la siguiente sesión que se celebre.

3. Corresponde también a este órgano:
 - a. Resolver asuntos de trámite con carácter urgente e inaplazables, informando con posterioridad al Pleno de las decisiones adoptadas.
 - b. Elaborar la Memoria Anual.
3. Las propuestas y los acuerdos de la Comisión Permanente se entregarán por escrito, debidamente firmados, al Secretario del CEIUS y se notificarán en el siguiente Pleno, que procederá a la ratificación cuando proceda.

Artículo 9. El Presidente

Son funciones del presidente:

- a) Decidir la convocatoria de las reuniones ordinarias del Pleno del CEIUS, así como el establecimiento del orden del día, pudiendo delegar esta función en la Secretaría Técnica.
- b) Decidir las convocatorias extraordinarias del CEIUS.
- c) Dirigir y moderar las reuniones del CEIUS.
- d) Invitar a expertos externos al Comité en la evaluación de aspectos concretos de los protocolos, según los acuerdos.
- e) Promover la actualización de la normativa y PNTs internos en función de los cambios de la legislación vigente.
- f) Velar por el cumplimiento de los PNTs vigentes.
- g) Realizar el seguimiento y revisar la documentación que recibe el CEIUS.
- h) Proponer la realización de seguimiento específicos a proyectos y trabajos de investigación, trabajos de investigación, TFE y TD evaluados por el CEIUS.
- i) Velar por el cumplimiento de la confidencialidad en los temas tratados en el CEIUS.
- j) Velar porque las reuniones del CEIUS se celebren con la periodicidad establecida en la legislación vigente.

Artículo 10. El Vicepresidente

El Vicepresidente del CEIUS sustituirá al Presidente en los casos de ausencia, vacante, enfermedad u otra causa legal, asumiendo las funciones descritas anteriormente.

Artículo 11. La Secretaría Técnica

Son funciones de la Secretaría Técnica:

- a) Convocar y fijar el correspondiente Orden del Día de las reuniones ordinarias y extraordinarias por delegación de la Presidencia.
- b) Recibir proyectos o trabajos de investigación de la Universidad de Sevilla y sus centros adscritos, así como los TFE y TD, y supervisar su registro en la plataforma habilitada.
- c) Remitir a los miembros del CEIUS los proyectos de investigación, trabajos de investigación, TFE y TD asignados para que estos puedan revisar si es necesario o competencia del CEIUS el procedimiento solicitado, o existe alguna subsanación documental.
- d) Reclamar los documentos necesarios para una correcta evaluación de los proyectos.
- e) Establecer las medidas de control que garanticen la recepción de la citada documentación.
- f) Asignar los proyectos de investigación, trabajos de investigación, TFE y TD a evaluar por cada miembro del CEIUS sobre la base de su experiencia, formación y cualificación, previa aprobación de los criterios por el CEIUS.

- g) Elaborar las actas de las reuniones y asegurar su distribución a todos los miembros del CEIUS en los términos previstos.
- h) Redactar y remitir el borrador del acta de cada sesión a los miembros del Comité y someter el texto, mediante su lectura, a la aprobación del Pleno.
- i) Recoger las firmas del Presidente, y Secretario del CEIUS en los documentos del acta ya aprobada.
- j) Comunicar en el plazo establecido en el PNT, los resultados de las decisiones del CEIUS.
- k) Emitir las certificaciones correspondientes de los proyectos de investigación, trabajos de investigación, TFE y TD aprobados por el CEIUS.
- l) Mantener la correspondencia derivada de la gestión de los temas propios del CEIUS.
- m) Controlar el archivo de los proyectos de investigación, trabajos de investigación, TFE y TD, incluida las modificaciones, informes y la correspondencia.
- n) Velar por la preservación de la confidencialidad en todos los procesos en los que interviene el CEIUS.

TÍTULO III. DERECHOS Y DEBERES DE LOS MIEMBROS.

Artículo 12. Derechos de los miembros del CEIUS

Son derechos de los miembros del CEIUS:

- a) Asistir y participar en las sesiones que el órgano celebre.
- b) Recibir, al inicio de su colaboración en el CEIUS, los PNTs de funcionamiento del Comité, así como la legislación y documentación básica en investigación biomédica.
Conocer la documentación completa y recibir con tiempo suficiente la convocatoria y una copia completa y final de la documentación relativa a los asuntos incluidos que hayan de dictaminarse.
- c) Pedir, guardada la confidencialidad, el parecer experto de terceros.
- d) Pedir, por razones graves, la suspensión de la autorización concedida a un protocolo, para que sea revisado y/o modificado.
- e) Tener conocimiento de los accidentes y reacciones adversas que se produzcan en el curso de un estudio aprobado por el CEIUS.
- f) Contar con los medios necesarios para poder realizar su cometido.

Artículo 13. Obligaciones de los miembros del CEIUS

Son obligaciones de los miembros del CEIUS:

- a) Guardar secreto de lo que hayan conocido por su función en el CEIUS y firmar documento de confidencialidad al inicio de su participación en el Comité.
- b) Asistir y participar en las sesiones.
- c) Solicitar, cuando lo crean necesario, la opinión cualificada y también la participación de expertos externos en la fase deliberativa de las sesiones
- d) Excluir cualquier conflicto de intereses en sus decisiones, de modo que, si su objetividad estuviera de algún modo influida por intereses económicos, ideológicos o por otros motivos personales o de relación comercial en un protocolo, se excluirán voluntariamente de su debate y votación.
- e) Estudiar y formar con independencia su parecer personal acerca de los asuntos del CEIUS que haya de dictaminar.
- f) Proponer los cambios que hagan más objetivas y completas las actas de las sesiones del CEIUS.

