Regulamento do comité de ética na investigación da Universidade de Santiago de Compostela

MODIFICACIÓNS

Acordo 14/CG de 30 de xaneiro de 2026 polo que se aproba a modificación do Regulamento do Comité de Ética na Investigación da Universidade de Santiago de Compostela

Artigo 5 nova redacción por artigo 1.
Artigo 9 nova redacción por artigo 2.
Artigo 16 apartado 2 engadido por artigo 3.
Disposición transitoria engadida por artigo 4.

A investigación na Universidade de Santiago de Compostela constitúe unha función esencial como instrumento de xeración de novo coñecemento, fundamento da docencia, medio para o progreso da comunidade e soporte da transferencia social do coñecemento, tal e como se recolle nos seus Estatutos no artigo 141. Para ese efecto, a Universidade asume o desenvolvemento da investigación científica, técnica, humanística e artística, así como a formación de persoal investigador e a transferencia dos resultados da investigación, atendendo tanto á investigación básica como á aplicada e ao desenvolvemento experimental e tecnolóxico.

O progreso científico-técnico dos últimos tempos e as súas implicacións sociais levan a adoptar diferentes medidas para canalizar o proceso investigador e as súas aplicacións, nas que se deben garantir a liberdade de pensamento e de creación e produción científica, e o seu equilibrio con outros valores e dereitos que puidesen verse implicados. Estas medidas son especialmente relevantes respecto das investigacións que supoñen intervencións en seres humanos, as súas mostras ou os seus datos, as que utilizan animais, aquelas que utilizan axentes biolóxicos ou organismos modificados xeneticamente e as que consisten no emprego de técnicas de intelixencia artificial e tecnoloxías emerxentes.

Neste contexto, resulta esencial o papel dos comités de ética en investigación, os cales asumen a misión de garantir que os proxectos e actividades de investigación e mesmo a

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

práctica docente, cando así corresponda, que se desenvolvan nas universidades e centros de investigación, cumpran cos requirimentos esixibles desde o punto de vista ético e metodolóxico.

A USC conta, desde o ano 2003, cun Comité de Bioética, que en 2011 actualizou o seu regulamento para adaptarse aos cambios esixidos pola lexislación entón vixente. Transcorridos máis de dez anos, as esixencias do novo marco normativo en vigor e as demandas sociais e da propia comunidade científica nesta materia, fan necesario proceder a unha nova modificación do seu regulamento para axustalo a estas, observando, en todo caso, os requirimentos contidos na Lei 14/2007, de Investigación Biomédica, e o Real Decreto 53 /2013, sobre normas para a protección dos animais utilizados para fins científicos, incluída a docencia, nos que se recoñece a súa tarefa de avaliación non só respecto das entidades ás que dan servizo, senón tamén doutras administracións públicas e organismos de investigación.

En consecuencia, o Consello de Goberno, na súa reunión do 29 de xuño de 2023, acordou aprobar o presente regulamento do Comité de Ética na investigación da USC.

CAPÍTULO I - Disposicións Xerais

Artigo 1. Natureza

O Comité de Ética na Investigación da Universidade de Santiago de Compostela (CEI) é un órgano colexiado de carácter consultivo. Atópase adscrito organicamente ao reitor ou reitora e conta con independencia funcional.

Artigo 2. Finalidade

O CEI ten por finalidade:

a) Promover un comportamento ético na investigación;

b) Garantir o cumprimento das normas deontolóxicas de aplicación co fin de evitar condutas inadecuadas e facilitar a súa corrección;

c) Avaliar os aspectos éticos da actividade de investigación, tanto daquela levada a cabo con fins científicos coma docentes, de conformidade co establecido na normativa de aplicación;

d) Garantir a adecuación ás exixencias metodolóxicas e normativas de todos os proxectos de investigación que se realicen na USC.

Artigo 3. Ámbito material

1. O ámbito material de actuación do CEI circunscríbese á actividade investigadora da USC, incluso daquela levada a cabo con fins docentes, que implique:

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

a) Investigación con seres humanos, utilización de mostras de orixe humana e utilización de datos de carácter persoal.

b) Utilización de animais.

c) Utilización de axentes biolóxicos e/ou organismos modificados xeneticamente.

d) Tecnoloxías de intelixencia artificial ou de análise masiva de datos que poidan afectar aos dereitos e liberdades fundamentais das persoas

e) Uso e desenvolvemento de tecnoloxías emerxentes na investigación en saúde

f) Calquera outra actividade de investigación en relación coa cal se susciten cuestións de carácter ético.

2. Quedan excluídos do ámbito de actuación co CEI os ensaios clínicos con medicamentos e produtos sanitarios e calquera outro procedemento clínico, cando deban ser sometidos, de acordo coa normativa de aplicación, á Rede de Comités de Ética en Investigación do SERGAS.

