

COMITÉ DE ÉTICA PARA A INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS E MEDIO AMBIENTE

A normativa das diferentes convocatorias de financiamento da investigación, consonte os estándares europeos HR de investigación, esixe que os proxectos de investigación que involucren a seres humanos, utilización dos seus datos persoais ou poidan afectar aos intereses vinculados coa defensa e protección do medio ambiente, cumpran cos requisitos establecidos pola lexislación vixente, ademais de contar coa autorización expresa emitida polo Comité de Ética do Centro no que se leve a cabo a investigación.

A Universidade de Vigo, para favorecer que na investigación científica na que se experimente con seres humanos, datos de carácter persoal ou interacción co medio ambiente, se promocionen os principios e estándares internacionais de bo goberno, responsabilidade social e os obxectivos de desenvolvemento sostible (ODS) e se leven a cabo boas prácticas científicas, con valores de corrección científica, xustiza, solidariedade, protección de suxeitos vulnerables, honestidade, autonomía persoal, privacidade, confidencialidade, imparcialidade e respecto aos dereitos humanos, constitúe este Comité de Ética para a Investigación con Seres Humanos e Medio Ambiente (CEISHMA).

Artigo 1. Comité de Ética para a Investigación con Seres Humanos e Medio Ambiente.

O CEISHMA é un órgano colexiado, permanente e interdisciplinario que ten como finalidade a avaliación dos aspectos éticos da investigación realizada na Universidade de Vigo con fins científicos que implique a seres humanos, ou ao medio ambiente, así como a obtención e tratamento de datos persoais que poidan afectar a dereitos fundamentais, conforme á lexislación vixente.

Artigo 2. Ámbito de actuación.

O CEISHMA, como Comité pertencente á Universidade de Vigo, exerce as súas funcións de valoración e avaliación dos aspectos éticos, metodolóxicos e xurídicos da investigación científica que impliquen intervencións con seres humanos ou poidan afectar ao medio ambiente, así como a utilización de datos persoais, nas estruturas propias, centros adscritos da Universidade de Vigo ou nos que esta participe, así como nas distintas actividades dos investigadores vinculados.

Artigo 3. Adscrición.

O CEISHMA está adscrito á Vicerreitoría de Investigación da Universidade de Vigo,

que lle proporcionará o apoio administrativo e funcional necesario para poder levar a cabo as súas funcións, sendo independente na toma de decisións, co deber de dar conta dos seus acordos ao Pleno do CETIC, consonte ao disposto no artigo 6.4 do Regulamento do CETIC.

Artigo 4. Funcións.

Corresponden ao CEISHMA, dentro do seu ámbito de competencia, as seguintes funcións:

1. Avaliar, previamente ao inicio da investigación prevista, os aspectos éticos da investigación plantexada con fins científicos, que impliquen estudos con seres humanos, utilización de datos persoais ou que poidan afectar ao medio ambiente.
2. Emitir os informes de adecuación á normativa vixente sobre protección de datos persoais e medio ambiente solicitados polo persoal investigador en relación aos proxectos, traballos de investigación ou publicación de traballos científicos, sobre experimentación con seres humanos, utilización de datos persoais, ou posibles repercusións no medio ambiente. O persoal investigador deberá solicitar dito informe de adecuación á normativa vixente sempre con anterioridade ao inicio das actividades de investigación ou publicación de traballos científicos pretendidos.
3. Velar polo cumprimento das boas prácticas en investigación e experimentación, garantindo a integridade científica e académica, elaborando as recomendacións que considérense pertinentes, de acordo co previsto no artigo 102.2. dos Estatutos da Universidade de Vigo: “A investigación é un dereito e un deber do persoal docente e investigador da Universidade, de acordo cos seus fins xerais, dentro dos límites establecidos polo ordenamento xurídico e da racionalidade no uso e aproveitamento dos recursos”.
4. Incentivar unha formación axeitada en materia de ética para a investigación con seres humanos e medio ambiente así como na obtención e tratamento de datos persoais, mediante cursos específicos, elaboración de formularios, protocolos e guías que faciliten o traballo do persoal docente e investigador.
5. Promover a cultura ética en toda a comunidade universitaria, de acordo cos principios e estándares internacionais de bo goberno, responsabilidade social e os ODS.
6. Apoiar as canles de comunicación co resto de Comités de Ética para a Investigación con Seres Humanos e Medio Ambiente, establecidos no sistema público e coas administracións públicas, autonómicas, nacionais e internacionais.
7. Calquera outras funcións que lle atribúa a lexislación vixente.

Artigo 5. Composición e Nomeamentos.

