



**UNIVERSIDAD DE
DISEÑO, INNOVACIÓN
Y TECNOLOGÍA**



COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Información relativa al CEI

Versión actualizada a 08 de abril de 2025 –

Aprobada por Comité de Dirección UDIT 07/04/2025

El Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología (UDIT), dependiente del Vicerrector de Investigación y nombrado por el Rector de la Universidad, es el órgano responsable de evaluar y aprobar protocolos de investigación que garanticen que el respeto de principios éticos y científicos fundamentales. Su misión es alinear la investigación con las normativas internacionales en bioética e integridad científica, garantizar la protección de los participantes en estudios científicos y ofrecer supervisión, asesoramiento y certificación ética a los investigadores.

FUNCIONES DEL CEI



El CEI tiene carácter consultivo y certificador. Así, sus tres funciones principales son las siguientes:

- 1) Evaluar y certificar la idoneidad ética de los estudios desarrollados por el personal permanente de la Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología, revisando para ello todos los aspectos asociados a la experimentación con humanos y asegurando el cumplimiento de las normativas internacionales vigentes.
- 2) Evaluar y certificar la idoneidad ética y el cumplimiento de los preceptos básicos establecidos a nivel internacional de proyectos globales que serán sometidos a evaluación en alguna de las convocatorias vigentes por parte del personal permanente de la Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología.
- 3) Responder a consultas sobre integridad científica y cumplimiento ético en la investigación, formuladas por el personal de la Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología.
- 4) Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y elaborar las recomendaciones que considere pertinentes.
- 5) Cualquier otra función que le atribuya la legislación vigente.

Los informes emitidos por el CEI tendrán carácter preceptivo, pero no serán vinculantes.

COMPOSICIÓN DEL CEI

La composición del CEI será interdisciplinar. Respetará la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de acuerdo con la legislación vigente.

El Comité estará compuesto por un presidente, un secretario y varios vocales. El presidente será el Vicerrector de Investigación, por delegación del Rector. El secretario será designado por el Vicerrector de cuya misión será la de levantar acta de todas las reuniones que se lleven a cabo y proporcionar la ayuda necesaria tanto en temas jurídicos como logísticos de gestión. Los vocales procederán de las diferentes carreras que puedan estar interesadas en llevar a cabo proyectos de investigación.

El CEI está compuesto por cinco personas (Presidente, Secretario y tres vocales) que podrán rotar en su participación en función del objeto del proyecto bajo estudio.

Cada miembro deberá contar con formación o experiencia en ética de la investigación. Se recomienda que al menos un integrante tenga conocimientos en bioética y otro en aspectos legales relacionados con la investigación.

El presidente podrá invitar a las reuniones del Comité a las personas que tenga por conveniente siempre que su presencia sea necesaria para la completa información de los miembros del órgano colegiado acerca de un asunto determinado sobre el que el Comité tenga que pronunciarse.

Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos.

Los miembros del Comité serán nombrados por el Rector, a propuesta del Vicerrector de Investigación.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL CEI

El CEI no evaluará ni certificará en los siguientes casos:

- Si las solicitudes han sido elevadas por personas sin un vínculo contractual permanente con la Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología.
- Si los proyectos o estudios ya han sido iniciados o ejecutados y se solicita certificación a posteriori.
- Si el conflicto trasciende el ámbito de la investigación científica, incluyendo disputas administrativas o laborales.
- Quedan excluidos del ámbito competencial del CEI los ensayos clínicos con medicamentos, regulados en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y las investigaciones biomédicas con muestras humanas biológicas o que impliquen procedimientos invasivos en seres humanos, reguladas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

La actuación del Comité se ajustará a la legislación vigente, a los protocolos científicos nacional e internacionalmente reconocidos y a las recomendaciones que establezcan los diferentes organismos y comités nacionales e internacionales con competencia en esas materias.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y PLAZOS DEL CEI

- 1) Los investigadores que requieran evaluación ética deberán presentar una solicitud formal mediante el formulario correspondiente, indicando los detalles del estudio y las consideraciones éticas involucradas.
- 2) Se deberá adjuntar el protocolo de investigación, el consentimiento informado (si aplica) y cualquier documento relevante.
- 3) El CEI recibirá solicitudes durante la primera semana de cada mes, excluyendo los meses de julio, agosto y septiembre.
- 4) El secretario del tribunal verificará que la documentación esté completa antes de proceder con la evaluación.
- 5) Cada solicitud será evaluada individualmente por la Secretaría y los tres Vocales, utilizando una rúbrica establecida para analizar los aspectos éticos clave.

- 6) Cada solicitud será evaluada individualmente por la Secretaría y los tres Vocales, utilizando una rúbrica establecida para analizar los aspectos éticos clave.
- 7) Cada criterio podrá ser aprobado, rechazado o marcado como pendiente de discusión.
- 8) En caso de discrepancias, se convocará una reunión virtual o presencial para debatir los puntos pendientes.
- 9) Si no hay dudas, se procederá a la votación y se tomará una decisión definitiva.
- 10) En caso de empate, el Presidente del CEI tendrá voto de calidad para la resolución final.
- 11) En un máximo de 10 días hábiles tras el inicio de cada mes, el CEI emitirá una respuesta.
- 12) Si el dictamen es positivo, el investigador recibirá un documento oficial de aprobación con un código único de referencia, que se recomienda incluir en cualquier publicación derivada del estudio.
- 13) Si el dictamen es negativo, el investigador recibirá un informe detallando las razones y las acciones correctivas necesarias para la reevaluación del proyecto.

Calificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité.

Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a) Con resolución favorable.
- b) Con resolución favorable condicionada a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
- c) Con resolución desfavorable.

La evaluación positiva de los aspectos éticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable. Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea evaluado positivamente, bajo reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles a tal fin, se emitirá un informe favorable condicionado. En este caso, el Comité solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación. El cumplimiento estricto de lo solicitado, que será comprobado por el secretario del Comité con el visto bueno de su presidente, tendrá los efectos previstos en el apartado anterior. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.

La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada. En cualquier supuesto, el Comité podrá solicitar, antes de emitir la calificación, cualquier aclaración que considere necesaria. Todos los informes se comunicarán de forma fehaciente, aceptándose como tal la vía telemática (correo electrónico).

ARCHIVO Y DOCUMENTACIÓN

El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su secretario. En este archivo se conservarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación.

CÓDIGO DE ÉTICA DEL CEI

El Código de Ética del Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología (UDIT) establece los principios fundamentales que guían la evaluación y toma de decisiones del Comité. Todos los miembros del CEI deberán adherirse a estos principios en su labor de revisión de proyectos de investigación.

PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

1. Respeto por la dignidad humana o Toda investigación deberá garantizar la protección de los derechos, la privacidad y el bienestar de los participantes.
2. Autonomía y consentimiento informado o Se exigirá que los participantes en estudios proporcionen su consentimiento libre e informado antes de ser incluidos en cualquier investigación.

3. Beneficencia y no maleficencia o Se buscará maximizar los beneficios y minimizar los riesgos de los estudios.
4. Justicia y equidad o La distribución de beneficios y cargas de la investigación deberá ser equitativa, evitando la explotación de poblaciones vulnerables.
5. Integridad científica o La investigación debe realizarse con rigor metodológico y transparencia en la presentación de datos.
6. Confidencialidad y protección de datos o Se exigirá el cumplimiento de normativas sobre protección de datos personales y manejo de información sensible.
7. Independencia y ausencia de conflicto de intereses o Las evaluaciones del CEI se basarán en criterios científicos y éticos sin influencias externas.
8. No discriminación
9. Proporcionalidad entre los riesgos y los beneficios esperados

NORMAS SOBRE CONFLICTO DE INTERESES



Los miembros del CEI deben **actuar con imparcialidad** y abstenerse de participar en la evaluación de investigaciones en las que tengan un conflicto de intereses. Se entiende por conflicto de interés cualquier situación en la que los intereses personales, financieros o profesionales de un miembro del Comité puedan influir en su juicio.

CRITERIOS DE IDENTIFICACIÓN DEL CONFLICTO DE INTERÉS



Un miembro del CEI deberá **declararse impedido de evaluar un estudio** si:

- Tiene una **relación personal o profesional** con los investigadores del proyecto.
- Ha participado o participa activamente en el desarrollo del proyecto presentado.
- Tiene **intereses económicos, comerciales o financieros** en los resultados del estudio.
- Posee **vínculos personales, familiares o contractuales** con los patrocinadores de la investigación.

PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DEL CONFLICTO DE INTERÉS

Cada miembro del CEI deberá firmar una declaración anual de conflictos de interés.

Si un miembro se encuentra en una situación de conflicto, deberá informarlo antes de la evaluación y abstenerse de participar en la deliberación y votación del caso.

El CEI podrá solicitar recusaciones si considera que un conflicto puede comprometer la objetividad de la evaluación.

PROTECCIÓN DE DATOS

El responsable del tratamiento de los datos personales de los miembros del CEI es UDIT ESTUDIOS SUPERIORES INTERNACIONALES, S.L. con NIF B84014265 y domicilio social en Avenida de Alfonso XIII, nº97 – 28016 Madrid (España).

Los datos personales serán tratados para gestionar la participación de los miembros en las actividades y funciones atribuidas al CEI, sobre la base de la ejecución del vínculo jurídico o contractual establecido entre las partes (art. 6.1 b) RGPD) y el cumplimiento de obligaciones legales (art. 6.1 c) RGPD). Los datos podrán ser comunicados a terceros (ej. Organismos colaboradores del responsable, Organismos Públicos) siempre que resulte necesario en virtud de una obligación legal o para ejecutar el vínculo contractual o jurídico existente entre las partes. Los datos no serán objeto de transferencias internacionales de datos fuera del Espacio Económico Europeo (EEE). En caso de producirse transferencias internacionales de datos, se adoptarán las garantías adecuadas para proteger la confidencialidad y seguridad de los datos, tales como Cláusulas Contractuales Tipo (CCT).

Los datos serán conservados mientras sean necesarios para desarrollar y gestionar la participación de los miembros en el CEI, y en su caso, se podrán conservar posteriormente bloqueados durante los plazos de prescripción de acciones aplicables legalmente, antes de ser eliminados de forma definitiva.

Los interesados pueden ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad, mediante comunicación dirigida a la dirección física del responsable o al correo electrónico proteccion.datos@udit.es. También pueden contactar con el Delegado de Protección de Datos en el correo dpd@udit.es. Asimismo, pueden presentar reclamaciones ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD): <https://aepd.es/es>

GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN

El CEI promoverá una cultura de **investigación ética, responsable y transparente** mediante la adopción de buenas prácticas científicas. Se recomienda a todos los investigadores seguir estas directrices para garantizar la calidad y confiabilidad de sus estudios.

