



**UNIVERSIDAD DE
DISEÑO, INNOVACIÓN
Y TECNOLOGÍA**



Normativa reguladora de actuación y procedimientos del Comité de Ética de Investigación

Aprobada por el Comité de Dirección UDIT: 17 de diciembre
de 2025

Segunda versión actualizada: 24/11/2025

Primera Versión Actualizada: 08 de abril de 2025 (Información relativa al CEI)
Aprobada por Comité de Dirección UDIT 07/04/2025

ARTÍCULO 1: NATURALEZA Y FUNCIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA (CEI)

El Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología (UDIT), dependiente del Vicerrectorado de Investigación y nombrado por el Rector de la Universidad, es el órgano responsable de evaluar y aprobar protocolos de investigación que garanticen el respeto de los principios éticos y científicos fundamentales.

Su misión es alinear la investigación con las normativas internacionales en bioética e integridad científica, garantizar la protección de las personas participantes en los estudios y ofrecer supervisión, acompañamiento y certificación ética al personal investigador.

ARTÍCULO 2: FUNCIONES DEL CEI

El CEI tiene carácter consultivo y certificador. Sus 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 (UDIT), revisando todos los aspectos relacionados con la experimentación con personas y garantizando el cumplimiento de las normativas internacionales vigentes.
2. Evaluar y certificar la idoneidad ética y el cumplimiento de los principios básicos establecidos a nivel internacional en proyectos globales que se presenten a convocatorias vigentes por parte del personal permanente de la Universidad.
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 pertinentes para promover una cultura de integridad científica.
5. Ejercer cualquier otra función que le atribuya la legislación vigente.

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

ARTÍCULO 3: COMPOSICIÓN DEL CEI

La composición del CEI será interdisciplinar y respetará la independencia e imparcialidad de todas las personas que lo integran respecto del personal promotor y del personal investigador de los proyectos, conforme a la legislación vigente.

El Comité estará conformado por un Presidente, un Secretario y tres vocales.

La Presidencia será asumida por una persona del claustro universitario de UDIT con reconocido prestigio en investigación.

El Secretario tendrá la función de levantar acta de todas las reuniones y proporcionar el apoyo necesario en cuestiones organizativas y/o logísticas.

Los vocales procederán de las distintas titulaciones interesadas en el desarrollo de proyectos de investigación y podrán ser designados de forma variable para cada sesión, en función del objeto del proyecto o asunto sometido a estudio, garantizándose en todo caso la presencia de tres vocales en cada reunión del Comité.

Cada persona integrante deberá contar con formación o experiencia en ética de la investigación. Se recomienda que al menos una persona tenga conocimientos en bioética y otra en aspectos legales vinculados a la investigación.

El presidente podrá invitar a las reuniones del Comité a las personas que considere pertinentes, siempre que su participación resulte necesaria para aportar información relevante al órgano colegiado sobre el asunto que se deba tratar.

Cuando el Comité lo estime oportuno, podrá solicitar la opinión de personas expertas externas. Dichas personas intervendrán con estricta confidencialidad y podrán participar en las deliberaciones con derecho a voz, pero sin derecho a voto. Se podrá invitar a un máximo de dos personas externas por sesión, cuando el caso o los proyectos a evaluar así lo requieran.

Las personas integrantes del Comité serán designadas por el Rector, a propuesta del Vicerrectorado de Investigación. Serán nombradas por un período de un (1) año, renovable tácitamente salvo disposición en contrario por parte del Rector.

ARTÍCULO 4: ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL CEI

El CEI no evaluará ni certificará en los siguientes casos:

- Cuando las solicitudes sean presentadas por personas que no mantengan un vínculo contractual permanente con la Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología (UDIT).
- Cuando los proyectos o estudios ya hayan sido iniciados o finalizados y se solicite la certificación de manera posterior a su ejecución.
- Cuando el conflicto exceda el ámbito de la investigación científica, incluyendo disputas de carácter administrativo o laboral.
- Quedarán excluidos del ámbito competencial del CEI los ensayos clínicos con medicamentos regulados en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, así como las investigaciones biomédicas que involucren muestras biológicas humanas o procedimientos invasivos con personas, reguladas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

La actuación del Comité se ajustará en todo momento a la legislación vigente, a los protocolos

científicos reconocidos a nivel nacional e internacional y a las recomendaciones de los organismos y comités con competencia en estas materias.