1. O CEISHMA estará integrado por un número mínimo de 5 membros da comunidade universitaria entre os que se tentará garantir o principio de paridade, a representación equilibrada dos tres Campus da Universidade de Vigo. Estará presidido por un membro pertencente ao Persoal Docente e Investigador da Universidade de Vigo con experiencia demostrada na investigación que involucre a seres humanos, utilización dos seus datos persoais ou que poidan afectar aos intereses vinculados coa defensa e protección do medio ambiente. Exercerá a Secretaría do Comité un dos restantes membros. Tamén formará parte do comité o/a Delegado/a de protección de datos, con voz, pero sin voto.
2. A pertenza ao CEISHMA é voluntaria, non remunerada, e a título persoal, sen que ningún represente a un departamento, centro ou colectivo algún.
3. O nomeamento e cese dos membros do CEISHMA corresponde ao Reitor, que informará ao Consello de Goberno.
4. Os membros do CEISHMA desempeñarán as súas funcións por un período de catro anos, podendo ser renovados por períodos de igual duración.
5. Os membros do CEISHMA estarán obrigados polo principio de confidencialidade, deber de sigilo e discreción, e, como integrantes dun órgano colexiado, teñen os dereitos e obrigas recoñecidas no Artigo 7 dos Estatutos da Universidade de Vigo.
6. Os membros do CEISHMA non poden delegar as súas funcións nin ser substituídos nas súas sesións. Así a todo, nos casos de vacante, ausencia, enfermidade, abstención ou recusación das persoas que ocupen a presidencia e a secretaria, as súas funcións serán desenvolvidas na sesión ou sesións que se vexan afectadas por aquel dos membros que previamente se acordase no seo do propio CEISHMA.

Artigo 6. Normas xerais de funcionamento.

1. O CEISHMA atenderá, para o correcto cumprimento das súas funcións, ao previsto no presente Regulamento, así como aos Estatutos da Universidade de Vigo e á lexislación vixente relativa á Lei orgánica de universidades, ao réxime xurídico do sector público e ao procedemento administrativo común das administracións públicas.
2. A persoa que ostente a Presidencia do Comité deberá convocalo periodicamente, considerando as solicitudes presentadas polos investigadores e investigadoras e coa antelación suficiente, para cumprir cos prazos impostos polas diferentes convocatorias de proxectos de investigación.
3. O CEISHMA ten competencia para solicitar dos investigadores dun proxecto obxecto de avaliación tanta información adicional considere necesaria.
4. O CEISHMA poderá solicitar, cando o considere oportuno, a opinión de

expertos externos, suxeitos ao principio de confidencialidade, que actuarán como consultores con voz, pero sen voto.

Artigo 7. Presentación e cualificación dos proxectos.

1. A presentación da solicitude de avaliación do proxecto ou investigación pretendida, así como a documentación correspondente, deberá realizarse por vía electrónica, na aplicación informática creada ao efecto, adxuntando debidamente cumprimentada, unha copia dos oportunos formularios.
2. Os proxectos ou traballos de investigación presentados ante o Comité, unha vez examinada a correspondente documentación, serán cualificados dalgunha de estas formas:
 - a) Con informe favorable. Supón a avaliación positiva dos aspectos éticos do proxecto ou traballo de investigación.
 - b) Con informe favorable condicionado á rectificación de defectos formais ou á aportación de documentos adicionais expresamente solicitados. O Comité solicitará a rectificación formal correspondente e a aportación de documentación adicional, cuxo cumprimento estrito comprobará a Secretaría do Comité para outorgar informe favorable, dando conta na inmediata sesión posterior.
 - c) Pendentes de resolución. Supón a falta de datos cuxo contido sexa relevante para que o Comité poida avaliar positiva ou negativamente o proxecto ou traballo de investigación presentado. Despois de solicitar ao investigador responsable as aclaracións oportunas, o Comité tomará a decisión pertinente na sesión inmediatamente posterior.
 - d) Informe desfavorable. Supón a avaliación negativa dos aspectos éticos do proxecto ou traballo de investigación.
3. Os informes do CEISHMA faranse sempre por escrito, razoados, e achegaranse á acta de cada reunión. Posteriormente, desde a Secretaría do CEISHMA remitiranse aos investigadores responsables, nun prazo máximo de 10 días dende a sesión do Comité na cal se emitiran.

Artigo 8. Documentación e arquivo.

A documentación presentada ante o Comité quedará baixo a custodia da súa Secretaría. No arquivo gardaranse os orixinais das Actas, unha copia dos informes, ao igual que calquera outro tipo de documentación xerada no proceso de informe e avaliación final, que poderá ser consultado por tódolos membros do Comité. Do mesmo modo, deberán estar identificados cun número de rexistro, no que conste a reunión do Comité no que foi informado.

Disposición adicional. Reforma.

A iniciativa para a modificación do presente Regulamento correspóndelle á Vicerreitoría de Investigación que a elevará para a súa aprobación ao Consello de Goberno da Universidade de Vigo

Disposición final. Entrada en vigor.

O presente Regulamento entrará en vigor ao día seguinte da súa publicación no taboleiro de anuncios electrónico da Universidade de Vigo.