TÍTULO IV. FUNCIONAMIENTO DEL CEIUS

Artículo 14. Celebración de sesiones

1. El CEIUS deberá reunirse en convocatorias ordinarias, al menos, diez veces al año y en sesiones extraordinarias cuando lo acuerde la Presidencia y a petición de al menos el 50% de los miembros. Las convocatorias ordinarias estarán fijadas al menos un mes antes de su realización.
2. Para la válida constitución del Comité a efectos de deliberaciones se requerirá la asistencia, presencial o a distancia, de al menos la mitad de las personas que lo integran, siendo obligatoria la presencia de quienes ocupen la Presidencia y Secretaría Técnica o de quienes les sustituyan.
3. Las decisiones del CEIUS se adoptarán por mayoría de sus miembros.
4. En lo no previsto en este Reglamento, se aplicará al funcionamiento del CEIUS las disposiciones del Reglamento de Funcionamiento del Consejo de Gobierno de la Universidad de Sevilla; en particular, las relativas las Comisiones Delegadas.

Artículo 15. Nombramientos de expertos ajenos al CEI y sus funciones

1. En aquellos casos en que se considere necesario podrá requerirse la colaboración de expertos ajenos al CEIUS. Para ello se establecerá una convocatoria pública.
2. Los expertos serán elegidos a propuesta de los miembros del CEIUS y serán asignados a proyectos de investigación, trabajos de investigación, TFE y TD teniendo en cuenta que no tengan ningún interés en el estudio que se vaya a evaluar.
3. Los expertos designados respetarán el principio de confidencialidad y podrán informar de forma oral o escrita, para que su opinión llegue a todos los miembros del CEIUS.
4. La resolución final de los estudios para los que se pida opinión de las personas expertas será competencia del CEIUS.

Artículo 16. Procedimiento de evacuación de informes.

1. Para proceder a la realización de un proyecto o trabajo de investigación, un TFE o una TD en el ámbito de actuación del CEIUS, el responsable del proyecto o el estudiante que lleve a cabo el TFE o la TD deberá solicitar informe favorable al Comité. En el supuesto de solicitud de un proyecto de investigación en una convocatoria competitiva, el informe se pedirá antes de presentar formalmente la solicitud.
2. Recibida la documentación, el CEIUS deberá emitir informe en el plazo máximo de tres meses, salvo en el caso de informes de TFE, en el que el plazo de emisión de informe deberá permitir la defensa del trabajo en la convocatoria de matriculación. El informe se remitirá al solicitante y a la Dirección de Promoción de la Investigación en el caso de los proyectos y trabajos de investigación, al Tutor Académico en el de los TFE y a la Dirección de la Escuela Internacional de Doctorado de la Universidad de Sevilla en el supuesto de las TD.
3. Una vez concluido el trabajo o proyecto sometido a la consideración del CEIUS, los solicitantes del informe inicial presentarán un informe final para su aprobación del Comité.
4. Contra los informes del CEIUS cabrá recurso de alzada ante el rector de la Universidad en los plazos establecidos en la legislación vigente.

Artículo 17. Secretaría administrativa del CEIUS

1. El CEIUS contará con una secretaría administrativa profesional y estable, integrada en la institución a la que esté adscrito, que dispondrá de instalaciones específicas y espacios de reuniones que permitan la realización de trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad.
2. La persona que ocupe la secretaría administrativa contará con tiempo suficiente para su desempeño, y deberá tener una vinculación laboral con la Universidad de Sevilla.
3. Son funciones de la secretaría administrativa:
 - a. Apoyar a la Secretaría Técnica del CEIUS para la realización de sus funciones.
 - b. En relación con los proyectos y trabajos de investigación, TFE y TD sometidos a la consideración del CEIUS:
 - i. Archivar la documentación en la plataforma y servidor del CEIUS.
 - ii. Preparar los certificados de aprobación y presentación.
 - iii. Archivar los certificados de aprobación enviados a los solicitantes.
 - iv. Archivar los correos electrónicos de aquellos cuyo certificado de aprobación haya sido enviado.
 - c. Apoyar administrativamente su seguimiento.
 - d. Al igual que el resto de los miembros del CEIUS, deberá preservar la confidencialidad de toda la documentación, garantizando la custodia de la misma.

DISPOSICIONES ADICIONALES

PRIMERA. Aprobación y Revisión de este PNT

1. Corresponde al Consejo de Gobierno de la Universidad de Sevilla la aprobación de este Reglamento y de sus modificaciones.
2. El contenido de este procedimiento se revisará cada cuatro años.
3. Podrán proponerse también modificaciones ocasionales cuando así lo soliciten por escrito la mitad más uno de los miembros del CEIUS, o cuando el Presidente lo proponga como consecuencia de modificaciones de la legislación que deban introducirse en el procedimiento.

SEGUNDA. Cita en género femenino de los preceptos de este Reglamento.

1. Las referencias a personas, colectivos o cargos académicos figuran en la presente Normativa en género masculino como género gramatical no marcado.
2. Cuando proceda, será válida la cita de los preceptos correspondientes en género femenino.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. Ejecución de este Reglamento.

Se habilita al rector de la Universidad de Sevilla para dictar las resoluciones que fueran



necesarias para el cumplimiento, desarrollo e interpretación de lo dispuesto en este Reglamento.

SEGUNDA. Entrada en vigor.

Este Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial de la Universidad de Sevilla.