ARTÍCULO 5. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y PLAZOS DEL CEI

1. El personal investigador que requiera evaluación ética deberá 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 establecerá su actuación de manera regular durante sesiones ordinarias, por lo que recibirá solicitudes durante la primera semana de cada mes, excluyendo los meses de julio, agosto y septiembre.
4. El Comité podrá reunirse en sesión extraordinaria por iniciativa del Presidente o cuando así lo soliciten, al menos, tres de sus vocales. La convocatoria deberá realizarse con una antelación mínima de 5 días hábiles e incluirá el orden del día correspondiente, acompañado de la documentación necesaria para el análisis de los asuntos a tratar.
5. El Secretario verificará que la documentación presentada se encuentre completa y cumpla los requisitos formales exigidos con carácter previo al inicio del procedimiento de evaluación.
6. Cada solicitud será evaluada individualmente por el Secretario 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 al momento de la ejecución de la sesión ordinaria o extraordinaria convocada.
8. En el caso de los proyectos que no presenten objeciones por parte de las personas integrantes del CEI (por tanto, aprobados), su correspondiente lista de verificación podrá ser remitida al Secretario del CEI con fecha previa a la sesión ordinaria o extraordinaria. Será durante la sesión convocada donde la persona evaluadora podrá exponer sus impresiones y comentarios con la persona solicitante de la aprobación ética.
9. En caso de discrepancias, podrá convocarse una reunión virtual o presencial para debatir los puntos pendientes antes de la sesión ordinaria o extraordinaria en la que se realizará la discusión final del proyecto de investigación.
10. Si no existen dudas, durante la tercera semana de cada mes, el CEI se reunirá en sesión ordinaria y procederá a la votación de los proyectos que hayan sido presentados para su evaluación, adoptando una decisión definitiva.

11. La persona solicitante de la evaluación ética podrá ser convocada por el CEI para realizar una presentación oral resumida de su proyecto de investigación, a través de la cual podrá responder a las preguntas o inquietudes de las personas integrantes del Comité. Una vez concluida su exposición, deberá abandonar la sesión para permitir la deliberación interna y la emisión del veredicto.
12. En caso de empate, el Presidente del CEI tendrá voto de calidad para la resolución final.
13. En el plazo máximo de 15 días hábiles tras la culminación de la sesión ordinaria o extraordinaria en la que se haya deliberado, se comunicará a la persona solicitante la resolución sobre su proyecto.
14. Si el dictamen es positivo, la persona solicitante recibirá la documentación oficial, consistente en una carta de aprobación en inglés y en español, así como un informe en español con un código único de referencia. Se recomienda incluir dicho código en cualquier publicación derivada del estudio, así como en aportaciones solicitadas por organismos o entidades científico-académicas que lo requieran.
15. Si el dictamen es negativo, la persona solicitante recibirá un informe detallando las razones y las acciones correctivas necesarias para la reevaluación del proyecto.
16. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados de alguno de los siguientes modos:
 - 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.
17. La evaluación positiva de los aspectos éticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión de la carta de aprobación y del correspondiente informe favorable.
18. Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea evaluado positivamente bajo reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles, se emitirá un informe favorable condicionado. En este caso, el Comité solicitará la subsanación o documentación complementaria a la persona responsable de la investigación. El cumplimiento estricto de lo solicitado, verificado por el Secretario con el visto bueno del Presidente, tendrá los efectos previstos en el apartado anterior.
19. Las decisiones adoptadas se comunicarán al pleno del Comité en la sesión inmediatamente posterior.

20. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada. En cualquier caso, 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).

ARTÍCULO 6. 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 y cualquier otra documentación generada durante los procesos de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier persona integrante del Comité. Para facilitar su organización y registro, se asignará a todos los proyectos un código de identificación. Se priorizará el archivo digital de toda la información, cumpliendo con las políticas de protección de datos de UDIT, cuyos términos pueden consultarse en: <https://www.udit.es/politica-de-privacidad/>

ARTÍCULO 7. CÓDIGO DE ÉTICA DEL CEI

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

ARTÍCULO 8. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

1. Respeto por la dignidad humana. Toda investigación deberá garantizar la protección de los derechos, la privacidad y el bienestar de las personas participantes.
2. Autonomía y consentimiento informado. Se exigirá que las personas participantes proporcionen su consentimiento libre e informado antes de ser incluidas en cualquier investigación.
3. Beneficencia y no maleficencia. Se buscará maximizar los beneficios y minimizar los riesgos asociados a los estudios.
4. Justicia y equidad. La distribución de beneficios y cargas de la investigación deberá ser equitativa, evitando que sus resultados promuevan la explotación de poblaciones o personas.
5. Integridad científica. La investigación debe desarrollarse con rigor metodológico y transparencia en la presentación de los datos.
6. Confidencialidad y protección de datos. Se exigirá el cumplimiento de las normativas vigentes sobre protección de datos personales y sobre el manejo responsable de información sensible.