3. O sometemento dunha actividade de investigación á avaliación polo CEI non é incompatible coa súa avaliación por outros comités debidamente acreditados.

Artigo 4. Funcións.

Dentro do seu ámbito material de actuación, ao CEI correspóndenlle as seguintes funcións:

a) Emitir informe sobre os proxectos e traballos de investigación, coa finalidade de revisar a súa adecuación ás esixencias metodolóxicas, éticas e xurídicas, incluíndo os traballos de fin de grao e de máster, nos ámbitos materiais da súa competencia.

b) Emitir informe sobre as modificacións dos proxectos e traballos de investigación indicados no apartado a) do presente artigo.

c) Realizar o seguimento da execución dos aspectos éticos dos proxectos e traballos de investigación sobre os que o CEI emitiu informe favorable, e efectuar, de ser o caso, as recomendacións que se estimen precisas.

d) Elaborar informes, propostas e recomendacións a petición dos órganos de goberno da USC, ou de oficio sobre cuestións comprendidas no seu ámbito material de actuación.

e) Calquera outra función que lle atribúan outras normas que resulten de aplicación, en particular:en materia de investigación con seres humanos; en materia de protección dos animais utilizados en experimentación e outros fins científicos, incluída a docencia, en concreto no Real Decreto 53/2013, do 1 de febreiro; en materia de utilización de axentes biolóxicos e de organismos modificados xeneticamente; en materia de tecnoloxías da intelixencia artificial ou análise masiva de datos que poidan afectar aos dereitos e liberdades

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

fundamentais das persoas e sobre o uso ou desenvolvemento de tecnoloxías emerxentes na investigación en saúde

CAPÍTULO II - Composición e Estrutura do Comité de Ética na Investigación

Artigo 5. Composición.

1. O CEI estará composto por:

a) Tres membros do PDI con experiencia en áreas de investigación e práctica docente que impliquen a realización de tarefas de investigación con seres humanos.

b) Dous membros do PDI con experiencia en áreas de investigación e práctica docente que impliquen a realización de tarefas de investigación con diferentes especies animais.

c) Un membro do PDI con experiencia en áreas de investigación e práctica docente con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente.

d) Un membro do PDI con experiencia en áreas de investigación e práctica docente no ámbito das tecnoloxías de intelixencia artificial.

e) Un membro do PDI con experiencia en áreas de investigación e práctica docente no ámbito das tecnoloxías emerxentes na investigación en saúde.

f) O veterinario ou veterinaria que supervise os animalarios nos campus de Santiago e Lugo.

h) As persoas responsables dos animalarios nos campus de Santiago e Lugo.

2. O CEI solicitará o asesoramento dun experto ou experta externo á USC con coñecementos en benestar animal cando o obxecto das investigacións sobre as que se deba emitir informe implique a experimentación con animais.

3. O CEI solicitará informe preceptivo e vinculante ao Comité de Bioseguridade da USC cando se trate de proxectos de investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente.

4. O CEI solicitará o asesoramento do delegado ou delegada de protección de datos da USC ou persoa que designe cando o obxecto das investigacións sobre as que haxa que emitir informe implique o tratamento de datos persoais.

5. Cando o CEI o considere oportuno, poderá solicitar o asesoramento de expertos externos que participarán con voz pero sen voto.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

Artigo modificado: Artigo 5 nova redacción por artigo 1.

Artigo 6. Nomeamento e cesamento.

1. O nomeamento e cesamento dos membros do CEI correspóndelle ao reitor. Na súa designación atenderase ao principio de presenza equilibrada de mulleres e homes. Dos nomeamentos informarase ao Consello de Goberno.

2. Os membros do CEI, a excepción daqueles que o sexan en virtude do seu cargo, desempeñarán as súas funcións por un período de catro anos, renovables por períodos de igual duración.

3. O cesamento das persoas que forman parte do Comité producirase por calquera das seguintes causas:

a) Expiración do prazo de permanencia no Comité.

b) Renuncia, que producirá efectos coa súa notificación á Secretaría do Comité, que dará conta ao reitor.

c) Revogación da súa designación por resolución reitoral, previa audiencia da persoa interesada, e previo informe da Presidencia do CEI, no suposto de incumprimento grave das súas obrigas ou incompatibilidade sobrevinda.

Artigo 7. Presidencia.

