



**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.

udit.es



**UNIVERSIDAD DE
DISEÑO, INNOVACIÓN
Y TECNOLOGÍA**