7. Independencia y ausencia de conflicto de intereses. Las evaluaciones del CEI se basarán en criterios científicos y éticos, libres de influencias externas.
8. No discriminación. No se permitirá discriminación por razón de sexo, género, color, origen étnico o social, características genéticas, lengua, religión o convicciones, opiniones políticas o de cualquier tipo, pertenencia a una minoría nacional, situación económica, nacimiento, discapacidad, edad u orientación sexual.
9. Proporcionalidad entre riesgos y beneficios esperados. La relación entre los riesgos asumidos y los beneficios previstos deberá ser razonable y ajustada a principios éticos.

ARTÍCULO 9. NORMAS SOBRE CONFLICTO DE INTERESES

Las personas integrantes del CEI deberán actuar con imparcialidad y abstenerse de participar en la evaluación de investigaciones en las que tengan un conflicto de intereses. Se entenderá por conflicto de interés cualquier situación en la que los intereses personales, financieros o profesionales de una persona integrante del Comité puedan influir en su juicio.

ARTICULO 10. CRITERIOS DE IDENTIFICACIÓN DEL CONFLICTO DE INTERÉS

Una persona integrante del CEI deberá declararse impedida de evaluar un estudio cuando:

1. Mantenga una relación personal con el equipo investigador del proyecto.
2. Haya participado o participe activamente en el desarrollo del proyecto presentado.
3. Tenga intereses económicos, comerciales o financieros en los resultados del estudio.
4. Mantenga vínculos personales, familiares o contractuales con las entidades patrocinadoras de la investigación.

ARTICULO 11. PROCEDIMIENTO PARA MANEJO DEL CONFLICTO DE INTERÉS

Cada persona integrante del CEI deberá firmar una declaración anual de conflictos de interés. Si una persona integrante se encuentra en una situación de conflicto, deberá informarlo antes de la evaluación y abstenerse de participar en la deliberación y en la votación del caso. El CEI podrá solicitar recusaciones cuando considere que un conflicto puede comprometer la objetividad de la evaluación.

ARTÍCULO 12. PROTECCIÓN DE DATOS

El responsable del tratamiento de los datos personales de las personas integrantes del CEI es

UDIT Estudios Superiores Internacionales, S.L., con NIF B84014265 y domicilio social en Avenida de Alfonso XIII, nº 97 – 28016 Madrid (España).

Los datos personales serán tratados para gestionar la participación de las personas integrantes 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 del cumplimiento de obligaciones legales (art. 6.1 c) RGPD). Los datos podrán ser comunicados a terceros (por ejemplo, organismos colaboradores del responsable u 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 fuera del Espacio Económico Europeo (EEE). En caso de producirse dichas transferencias, se adoptarán las garantías adecuadas para proteger la confidencialidad y seguridad de la información, tales como las Cláusulas Contractuales Tipo (CCT).

Los datos serán conservados mientras sean necesarios para desarrollar y gestionar la participación de las personas integrantes en el CEI y, en su caso, podrán conservarse posteriormente bloqueados durante los plazos de prescripción legalmente aplicables, antes de su eliminación definitiva.

Las personas interesadas podrán ejercer 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 podrán contactar con la Delegación de Protección de Datos en el correo dpd@udit.es. Asimismo, podrán presentar reclamaciones ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD): <https://aepd.es/es>

ARTÍCULO 13. PROCEDIMIENTO DE DENUNCIAS ANTE INCUMPLIMIENTOS ÉTICOS

Cualquier persona integrante de la comunidad universitaria que detecte o sospeche un posible incumplimiento ético relacionado con actividades de investigación deberá canalizar su denuncia a través del canal institucional habilitado por la Universidad de Diseño, Innovación y Tecnología (UDIT), disponible en:
<https://www1.shogunmonitor.com/udit/>

Este canal garantiza la confidencialidad de la persona denunciante y de la información aportada, conforme al Código Ético de Udit (03/12/2024) y a la legislación vigente en materia de protección de datos y derechos laborales.

