



Acuerdo de 11 de diciembre de 2024, del Consejo de Gobierno de la Universidad de Zaragoza, por el que se aprueba la creación y funcionamiento de la Comisión de Ética en la Investigación de la Universidad de Zaragoza.

Las declaraciones internacionales sobre la ética de la ciencia y la tecnología, la actualización de los códigos deontológicos que regulan las labores investigadoras y profesionales en varios campos, así como las medidas legislativas adoptadas al respecto en la Unión Europea, resaltan la importancia de fomentar una cultura científica respetuosa con la dignidad y comprometida con la responsabilidad social, la justicia, la equidad y el desarrollo sostenible, y capaz de generar participación ciudadana.

En el año 2015 La Universidad de Zaragoza se adhirió a la Declaración Nacional sobre Integridad Científica suscrita por la Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE), la Conferencia de Rectores de las Universidades Españolas (CRUE) y el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), adquiriendo el compromiso de fomentar y promover una conciencia ética en el contexto universitario general, y una investigación responsable basada en buenas prácticas científicas. En consonancia con lo anterior aprobó en 2018 el Reglamento de buenas prácticas en la investigación.

En el marco nacional, la ética en la investigación se configura como uno de los pilares básicos del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación; así se recoge en el texto original de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación y en su vigente redacción dada por la Ley 17/2022, de 5 de septiembre.

En este contexto, los comités de ética desempeñan en sus distintos niveles un papel esencial, puesto que son los encargados de velar por que la comunidad científica cumpla las normativas sobre la materia y respete los principios, compromisos y exigencias en materia de integridad científica y de investigación responsable. A este propósito responde el Comité Ético de la Universidad de Zaragoza, que se creó como órgano colegiado encargado de seguir, interpretar y velar por el cumplimiento y la adecuada aplicación del Código Ético de la Universidad de Zaragoza (BOA 3 de enero de 2023) en la actuación de los órganos de gobierno y de representación de la Universidad, en el proceso de enseñanza y aprendizaje, en la actividad de investigación y transferencia, y en las relaciones con la sociedad.

En el ámbito de la investigación ha sido precisa una mayor concreción de los principios éticos para garantizar la seguridad de los diseños experimentales y los procedimientos empleados por los investigadores, así como la de los participantes en los estudios desarrollados. En relación con lo anterior, la Universidad de Zaragoza creó en 2000 la Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal con el fin de velar por el cuidado y bienestar de los animales de experimentación; y para evaluar la actividad de los investigaciones que trabajan con personas, muestras biológicas humanas o datos personales, incluyendo los ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios, existe el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón (CEICA).

En los últimos años se ha producido una creciente demanda de solicitudes de valoración ética de proyectos de investigación que comportan la intervención con seres humanos o la obtención de sus datos con fines no biomédicos. Se trata de garantizar una investigación responsable en todos los ámbitos, de manera que los investigadores están obligados a considerar el riesgo ético de cualquier procedimiento de esas características y a someterse al informe de una Comisión Ética de la institución en la que desarrollan su actividad. Ese informe es exigido en el momento presente en convocatorias de proyectos de investigación, en editoriales científicas, y en las normas aplicables a los trabajos fin estudios tutelados y a las tesis doctorales que, como se ha explicado, incluyen estudios con seres humanos y sus muestras y/o sus datos.



Para dar cumplimiento a estas exigencias se propone la creación de la Comisión de Ética en la Investigación de la Universidad de Zaragoza, adscrita al Vicerrectorado con competencias en materia de investigación, cuya composición plural con representación de profesorado de todas las macroáreas permitirá, mediante los correspondientes protocolos y procedimientos, proporcionar respuesta ágil y efectiva a quienes precisen un informe ético de su proyecto.

La Comisión garantizará que la interacción con personas se lleve a cabo con respeto a los principios de dignidad e igualdad y de protección de los menores de edad y colectivos vulnerables, eliminando o reduciendo al mínimo los riesgos para los participantes, asegurando el consentimiento libre e informado y cumpliendo las reglas de protección de datos y confidencialidad.

REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA

Artículo 1.- Objeto y ámbito de actuación

- 1) La Comisión de Ética en la Investigación de la Universidad de Zaragoza tiene por objeto la revisión y la evaluación de los proyectos y trabajos de investigación, publicaciones, trabajos tutelados de fin de estudios y tesis doctorales que incluyan la interacción con seres humanos y/o la recogida de información de cualquier tipo acerca de las personas siempre que sean con fines no biomédicos.
- 2) Serán objeto de evaluación por la Comisión las entrevistas, cuestionarios, historias de vida, análisis de comportamiento, grupos de discusión, intervenciones educativas, análisis sensoriales, trabajos de campo de consumidores y cualesquiera actividades encaminadas a la recogida de datos a través de la interacción directa, así como la utilización de datos registrados por otras vías o para otros usos.
- 3) Quedan excluidos del ámbito de este reglamento los proyectos de carácter sanitario clínico, biomédicas o relacionadas con la salud.