1. A persoa titular da presidencia do CEI será nomeada polo reitor, de entre os seus membros.

2. A duración do mandato da persoa titular da presidencia será de catro anos, renovables por períodos de igual duración.

3. Correspóndelle á presidencia:

a) Ostentar a representación do CEI.

b) Acordar a convocatoria das sesións ordinarias e extraordinarias e a fixación da orde do día, tendo en conta, de ser o caso, as peticións do resto dos membros do CEI, sempre que fosen formuladas coa suficiente antelación.

c) Presidir as sesións, moderar o desenvolvemento dos debates e suspendelos por causas xustificadas.

d) Dirimir co seu voto os empates, para os efectos de adoptar acordos.

e) Visar as actas e certificacións dos acordos do órgano.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

f) Asignar, de ser o caso, aos grupos de traballo que corresponda por razón da materia as tarefas técnicas que deban desenvolver dentro do ámbito material de actuación do CEI.

g) Exercer cantas outras funcións sexan inherentes ao exercicio da presidencia.

2. En caso de vacante, ausencia ou enfermidade, ou outra causa legal, a presidencia será substituída pola persoa do CEI de maior xerarquía, antigüidade e idade, por esta orde.

Artigo 8. Secretaría.

1. A persoa titular da secretaría do Comité será unha persoa funcionaria de carreira designada pola persoa titular da presidencia do CEI, que actuará con voz e sen voto.

2. En casos de vacante, ausencia ou enfermidade, ou outra causa legal, a persoa titular da secretaría será substituída por outra persoa funcionaria de carreira.

3. Serán funcións da secretaría:

a) Asistir ás reunións con voz e sen voto.

b) Preparar as reunións, a orde do día e as convocatorias das sesións do CEI por orde da súa presidencia e os asuntos a tratar nelas.

c) Redactar e asinar as actas das sesións.

d) Expedir, co visto e prace da presidencia, calquera certificación das actuacións do CEI.

e) Arquivar e custodiar toda a información e documentación relativa ao Comité.

f) Velar pola adecuada tramitación das decisións do CEI, segundo a natureza e destino destas.

g) Recompilar a información necesaria para facilitar a actuación do CEI e, de ser o caso, o labor dos grupos de traballo que se creen para este efecto.

h) Cantas outras funcións sexan inherentes á secretaría.

Artigo 9. Grupos de traballo do CEI.

1. O CEI poderá crear os grupos de traballo, temporais, que considere convenientes para levar a cabo as tarefas encomendadas. Así mesmo, poderá requirir o informe, a colaboración ou a comparecencia de expertos para asesorar tecnicamente ao CEI en materias da súa competencia, que deberán comprometerse a gardar a confidencialidade dos asuntos tratados.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

2. O nomeamento das persoas que integren os grupos de traballo corresponderá ao reitor, a proposta do CEI. Estas persoas deberán contar cos coñecementos técnicos requiridos para a correcta realización das funcións que lles corresponden na materia de que se trate.

3. Os documentos elaborados polos membros do grupo de traballo ou polos expertos non terán carácter vinculante para o CEI, e este poderá apartarse deles de xeito motivado.

4. O CEI contara cos seguintes grupos de traballo permanentes:

a) Grupo de ética en investigación con seres humanos.

b) Grupo de ética en experimentación animal.

c) Grupo de ética en investigación en intelixencia artificial e tecnoloxías emerxentes.

d) Grupo de ética na investigación levada a cabo con fins docentes.

5. O presidente ou presidenta do CEI designará unha persoa coordinadora de entre os membros de cada grupo de traballo.

6. Necesariamente, formará parte do grupo de ética en investigación con seres humanos un experto en materia de protección de datos.

7. Necesariamente, formará parte do grupo de ética en investigación con axentes biolóxicos e organismos modificados xeneticamente un experto en materia de prevención de riscos laborais.

Acordo 14/CG de 30 de xaneiro de 2026 polo que se aproba a modificación do Regulamento do Comité de Ética na Investigación da Universidade de Santiago de Compostela.

Artigo modificado: Artigo 9 nova redacción por artigo 2.

Artigo 10. Apoio administrativo e técnico.

A Vicerreitoría con competencias en materia de investigación fornecerá o apoio administrativo e técnico do CEI.

CAPÍTULO III - Dereitos e deberes dos membros do CEI

Artigo 11. Independencia e autonomía.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

As persoas que formen parte do CEI actuarán con independencia e gozarán de plena autonomía no exercicio das funcións inherentes á súa condición de vogal e só poderán ser separadas polas causas establecidas no presente regulamento.

Artigo 12. Confidencialidade.

As persoas que formen parte do CEI teñen o deber de gardar segredo e manter a confidencialidade respecto ao contido das deliberacións e votacións que teñan lugar no seo do CEI, así como da información que lles fose facilitada con tal carácter, sen prexuízo das obrigas que puidesen derivarse da aplicación da normativa de aplicación en materia de transparencia, acceso á información pública e bo goberno e de protección de datos persoais.

Artigo 13. Abstención e recusación.