1. INTEGRIDAD CIENTÍFICA

- Los datos deben **reportarse de forma honesta, sin falsificaciones ni manipulaciones**.
- Se deben reconocer todas las **fuentes de financiación y posibles conflictos de interés**.
- La **autoría** de las publicaciones debe reflejar de manera justa la contribución de cada investigador.

2. REQUISITOS ÉTICOS

- **Todo estudio que implique experimentación con humanos o datos personales debe ser evaluado por el CEI antes de su inicio.**
- Los investigadores deben garantizar que los participantes entiendan los objetivos del estudio y sus derechos.
- En estudios con animales, se deberá cumplir con la normativa de **bienestar animal y uso responsable**.

3. TRANSPARENCIA Y REPRODUCIBILIDAD

- Se recomienda **registrar los estudios en bases de datos públicas** cuando sea aplicable.
- Los datos y metodologías deben estar descritos con suficiente detalle para permitir la **reproducibilidad del estudio**.
- En caso de obtener **resultados negativos**, estos deben reportarse con la misma rigurosidad que los positivos.

4. SUPERVISIÓN Y RESPONSABILIDADES

- Los investigadores principales son **responsables del cumplimiento ético del proyecto y de la supervisión de su equipo**.
- Si durante la ejecución del estudio se detectan problemas éticos, los investigadores deberán **informar al CEI y proponer soluciones**.
- Cualquier violación de las normas de ética en la investigación será evaluada y podrá conllevar sanciones según la normativa institucional.

ANEXO 1

FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA

Comité de Ética en Investigación (CEI) - Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología (UDIT)

Fecha de presentación: // _____

Código de proyecto (si aplica): _____

1. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE

- Nombre completo: _____
- Cargo o afiliación en UDIT: _____
- Departamento o Facultad: _____
- Correo _____ electrónico _____ institucional: _____
- Teléfono de contacto: _____

2. INFORMACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- Título del proyecto: _____
- Investigador/a principal (si es distinto del solicitante): _____
- Otros investigadores involucrados:
 - Nombre: _____ Cargo: _____
 - Nombre: _____ Cargo: _____
 - Nombre: _____ Cargo: _____
- Resumen del estudio (máx. 250 palabras):
(Explicar brevemente el objetivo, metodología y relevancia del estudio.)

3. DETALLES SOBRE LOS PARTICIPANTES HUMANOS

- ¿El estudio implica la participación de seres humanos?
 - ☐ Sí
 - ☐ No (Si la respuesta es NO, pase a la sección 4.)
- Número estimado de participantes: _____
- Criterios de inclusión: _____
- Criterios de exclusión: _____
- Descripción de los procedimientos en los que participarán los sujetos:
(Ejemplo: entrevistas, cuestionarios, pruebas médicas, análisis de comportamiento, etc.)

4. CONSENTIMIENTO INFORMADO

- ¿Se solicitará consentimiento informado a los participantes?
 - ☐ Sí (*Adjuntar copia del documento de consentimiento informado.*)
 - ☐ No (*Justificar la razón en el apartado siguiente.*)
- Justificación si no se requiere consentimiento informado:
- **Método de obtención del consentimiento:**
 - ☐ Escrito
 - ☐ Verbal
 - ☐ Electrónico

5. GESTIÓN DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

- ¿Se recopilarán datos personales o sensibles?
 - ☐ Sí
 - ☐ No
- **Medidas de protección de datos (anonimización, almacenamiento seguro, acceso restringido, etc.):**
- Periodo de conservación de los datos:
(*Ejemplo: 5 años, hasta la finalización del estudio, etc.*)
- **Método de eliminación de datos al final del estudio:**
 - ☐ Eliminación digital segura
 - ☐ Destrucción de documentos físicos
 - ☐ Otro (especificar): _____

6. RIESGOS Y BENEFICIOS DEL ESTUDIO

- ¿Existen riesgos para los participantes?
 - ☐ No
 - ☐ Sí (*Describir los riesgos y cómo serán minimizados.*)

Beneficios esperados para los participantes o la comunidad científica:

7. CUMPLIMIENTO ÉTICO Y NORMATIVO

- ¿El estudio cumple con normativas nacionales e internacionales de ética en investigación?
 - ☐ Sí
 - ☐ No (*Justificar en el apartado siguiente.*)
 - ¿El estudio ha sido sometido a otro Comité de Ética?
 - ☐ No
 - ☐ Sí (*Especificar nombre del comité y resultado de la evaluación.*)

8. DOCUMENTACIÓN ADJUNTA

Adjuntar los siguientes documentos según corresponda:

- ☐ Protocolo de investigación completo
- ☐ Formulario de consentimiento informado
- ☐ Instrumentos de recolección de datos (cuestionarios, entrevistas, etc.)
- ☐ Autorizaciones institucionales necesarias
- ☐ Plan de manejo de datos y medidas de seguridad
- ☐ Otra documentación relevante (especificar):

9. DECLARACIÓN DEL SOLICITANTE

Declaro que la información proporcionada en este formulario es veraz y que el proyecto será desarrollado cumpliendo los principios éticos y normativos establecidos por el CEI de UDIT. Me comprometo a notificar cualquier modificación al protocolo y a solicitar la evaluación correspondiente en caso de cambios sustanciales.