El Comité de Compliance será el órgano receptor inicial de todas las denuncias recibidas a través del canal institucional.

Tras analizar la naturaleza de la denuncia, el Comité de Compliance remitirá al Comité de Ética de Investigación (CEI) aquellas comunicaciones directamente vinculadas con:

- Fraude científico (fabricación, falsificación o manipulación de datos).
- Plagio o uso no autorizado de información o resultados ajenos.
- Mala praxis en la experimentación o en la obtención del consentimiento informado.

- Uso indebido de datos personales o vulneración de la confidencialidad.
- Conflictos de interés no declarados, entre otros supuestos de naturaleza ética relacionados con la investigación.
- Entre otros relacionados con el CEI

Una vez recibida la denuncia procedente del Comité de Compliance, el CEI aplicará el procedimiento definido en el Protocolo de actuación ante incumplimientos éticos (Anexo 6 del presente reglamento).

El CEI informará al Comité de Compliance del resultado final del proceso, con el fin de mantener la trazabilidad y coherencia entre ambos órganos.

En los casos que impliquen posibles infracciones legales o disciplinarias, el CEI podrá recomendar al Comité de Compliance comunicar los hechos a las autoridades universitarias competentes o a los organismos reguladores pertinentes.

Toda denuncia será tratada con la máxima confidencialidad, y en ningún caso se adoptarán medidas de represalia contra personas denunciantes que actúen de buena fe.

Asimismo, se garantizará el derecho de todas las personas involucradas a ser informadas del proceso y a presentar sus alegaciones en el marco de una investigación justa, objetiva y respetuosa.

ARTÍCULO 14. BUENAS PRÁCTICAS DENTRO DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA.

El CEI promoverá una cultura de investigación ética, responsable y transparente mediante la adopción de buenas prácticas científicas. Se recomienda a todas las personas dedicadas a la investigación seguir estas directrices para garantizar la calidad y la 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 los posibles conflictos de interés.
- La autoría de las publicaciones debe reflejar de manera justa la contribución de cada persona integrante del equipo de investigación. Se podrá emplear como base la taxonomía CREDIT ([CRediT – Contributor Role Taxonomy](#)) o reconocida en el ámbito de la investigación científica.

2. REQUISITOS ÉTICOS

- Todo estudio que implique experimentación con personas o el uso de datos personales deberá

ser evaluado por el CEI antes de su inicio.

- El personal investigador deberá garantizar que las personas participantes comprendan los objetivos del estudio y sus derechos.
- En estudios con animales, se deberá cumplir con la normativa vigente 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 deberán describirse con suficiente detalle para permitir la reproducibilidad del estudio.
- En caso de obtener resultados negativos, estos deberán reportarse con la misma rigurosidad que los resultados positivos.

4. SUPERVISIÓN Y RESPONSABILIDADES

- Las personas responsables principales de la investigación asumirán la responsabilidad del cumplimiento ético del proyecto y de la supervisión de su equipo.
- Si durante la ejecución del estudio se detectan problemas éticos, el personal investigador deberá 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, la cual puede consultarse en el sitio web:

chrome-

extension://efaidnbmnnnibpcajpcgltclfindmkaj/<https://files.griddo.udit.es/codigo-etico-udit-v20defpdf.pdf>

DISPOSICIÓN ADICIONAL PRIMERA. GÉNERO NEUTRO.

Las referencias a las personas cuyo término se identifique en género masculino se entiende igualmente referida al género femenino.