Artículo 2. Composición, nombramiento y renovación

- 1) La Comisión de Ética en la investigación tendrá la siguiente composición:
 - a) El presidente/a, que será el Vicerrector/a en materia de investigación o la persona en quien delegue.
 - b) Dos representantes del personal docente e investigador por cada una de las macroáreas: Arte y Humanidades, Ciencias, Ciencias de la salud, Ciencias Sociales y Jurídicas, Ingeniería y Arquitectura.
Serán designados por el/la presidente/a, a propuesta de los Institutos de Investigación.
 - c) Un miembro del PTGAS, designado por el presidente/a, que actuará como secretario de la Comisión, y que podrá intervenir con voz, pero sin voto.
- 2) La Comisión será renovada por mitades cada tres años, sin perjuicio de las renuncias o bajas que se produzcan con anterioridad. En caso de sustitución, el mandato del sustituto tendrá la duración del mandato del sustituido.
- 3) El nombramiento y cese de los miembros de la Comisión corresponderá al Rector/a a propuesta del Vicerrector/a competente en materia de investigación.
- 4) El Presidente/a de la Comisión podrá pedir dictamen a personas expertas externas, o invitarlas a las reuniones de la Comisión con voz pero sin voto, cuando lo considere oportuno por razón de la especialidad del asunto de que se trate.



Artículo 3. Funciones de la Comisión

- 1) Elaborar desde una perspectiva ética el protocolo de actuación al que deberán adecuarse los proyectos que se sometan a la evaluación de la Comisión.

El protocolo garantizará que los estudios e intervenciones, así como la obtención de los datos, respeta los principios de dignidad e igualdad de las personas y de protección de los menores de edad y colectivos vulnerables; elimina o reduce al mínimo los riesgos para los participantes en la investigación; asegura su consentimiento libre e informado; y cumple las reglas de privacidad y confidencialidad.

- 2) Establecer los procedimientos de solicitud de informe de evaluación para:
 - a) Proyectos y trabajos de investigación.
 - b) Trabajos tutelados de fin de estudios (TFG y TFM).
 - c) Tesis doctorales.

Estos procedimientos establecerán quién es el responsable de solicitar el informe, cuándo hay que solicitarlo, qué información y documentación se precisa y qué trabajos de investigación no lo requieren.

- 3) Establecer los criterios de coordinación con la Unidad de Protección de datos de la Universidad de Zaragoza.
- 4) Establecer los criterios de coordinación con el Comité de Ética de la Investigación de Aragón (CEICA).
- 5) La Comisión podrá requerir a los solicitantes información adicional a la exigida en la solicitud, si lo considera necesario.

Artículo 4. Normas de funcionamiento

- 1) La Comisión se reunirá, como mínimo, una vez cada dos meses; podrá trabajar en pleno y en comisiones, que tendrán las funciones que les delegue el pleno.
- 2) Para la constitución del pleno de la Comisión será necesaria la presencia del presidente/a y, al menos, cinco vocales. La asistencia de los miembros a las reuniones podrá ser presencial o virtual por vía telemática. Las sesiones de la Comisión también podrán ser mixtas, con parte de los miembros presentes y otros conectados por medios telemáticos.
- 3) Los acuerdos de la Comisión podrán adoptarse por asentimiento si ninguno de sus miembros presenta reparo. En otro caso, deberá procederse a votación, que será a mano alzada salvo que el/la presidente/a u otro miembro de la Comisión soliciten que sea secreta. Los acuerdos que se sometan a votación se adoptarán con el voto favorable de la mayoría simple. No se admitirá la delegación de voto.
- 4) Los miembros que discrepen del acuerdo mayoritario podrán formular voto particular por escrito en el plazo de cuarenta y ocho horas desde el término de la sesión.

Artículo 5. Informe final

- 1) El informe final del proyecto podrá ser:
 - a) Favorable.
 - b) Favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de documentación adicional.
 - c) Desfavorable.
- 2) La evaluación positiva del cumplimiento de los principios éticos determinará un informe favorable del proyecto.



- 3) El proyecto puede ser evaluado favorablemente, pero condicionado a la subsanación de algún defecto de forma o de algún error en la documentación aportada. En este caso la Comisión instará al solicitante la subsanación del defecto o la aportación de la documentación suplementaria en un plazo de 30 días naturales desde la notificación.

Si el defecto es subsanado, se emitirá informe favorable definitivo. Si no se procede a la subsanación, se entiende que el interesado decae en su solicitud, sin perjuicio de poder plantear una nueva con posterioridad.

- 4) Si el proyecto no cumple los principios éticos se emitirá informe desfavorable, que en todo caso será motivado, pudiendo la Comisión formular recomendaciones o sugerencias.
- 5) El informe definitivo de la Comisión podrá ser recurrido en alzada ante el Rector.
- 6) No podrán ser de nuevo sometidos a evaluación ética los proyectos de investigación sustancialmente similares a los ya evaluados anteriormente con informe desfavorable.
- 7) El informe favorable de la Comisión será necesario antes de comenzar el proyecto o trabajo de investigación. No se dará el visto bueno de la Comisión a proyectos/TFE/tesis después de se hayan recogido los datos.

Disposición final.

El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su aprobación por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Zaragoza.