Firma del solicitante: _____

Fecha: // _____

INFORMACIÓN EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES:

El responsable del tratamiento de sus datos personales es UDIT ESTUDIOS SUPERIORES INTERNACIONALES, S.L. con NIF B84014265 y domicilio social en Avenida de Alfonso XIII, nº97 – 28016 Madrid (España). Los datos personales facilitados voluntariamente a través de este formulario serán tratados para la finalidad de gestionar y tramitar a su solicitud, así como para el mantenimiento de comunicaciones con usted. Los datos se tratarán sobre la base jurídica del consentimiento (art. 6.1 a) RGPD), y en tal caso, para la aplicación en virtud de su petición de medidas precontractuales (art. 6.1 b) RGPD). Los datos podrán ser comunicados a terceros (ej. Organismos colaboradores del responsable, Organismos Públicos) siempre que resulte necesario en virtud de una obligación legal o para tramitar y ejecutar la solicitud presentada por su parte. Los datos no serán objeto de transferencias internacionales de datos fuera del Espacio Económico Europeo (EEE). En caso de producirse transferencias internacionales de datos, se adoptarán las garantías adecuadas para proteger la confidencialidad y seguridad de los datos, tales como Cláusulas Contractuales Tipo (CCT). Los datos serán conservados mientras sean necesarios para gestionar y tramitar su solicitud, y en su caso, se podrán conservar bloqueados durante los plazos de prescripción aplicables legalmente, antes de ser eliminados de forma definitiva. Usted puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad, mediante comunicación dirigida a la dirección física del responsable o al correo electrónico proteccion.datos@udit.es. También puede contactar con el Delegado de Protección de Datos en el correo dpd@udit.es. Asimismo, puede presentar reclamaciones ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD): <https://aepd.es/es>

☐ He leído y acepto el tratamiento de mis datos personales.

ANEXO 2

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio: _____

Código del Proyecto: _____

Investigador/a Principal: _____

Institución: Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología (UDIT)

Correo de contacto del investigador:

1. INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO

Estimado/a participante,

Le invitamos a participar en este estudio titulado "[Nombre del Estudio]", desarrollado por [Nombre del Investigador/a] en la Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología (UDIT). Antes de aceptar, es importante que comprenda el propósito del estudio, los procedimientos involucrados, los posibles riesgos y beneficios, y sus derechos como participante.

Si después de leer este documento tiene dudas, puede preguntar al investigador/a antes de decidir si desea participar.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

El propósito de este estudio es

(Explicar en lenguaje claro y accesible el objetivo de la investigación.)

3. PROCEDIMIENTO

Si acepta participar, esto implicará lo siguiente:

- ☒ Duración de su participación: _____ minutos/días/semanas.
- ☒ Actividades a realizar: (Ejemplo: responder encuestas, entrevistas, pruebas médicas, observaciones, etc.)
- ☒ Ubicación: (Indicar si es presencial, en línea o en laboratorio.)

En todo momento, usted podrá hacer preguntas, rechazar responder ciertas preguntas o retirarse del estudio sin consecuencias.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS

Beneficios esperados: *(Explicar si la participación traerá beneficios directos para el participante o contribuirá al conocimiento científico.)*

Riesgos y cómo se minimizan: (Ejemplo: molestias temporales, preguntas sensibles, etc. Indicar medidas para reducir riesgos.)

Si en algún momento experimenta malestar o incomodidad, puede detener su participación sin ningún tipo de penalización.

5. CONFIDENCIALIDAD Y MANEJO DE DATOS

Su información será tratada de forma estrictamente confidencial.

Sus datos serán anonimizados y protegidos bajo la normativa vigente de protección de datos personales.

Los datos recopilados se utilizarán exclusivamente para fines académicos y científicos.

Los resultados del estudio podrán ser publicados, pero su identidad no será revelada.

Período de almacenamiento de datos: _____ *(Ejemplo: 5 años, hasta la finalización del estudio, etc.)*

Método de eliminación de datos al final del estudio:

- ☐ Eliminación digital segura
- ☐ Destrucción de documentos físicos
- ☐ Otro (especificar): _____
- Si tiene dudas sobre el tratamiento de sus datos, puede contactar a [nombre del investigador] en [correo electrónico].

6. DERECHOS DEL PARTICIPANTE

- ◇ Su participación es completamente voluntaria.
- ◇ Puede retirarse en cualquier momento sin necesidad de justificar su decisión.
- ◇ Puede solicitar que sus datos sean eliminados.
- ◇ Tiene derecho a recibir una copia de este documento.

Si tiene dudas o desea más información, puede contactar al Comité de Ética en Investigación (CEI) de UDIT en [correo electrónico del CEI].

7. CONSENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE

Después de leer y comprender la información proporcionada:

☐ Acepto participar en este estudio y doy mi consentimiento informado de manera voluntaria.

☐ No acepto participar.