ANEXOS

ANEXO 1

FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA

Comité de Ética de 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: _____
- Título del Estudio: _____
- 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: _____

Título del Estudio: _____

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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿El protocolo de investigación está bien estructurado y completo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿El estudio se enmarca dentro de la normativa y regulaciones éticas vigentes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

2. PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS

Ítem	Sí	No	Observaciones
¿El estudio implica la participación de humanos? (Si NO, pasar a la sección 4.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

¿Se describen adecuadamente los criterios de inclusión y exclusión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------

¿Se detallan claramente los procedimientos en los que participarán los sujetos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------

¿El tiempo de participación de los sujetos está justificado y es razonable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------

3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

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

4. MANEJO DE DATOS Y CONFIDENCIALIDAD

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

5. RIESGOS Y BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Ítem	Sí	No	Observaciones
¿Se han identificado los riesgos potenciales para los participantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Los riesgos están adecuadamente minimizados con medidas de control?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se describen los beneficios esperados para los participantes o la sociedad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6. CUMPLIMIENTO NORMATIVO Y FINALIDAD DEL ESTUDIO

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

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: _____

Título del Estudio: _____

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	SI	NO	Observaciones
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El estudio está bien fundamentado y tiene justificación científica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El protocolo de investigación está completo y es claro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se han identificado y minimizado los riesgos para los participantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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 a través de la **Línea Ética de UDIT** (<https://udit.shogunmonitor.com/>). La denuncia debe incluir los datos del denunciante (opcional), la descripción detallada de los hechos y

las evidencias disponibles.

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: //_____

ANEXO 8 REGISTRO DE PROYECTOS EVALUADOS

Este documento contiene el registro interno de proyectos evaluados por el Comité de Ética en Investigación (CEI) de UDIT. 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: // _____

ANEXO 9

DECLARACIÓN ANUAL DE CONFLICTO DE INTERÉS

Año: _____

1. DATOS DEL MIEMBRO DEL CEI

Nombre completo: _____

Cargo en el CEI (Presidente/Secretario/Vocal): _____

Departamento/Facultad: _____

Correo institucional: _____

Teléfono de contacto: _____

2. DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

De acuerdo con el Código de Ética del CEI y las Normas sobre Conflicto de Intereses, DECLARO lo siguiente:

- ☐ No mantengo ningún conflicto de interés que pueda afectar mi participación imparcial en la evaluación de proyectos de investigación.
- ☐ Sí existen situaciones que podrían constituir un conflicto de interés. (En caso afirmativo, detallar a continuación)

- Relación personal, familiar o profesional con los investigadores del proyecto.
- Participación activa en el desarrollo del proyecto presentado.
- Intereses económicos, comerciales o financieros vinculados a los resultados del estudio.
- Vínculos contractuales con los patrocinadores de la investigación.

3. COMPROMISO

Me comprometo a:

- Informar oportunamente cualquier situación de conflicto de interés que surja durante el período de mi designación como miembro del CEI.
- Abstenerme de participar en la revisión, deliberación o votación de proyectos en los que exista conflicto de interés.
- Actuar siempre con independencia, imparcialidad y respeto a los principios de ética e integridad científica.

4. PROTECCIÓN DE DATOS

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

Sus datos serán tratados para gestionar su participación en el CEI conforme al RGPD. Podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad en: proteccion.datos@udit.es o contactar al Delegado de Protección de Datos en dpd@udit.es.

5. FIRMAS

Firma del miembro del CEI:

Fecha:

____/____/____

ANEXO 10

FORMULARIO DE DECLARACIÓN Y ABSTENCIÓN POR CONFLICTO DE INTERÉS

Fecha de presentación: __/ __/ __

Nombre completo del miembro del

CEI _____ Cargo o función dentro

del CEI: _____

Departamento / Unidad: _____

Correo institucional: _____

1. PROYECTO AFECTADO

Título del proyecto: _____

Investigador/a principal: _____

Mi participación dentro del proyecto:

☐ Soy investigador/a principal

☐ Soy coinvestigador/a o colaborador/a

☐ Participo en tareas de asesoría, análisis o supervisión técnica Otro ☐

(especificar): _____

2. MOTIVO DE ABSTENCIÓN

Declaro que mi participación o vínculo con el proyecto podría afectar mi imparcialidad en su evaluación ética por el CEI-UDIT, por las siguientes razones (marcar todas las que correspondan):

☐ Formo parte del equipo investigador del estudio.

☐ Mantengo relación profesional, docente o contractual con el equipo investigador.

☐ Tengo interés personal, académico, económico o institucional en los resultados del estudio.

Otro

1. DECLARACIÓN FORMAL

Por la presente, me abstengo de participar en la deliberación, discusión y votación del proyecto indicado, conforme a lo dispuesto en el Código de Ética y las Normas sobre Conflicto de Intereses del CEI-UDIT. Entiendo que esta abstención será registrada en el acta correspondiente de la sesión del Comité.

Firma del declarante

Fecha

udit.es