As persoas que formen parte do CEI e os seus colaboradores absteranse do coñecemento, deliberación e decisión dos asuntos en que puidese verse comprometida a súa independencia, imparcialidade ou obxectividade de criterio e, en todo caso, cando concorra calquera das causas de abstención e recusación previstas na lei 40/2015, do 1 de outubro, de Réxime Xurídico do Sector Público, ou unha situación de conflito de intereses.

CAPÍTULO IV - Funcionamento do Comité de Ética da USC

Artigo 14. Sesións

1. O pleno do CEI reunirase con carácter ordinario, polo menos, dúas veces durante o curso académico en período lectivo.

2. O CEI poderase constituír, convocar, celebrar as súas sesións, adoptar acordos e remitir actas tanto de forma presencial como a distancia.

3. A celebración das sesións poderá ter lugar tanto de forma síncrona como asíncrona, na forma que estableza o propio Comité, empregando os medios establecidos para o efecto pola USC.

Artigo 15. Convocatoria

As convocatorias das sesións do CEI enviaranse cunha antelación mínima de dous días hábiles.

Artigo 16. Petición de informes

1. Os investigadores que requiran informe do CEI para a autorización dun proxecto de investigación deberán presentar a documentación que se indique mediante un procedemento interno que o comité fará público.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

No caso de que un informe resulte desfavorable, o CEI deberá xustificar as razóns da súa decisión. O investigador poderá presentar as alegacións e documentación adicional que considere oportunas para a súa revisión.

A avaliación previa de traballos de fin de estudos e outros traballos académicos, no caso de intervención con seres humanos, obtención de mostras ou de datos persoais, realizarase consonte ao procedemento fixado na resolución reitoral do 7 de maio de 2021 ou naquela que a substitúa.

2. Para os proxectos e traballos de investigación comprendidos no ámbito material de actuación do Comité de Ética que impliquen o uso de axentes biolóxicos, incluídos os organismos modificados xeneticamente (OMX) presentarase unha única solicitude ante o Comité de Ética, quen deberá solicitar o informe ao Comité de Bioseguridade conforme ao establecido no artigo 5.3 do presente regulamento.

Acordo 14/CG de 30 de xaneiro de 2026 polo que se aproba a modificación do Regulamento do Comité de Ética na Investigación da Universidade de Santiago de Compostela.

Artigo modificado: Artigo 16 apartado 2 engadido por artigo 3.

Artigo 17. Prazo de emisión dos informes.

Os informes do CEI aos que se refiren os artigos 4 e 16 deste regulamento emitiranse no prazo máximo de sesenta días.

Artigo 18. Normativa interna de funcionamento.

As normas relativas ao funcionamento do CEI previstas no presente regulamento poderanse desenvolver mediante a normativa interna que, para estes efectos, aprobe o propio Comité en Pleno.

Disposición adicional primeira. Composición do CEI.

No prazo de quince días dende a entrada en vigor do presente regulamento, o reitor procederá a realizar o nomeamento dos membros do CEI.

Disposición adicional segunda. Prestación de servizos a terceiros.

1. O CEI, dentro do seu ámbito material, poderá emitir informes a solicitude doutras administracións públicas e organismos de investigación.

2. En particular, poderá exercer as funcións que lle correspondan como órgano habilitado para os efectos do disposto no Real Decreto 53/2013, do 1 de febreiro, polo que se

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

establecen as normas básicas aplicables para a protección dos animais utilizados en experimentación e outros fins científicos, incluíndo a docencia.

Formarán parte do órgano habilitado os membros do CEI indicados no artigo 5.1.b, f, h e no artigo 5.2 e do grupo de traballo de experimentación animal.

Disposición transitoria. Comité de aseguramento do comportamento ético no desenvolvemento da investigación e a transferencia do persoal docente e investigador.

En tanto a USC non desenvolva o establecido no artigo 19 do Real Decreto 905/2025, de 7 de outubro, as funcións establecidas por este precepto serán realizadas transitoriamente polo Comité de Ética na Investigación da USC.

Acordo 14/CG de 30 de xaneiro de 2026 polo que se aproba a modificación do Regulamento do Comité de Ética na Investigación da Universidade de Santiago de Compostela.

Artigo engadido: Disposición transitoria engadida por artigo 4.

Disposición derrogatoria única. Derrogación normativa.

Quedan derrogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto no presente regulamento.

En particular, queda derrogado o regulamento do Comité de Bioética da Universidade de Santiago de Compostela aprobado polo Consello de Goberno o 14 de febreiro de 2011.

Disposición derradeira única. Entrada en vigor.

Ente regulamento entrará en vigor ao día seguinte da súa publicación no Taboleiro Electrónico de Anuncios da USC.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.