Nombre del participante: _____

Firma del participante: _____

Fecha: // _____

Nombre del investigador responsable: _____

Firma del investigador: _____

Fecha: // _____

INFORMACIÓN EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES:

El responsable del tratamiento de sus datos personales es UDIT ESTUDIOS SUPERIORES INTERNACIONALES, S.L. con NIF B84014265 y domicilio social en Avenida de Alfonso XIII, nº97 – 28016 Madrid (España). Los datos personales facilitados voluntariamente a través de este formulario serán tratados para la finalidad de gestionar y tramitar su participación en el proyecto de investigación, así como para el mantenimiento de la interlocución entre las partes. Los datos se tratarán sobre la base jurídica del consentimiento prestado por usted (art. 6.1 a) RGPD). Los datos no serán comunicados a terceros, ni tampoco serán objeto de transferencias internacionales fuera del Espacio Económico Europeo (EEE). Los datos serán conservados mientras sean necesarios para la ejecución y desarrollo del proyecto, y posteriormente, podrán conservarse bloqueados durante los plazos de prescripción de acciones aplicables legalmente, antes de proceder a su eliminación definitiva. La información facilitada por usted durante el desarrollo del proyecto será tratada bajo medidas de seguridad que garanticen su confidencialidad, inclusive medidas de seudonimización y/o anonimización de los datos. Usted puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad, o revocar el consentimiento inicialmente prestado, mediante comunicación dirigida a la dirección física del responsable o al correo electrónico proteccion.datos@udit.es. También puede contactar con el Delegado de Protección de Datos en el correo dpd@udit.es. Asimismo, puede presentar reclamaciones ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD): <https://aepd.es/es>

☐ He leído y acepto el tratamiento de mis datos personales.

ANEXO 3

LISTA DE VERIFICACIÓN DE EVALUACIÓN ÉTICA

Código del Proyecto: _____

Título del Proyecto: _____

Investigador/a Principal: _____

Fecha de Revisión: // _____

Revisor/a: _____

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Ítem	Sí	No	Observaciones
¿El título del estudio es claro y refleja el propósito del proyecto?	☐	☐	
¿El protocolo de investigación está bien estructurado y completo?	☐	☐	
¿El estudio se enmarca dentro de la normativa y regulaciones éticas vigentes?	☐	☐	

2. PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS

Ítem	Sí	No	Observaciones
¿El estudio implica la participación de humanos? (Si NO, pasar a la sección 4.)	☐	☐	

¿Se describen adecuadamente los criterios de inclusión y exclusión?	☐	☐
---	--------------------------	--------------------------

¿Se detallan claramente los procedimientos en los que participarán los sujetos?	☐	☐
---	--------------------------	--------------------------

¿El tiempo de participación de los sujetos está justificado y es razonable?	☐	☐
---	--------------------------	--------------------------

3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ítem	Sí	No	Observaciones
¿Se ha proporcionado un formato de consentimiento informado?	☐	☐	
¿El lenguaje del consentimiento informado es claro y accesible para los participantes?	☐	☐	
¿Se menciona explícitamente que la participación es voluntaria?	☐	☐	
¿Se informa a los participantes sobre sus derechos, incluyendo el derecho a retirarse?	☐	☐	
¿Se explica cómo se almacenarán y protegerán los datos personales?	☐	☐	

4. MANEJO DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

Ítem	Sí	No	Observaciones
¿El estudio recopila datos personales o sensibles? <i>(Si NO, pasar a la sección 5.)</i>	☐	☐	
¿Se han establecido medidas de anonimización o encriptación de los datos?	☐	☐	
¿Se indica un período de conservación de los datos?	☐	☐	
¿Se especifica un método seguro para la eliminación de los datos?	☐	☐	

5. RIESGOS Y BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Ítem	Sí	No	Observaciones
¿Se han identificado los riesgos potenciales para los participantes?	☐	☐	
¿Los riesgos están adecuadamente minimizados con medidas de control?	☐	☐	
¿Se describen los beneficios esperados para los participantes o la sociedad?	☐	☐	

6. CUMPLIMIENTO NORMATIVO Y FINALIDAD DEL ESTUDIO

Ítem	Sí	No	Observaciones
¿El estudio cumple con normativas nacionales e internacionales?	☐	☐	
¿El protocolo ha sido sometido a evaluación por otro comité de ética? (Si sí, indicar detalles en "Observaciones.")	☐	☐	

DECISIÓN DEL CEI

Resultado de la evaluación:

- ☐ Aprobado sin modificaciones
- ☐ Aprobado con modificaciones menores (*Las modificaciones sugeridas deben detallarse en "Observaciones Generales."*)
- ☐ Revisión requerida (No aprobado en su forma actual, se requiere revisión y nueva presentación).
- ☐ Rechazado (No cumple con los principios éticos fundamentales).

Observaciones Generales:

Firma del Revisor: _____

Fecha: // _____

ANEXO 4

INFORME DE EVALUACIÓN ÉTICA:

Es el documento que el CEI emitirá como respuesta a las solicitudes de evaluación. Este informe estandariza la comunicación de las decisiones del CEI y proporciona retroalimentación a los investigadores.

Código del Proyecto: _____

Título del Proyecto: _____

Investigador/a Principal: _____

Institución: Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología (UDIT)

Fecha de Evaluación: // _____

Revisor/a Principal: _____

Otros Revisores: _____

1. RESUMEN DEL PROYECTO

Objetivo del estudio: *(Breve descripción en lenguaje claro.)*

Metodología principal: *(Breve descripción de los procedimientos a seguir.)*

Participación de seres humanos: ☐ Sí ☐ No

Gestión de datos personales: ☐ Sí ☐ No

2. EVALUACIÓN DEL CEI

Criterios revisados (marcar si han sido cumplidos o no):

Criterio	Cumple	No cumple	Observaciones
El estudio está bien fundamentado y tiene justificación científica.	☐	☐	
El protocolo de investigación está completo y es claro.	☐	☐	
Se han identificado y minimizado los riesgos para los participantes.	☐	☐	
Se describe adecuadamente el proceso de consentimiento informado.	☐	☐	
El consentimiento informado es claro y accesible para los participantes.	☐	☐	

Se establecen medidas adecuadas de protección de datos personales.	☐	☐
Se especifican métodos adecuados de almacenamiento y eliminación de datos.	☐	☐
El estudio cumple con normativas nacionales e internacionales.	☐	☐

3. DECISIÓN DEL CEI

Estado de la solicitud:

- ☐ Aprobado sin modificaciones
- ☐ Aprobado con modificaciones menores (*Se detallan en la sección 4.*)
- ☐ Revisión requerida (No aprobado en su forma actual, se requiere revisión y nueva presentación).
- ☐ Rechazado (No cumple con los principios éticos fundamentales).

Código de aprobación (si aplica): CEI-UDIT-_____

4. OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES

(Si el estudio ha sido aprobado con modificaciones o requiere revisión, detallar los cambios sugeridos.)

5. RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR

El investigador principal se compromete a:

- ☒ Cumplir con todas las recomendaciones del CEI.
- ☒ Notificar cualquier modificación en el protocolo para su reevaluación.
- ☒ Garantizar que el consentimiento informado se obtenga de manera ética.
- ☒ Proteger la privacidad y confidencialidad de los participantes.

Firma del Investigador Principal: _____

Fecha: //_____

Firma del Presidente del CEI: _____

Fecha: //_____

Firma del Secretario/a del CEI: _____

Fecha: //_____

ANEXO 5

FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN O ENMIENDA

Formulario de solicitud de modificación o enmienda. Diseñado para que los investigadores puedan solicitar cambios en los estudios previamente aprobados por el CEI. Este documento garantiza que cualquier modificación en los protocolos sea revisada y aprobada antes de su implementación:

Código del Proyecto: CEI-UDIT-_____

Título del Proyecto: _____

Investigador/a Principal: _____

Institución: Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología (UDIT)

Fecha de Solicitud: //_____

Correo Electrónico: _____

1. DETALLES DE LA APROBACIÓN PREVIA

Fecha de aprobación original del CEI: //_____

Código de aprobación original: CEI-UDIT-_____

Estado actual del estudio:

- ☐ En fase de reclutamiento de participantes
- ☐ En fase de recopilación de datos
- ☐ En fase de análisis de datos
- ☐ Otro (especificar): _____

2. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES SOLICITADAS

Tipo de modificación (marcar todas las que correspondan):

- ☐ Cambio en el número de participantes
- ☐ Cambio en los criterios de inclusión/exclusión
- ☐ Modificación en el consentimiento informado
- ☐ Cambio en la metodología del estudio
- ☐ Modificación en la recolección o análisis de datos
- ☐ Modificación en la gestión de datos y confidencialidad
- ☐ Cambio en los riesgos o beneficios esperados
- ☐ Cambio en la duración del estudio
- ☐ Otro (especificar): _____

Explicación detallada de la modificación:

(Describir claramente la naturaleza del cambio, las razones para solicitarlo y cómo afectará el estudio.)

Impacto de la modificación en la seguridad y derechos de los participantes:

(Explicar si la modificación afecta los riesgos, el consentimiento informado o la privacidad de los participantes.)

Se adjunta documentación adicional?

- ☐ Sí (Especificar): _____
- ☐ No

3. DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR

Declaro que la información proporcionada en esta solicitud es veraz y que la modificación propuesta no afectará los principios éticos fundamentales aprobados previamente por el CEI. Me comprometo a esperar la aprobación del CEI antes de implementar cualquier cambio en el estudio.

Firma del Investigador Principal: _____

Fecha: //_____

Firma del Responsable del Proyecto (si aplica): _____

Fecha: //_____

4. DECISIÓN DEL CEI *(Solo para uso del CEI)*

Evaluación realizada por: _____

Fecha de Evaluación: //_____

Decisión del CEI:

- ☐ Aprobado sin modificaciones
- ☐ Aprobado con modificaciones menores *(detallar en "Observaciones del CEI")*
- ☐ Revisión requerida *(No aprobado en su forma actual, se requiere revisión y nueva presentación)*
 - ☐ Rechazado *(No cumple con los principios éticos fundamentales)*

Código de aprobación de la enmienda (si aplica): CEI-UDIT-_____

Observaciones del CEI:

Firma del Presidente del CEI: _____

Fecha: //_____

Firma del Secretario/a del CEI: _____

Fecha: //_____

INFORMACIÓN EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES:

El responsable del tratamiento de sus datos personales es UDIT ESTUDIOS SUPERIORES INTERNACIONALES, S.L. con NIF B84014265 y domicilio social en Avenida de Alfonso XIII, nº97 – 28016 Madrid (España). Los datos personales facilitados voluntariamente a través de este formulario serán tratados para la finalidad de gestionar y tramitar a su solicitud de modificación o enmienda, así como para el mantenimiento de comunicaciones con usted. La legitimación para el tratamiento de los datos será su consentimiento, así como la ejecución de la relación jurídica o contractual existente entre las partes (art. 6.1 b) RGPD). Los datos podrán ser comunicados a terceros (ej. Organismos colaboradores del responsable, Organismos Públicos) siempre que resulte necesario en virtud de una obligación legal o para tramitar y ejecutar la solicitud presentada por su parte. Los datos no serán objeto de transferencias internacionales de datos fuera del Espacio Económico Europeo (EEE). En caso de producirse transferencias internacionales de datos, se adoptarán las garantías adecuadas para proteger la confidencialidad y seguridad de los datos, tales como Cláusulas Contractuales Tipo (CCT). Los datos serán conservados mientras sean necesarios para gestionar y tramitar su solicitud, y en su caso, se podrán conservar bloqueados durante los plazos de prescripción aplicables legalmente, antes de ser eliminados de forma definitiva. Usted puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad, mediante comunicación dirigida a la dirección física del responsable o al correo electrónico proteccion.datos@udit.es. También puede contactar con el Delegado de Protección de Datos en el correo dpd@udit.es. Asimismo, puede presentar reclamaciones ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD): <https://aepd.es/es>

☐ He leído y acepto el tratamiento de mis datos personales.

ANEXO 6

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE INCUMPLIMIENTOS ÉTICOS

Versión: 1.0

Fecha de Aprobación: //_____

Institución: Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología (UDIT)

Responsable: Comité de Ética en Investigación (CEI)

1. OBJETIVO

Este protocolo establece el procedimiento para la detección, evaluación y resolución de posibles incumplimientos éticos en investigaciones desarrolladas en la UDIT. Su propósito es garantizar el respeto de los principios éticos, la integridad científica y la protección de los participantes en la investigación.

2. DEFINICIÓN DE INCUMPLIMIENTO ÉTICO

Se considerará incumplimiento ético cualquier acción u omisión en el ámbito de la investigación que contravenga los principios establecidos en el Código de Ética del CEI, incluyendo, pero no limitándose a:

- ☒ Fraude científico: Fabricación, falsificación o manipulación de datos.
- ☒ Plagio: Uso no autorizado de información o resultados ajenos sin reconocimiento adecuado.
- ☒ Mala praxis en la experimentación: Realización de estudios sin el consentimiento adecuado o sin cumplir con normativas de bioética.
- ☒ Uso indebido de datos personales: Falta de medidas de confidencialidad, exposición indebida de información sensible o recolección de datos sin consentimiento.
- ☒ Conflicto de interés no declarado: Ocultación de intereses personales o financieros que puedan comprometer la imparcialidad de la investigación.

3. RECEPCIÓN Y EVALUACIÓN DE DENUNCIAS

3.1. Presentación de la Denuncia

Cualquier persona de la comunidad universitaria puede reportar un posible incumplimiento ético al CEI. La denuncia puede presentarse mediante:

- Correo electrónico al CEI: [correo del CEI]
- Formulario de denuncia ética (Adjunto en Anexo I).
- 3.2. Contenido mínimo de la denuncia:

La denuncia deberá incluir:

- Datos del denunciante (opcional, aunque se recomienda para dar seguimiento).
- Descripción detallada del incumplimiento (qué ocurrió, cuándo y quiénes están involucrados).
- Evidencias disponibles (documentos, correos, publicaciones, etc.).
- 3.3. Evaluación Preliminar
El CEI realizará una evaluación preliminar en un plazo máximo de 10 días hábiles para determinar si:
 - ✓ Se cuenta con información suficiente para iniciar una investigación.
 - ✗ La denuncia es infundada o no constituye un incumplimiento ético.
 - Si la denuncia no es aceptada, el denunciante recibirá una respuesta explicativa.

▪ **PROCEDIMIENTO DE INVESTIGACIÓN**



4.1. Designación del Comité Evaluador

Si la denuncia es aceptada, el CEI designará un Comité Evaluador Ad Hoc, compuesto por al menos tres miembros del CEI y, si es necesario, expertos externos en el área de la investigación.

4.2. Recopilación de Evidencia

- Se solicitará al investigador/a señalado un informe detallado sobre el caso.
- Se analizarán documentos, bases de datos y cualquier otra evidencia relevante.
- Si es necesario, se realizarán entrevistas a testigos o partes involucradas.

4.3. Deliberación y Resolución

En un plazo máximo de 30 días hábiles, el Comité Evaluador emitirá un informe con una de las siguientes resoluciones:

- ✓ No se detecta incumplimiento ético: Se cierra el caso.
- ⚠ Se detecta un incumplimiento menor: Se emiten recomendaciones correctivas.
- ✗ Se confirma un incumplimiento grave: Se aplican sanciones (ver Sección 5).

5. MEDIDAS Y SANCIONES

5.1. Medidas Correctivas (en casos leves o moderados)

Revisión y corrección del estudio.

Capacitación en ética de la investigación.

Modificación en el manejo de datos o consentimiento informado.

5.2. Sanciones Disciplinarias (en casos graves)

Retiro de la aprobación del CEI.

Notificación a las autoridades académicas y/o administrativas.

Prohibición temporal de presentar proyectos al CEI.

Denuncia ante organismos reguladores si se han infringido normativas legales.

6. SEGUIMIENTO Y TRANSPARENCIA

6.1. Registro de Casos

El CEI mantendrá un registro confidencial de todas las denuncias recibidas y sus resoluciones.

6.2. Publicación de Resultados

Anualmente, el CEI emitirá un informe general sobre las denuncias procesadas, garantizando el anonimato de los involucrados y destacando las medidas tomadas para fortalecer la ética en la investigación.

6.3. Apelaciones

Si un investigador considera que ha sido sancionado de manera injusta, podrá presentar una apelación formal al CEI en un plazo de 15 días hábiles tras la notificación de la resolución.

7. DISPOSICIÓN FINAL

Este protocolo entra en vigor a partir de su aprobación por el CEI y se aplicará a todas las investigaciones desarrolladas en la UDIT.

Firma del Presidente del CEI: _____

Fecha: // _____

Firma del Secretario/a del CEI: _____

Fecha: // _____

ANEXO 7

INFORME ANUAL DEL CEI

Versión: 1.0

Fecha de Publicación: // _____

Institución: Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología (UDIT)

Responsable: Comité de Ética en Investigación (CEI)

1. INTRODUCCIÓN

El presente informe resume las actividades desarrolladas por el Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología (UDIT) durante el período [año de referencia]. Su propósito es garantizar la transparencia en la evaluación de estudios científicos y fortalecer la cultura de integridad en la investigación.

2. ESTADÍSTICAS GENERALES

Número total de proyectos evaluados: _____

Proyectos aprobados sin modificaciones: _____

Proyectos aprobados con modificaciones: _____

Proyectos rechazados: _____

Proyectos con solicitud de enmiendas posteriores: _____

Distribución de proyectos por tipo de estudio:

Tipo de Estudio	Número de Proyectos	% Total
Estudios con participación humana	_____	_____ %
Estudios con uso de datos personales	_____	_____ %
Estudios experimentales (sin humanos)	_____	_____ %
Otros	_____	_____ %

Tiempo promedio de evaluación por proyecto: _____ días

3. PRINCIPALES MODIFICACIONES SOLICITADAS A LOS INVESTIGADORES

Criterios más comunes que requirieron ajustes en los proyectos:

- ☐ Deficiencias en el consentimiento informado
- ☐ Problemas en la protección de datos personales
- ☐ Falta de justificación metodológica clara
- ☐ Riesgos no adecuadamente minimizados
- ☐ Ausencia de información clave en el protocolo

Porcentaje de estudios que requirieron modificaciones antes de ser aprobados: _____ %

4. INCIDENCIAS Y MEDIDAS ADOPTADAS

Denuncias recibidas sobre incumplimientos éticos: _____

Casos investigados por el CEI: _____

Sanciones aplicadas:

- ☐ Advertencias formales: _____
- ☐ Retiro de aprobación ética: _____
- ☐ Notificación a autoridades superiores: _____

Medidas preventivas adoptadas:

- Implementación de nuevas directrices sobre consentimiento informado
- Mayor capacitación a investigadores sobre integridad en la investigación
- Revisión de protocolos internos del CEI

5. RECOMENDACIONES PARA EL PRÓXIMO PERÍODO

Áreas de mejora para el CEI:

- Reducir tiempos de evaluación sin afectar la rigurosidad del proceso
- Fortalecer la capacitación en ética de la investigación
- Mejorar la difusión de normativas sobre protección de datos

Propuestas para el año siguiente:

- Implementación de un sistema digital de seguimiento de proyectos
- Elaboración de guías adicionales para investigadores

Firma del Presidente del CEI: _____

Fecha: // _____

Firma del Secretario/a del CEI: _____

Fecha: // _____

REGISTRO DE PROYECTOS EVALUADOS

Este documento contiene el registro interno de proyectos evaluados por el Comité de Ética en Investigación (CEI) de UDI. Su objetivo es monitorear las investigaciones y facilitar auditorías sobre cumplimiento ético.

Última actualización: //_____

1. PROYECTOS EVALUADOS

Código CEI	Título del Proyecto	Investigador Principal	Fecha de Evaluación	Estado
CEI-UDIT-0001	Nombre del proyecto 1	Dr./Dra. Nombre	dd/mm/aaaa	Aprobado
CEI-UDIT-0002	Nombre del proyecto 2	Dr./Dra. Nombre	dd/mm/aaaa	Rechazado
CEI-UDIT-0003	Nombre del proyecto 3	Dr./Dra. Nombre	dd/mm/aaaa	Aprobado con modificaciones
CEI-UDIT-0004	Nombre del proyecto 4	Dr./Dra. Nombre	dd/mm/aaaa	En evaluación

2. HISTORIAL DE SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN O ENMIENDA

Proyectos que han solicitado modificaciones tras su aprobación inicial:

Código CEI	Investigador Principal	Tipo de Modificación	Fecha de Solicitud	Estado
CEI-UDIT-0001	Dr./Dra. Nombre	Cambio en la recolección de datos	dd/mm/aaaa	Aprobado
CEI-UDIT-0003	Dr./Dra. Nombre	Ajuste en consentimiento informado	dd/mm/aaaa	En revisión

3. CASOS DE INCUMPLIMIENTOS ÉTICOS

Proyectos en los que se han detectado irregularidades:

Código CEI	Investigador Principal	Naturaleza del Incumplimiento	Medida Tomada
CEI-UDIT-0002	Dr./Dra. Nombre	Falta de consentimiento informado	Advertencia formal
CEI-UDIT-0005	Dr./Dra. Nombre	Uso indebido de datos personales	Retiro de aprobación

Acciones de seguimiento:

- ☒ Los investigadores han recibido formación adicional sobre ética en la investigación.
- ☒ Se han actualizado los procedimientos de revisión para evitar futuros incumplimientos.

4. ACCESO Y CONFIDENCIALIDAD

- Este registro es de uso interno del CEI y solo puede ser consultado por miembros autorizados.
- Los datos personales de los participantes en los estudios no se incluyen en este registro para proteger su privacidad.
- El acceso a este documento debe solicitarse formalmente y estar sujeto a revisión.

Firma del Presidente del CEI: _____

Fecha: //_____

Firma del Secretario/a del CEI: _____

Fecha: //_____

udit.es



**UNIVERSIDAD DE
DISEÑO, INNOVACIÓN
Y TECNOLOGÍA**