

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA DE LA UNIVERSIDAD DE LEÓN

Aprobado Consejo de Gobierno 15/07/2014
Modificado Consejo de Gobierno 31/01/2025

Preámbulo/Exposición de motivos

La Universidad de León, de conformidad con sus Estatutos, tiene entre sus objetivos impartir una enseñanza de calidad y contribuir al avance del conocimiento por medio de la actividad investigadora. De este modo, la investigación se configura como un derecho y un deber del personal docente e investigador de la Universidad de León, de acuerdo con los fines generales de la misma y dentro de los límites establecidos por el ordenamiento jurídico, entre los que destacan los derivados de los compromisos éticos y deontológicos o de buenas prácticas asumidos por la comunidad científica. En este sentido, destaca la necesidad de disponer de herramientas adecuadas para la enseñanza y vigilancia de los principios éticos y su integración en la formación de su personal.

En las complejas relaciones actuales entre ciencia y sociedad y en los diferentes papeles que los científicos desempeñan en su actividad, la presencia de los principios éticos en todas ellas es primordial, así como disponer de herramientas adecuadas para la vigilancia de estos principios y poder así controlar posibles desviaciones y ejercer esta responsabilidad por parte de las instituciones.

La Universidad de León, como organismo público de investigación y docencia, es consciente de su responsabilidad ética ante la sociedad. En este sentido, el 15 de julio de 2014 se aprobó en Consejo de Gobierno el Reglamento del Comité de Ética de la Universidad de León. Sin embargo, durante el período de funcionamiento de este Comité se han puesto de manifiesto aspectos de su regulación que hacen necesaria una reconsideración, orientada a conferirle una naturaleza más amplia, con pleno respeto a la normativa estatal básica en la materia, esencialmente prevista en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. En consecuencia, se considera adecuado renombrar el Comité de Ética pasando a denominarse Comité de Ética e Integridad Científica (en adelante, CEIC), como órgano colegiado de la Universidad de León y se redefinen con precisión las funciones, composición y funcionamiento para la evaluación de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos que se plantean, siempre con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales o que en el futuro puedan plantearse respecto de la investigación científica desarrollada en su ámbito, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el medio ambiente y al respeto de los principios y compromisos éticos asumidos por la comunidad científica y por los Estatutos de la Universidad.

En esta línea, diferentes universidades y centros de investigación han creado en los últimos años comités de ética o integridad en la actividad científica. Esta tendencia se ha visto reforzada por diferentes circunstancias. La primera de ellas, las convocatorias de investigación, que desde hace algunos años exigen que aquellos

proyectos con implicaciones éticas sean evaluados por un comité independiente que analice el cumplimiento de las exigencias éticas, metodológicas y jurídicas. Además, son cada vez más los consejos editoriales de revistas científicas los que exigen este tipo de validaciones como requisito previo a la publicación de los resultados científicos obtenidos por un proyecto. No obstante, el impulso definitivo a la creación de este tipo de órganos universitarios ha venido de la mano de una serie de normas sectoriales en las que se establece la obligatoriedad de una evaluación previa para poder llevar a cabo determinadas actividades de investigación, e incluso de práctica docente en algunos casos. La segunda, para la resolución de conflictos científicos que puedan surgir de la actividad investigadora.

El CEIC actuará al servicio de la investigación y los investigadores de la Universidad de León con el objetivo de apoyar la calidad de la investigación y contribuir a mantener su integridad. A este comité le corresponde la tarea de evaluar y realizar un informe previo, preceptivo y vinculante sobre los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de los proyectos de investigación y otras actividades de investigación, y docencia que lo soliciten, así como del seguimiento de los mismos. Son órganos colegiados que destacan no sólo por la capacidad técnica y competencia profesional de sus miembros, sino también por su imparcialidad e independencia. Asimismo, mediante su creación y regulación, se reconoce su tarea de evaluación no sólo como algo interno de las entidades a las que dan servicio, sino como una función que se les encomienda desde los poderes públicos y la sociedad en su conjunto. Es precisamente la importancia de su contribución para que los avances de la ciencia y la tecnología se afronten de forma equilibrada con los derechos fundamentales y el bien común, la que hace que sean los poderes públicos quienes ejerzan un control sobre las actividades de estos comités éticos de investigación en cuanto a la evaluación y el seguimiento que realizan sobre los proyectos y actividades de investigación.

Es también objeto de los comités de ética de investigación la promoción de actividades de formación, información y divulgación en los ámbitos de su competencia, la realización de recomendaciones y el establecimiento de pautas de actuación y, en suma, todo cuanto contribuya a facilitar la tarea del personal investigador, especialmente en aquello que se refiere al seguimiento que las autoridades competentes realizan de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de las actividades de investigación.

En virtud de lo expuesto, y según el artículo 216.2 del Estatuto de la Universidad de León, se considera necesaria la modificación del Comité de Ética de la Universidad de León y su transformación en el Comité de Ética e Integridad Científica. Esta modificación, se introduce mediante la derogación del anterior Reglamento del Comité de Ética de la Universidad de León y su sustitución por **(i)** el presente reglamento del Comité de Ética e Integridad Científica de la Universidad de León, **(ii)** el reglamento del Comité de Experimentación Animal, y **(iii)** el reglamento del Comité de Bioseguridad, , con las consiguientes mejoras sistemáticas y la elevación a la consideración de Comités independientes de órganos que, hasta ahora, estaban configurados como subcomités del Comité de Ética.

Este marco normativo y, sobre todo, la actividad de la Universidad de León en el ejercicio de las funciones mencionadas ha motivado la propuesta y aprobación de la creación de este Comité y su Reglamento para que sea un instrumento adecuado a los fines para los que es creado y sirva para las necesidades actuales y futuras de la Universidad de León.

Capítulo I. Objeto del Reglamento

Art. 1.- Objeto

El objeto del presente Reglamento es regular las funciones, composición y el régimen de funcionamiento del Comité de Ética e Integridad Científica de la Universidad de León como un órgano colegiado, coordinado por el Vicerrectorado con competencias en Investigación.

Capítulo II. Naturaleza y funciones del CEIC

Art. 2.- Naturaleza

a. El CEIC es un órgano colegiado, de composición multidisciplinar adscrito al Vicerrectorado con competencias en Investigación, sin que en ningún caso dicha adscripción afecte a su autonomía e independencia, cuya finalidad es actuar al servicio de la investigación y los investigadores de la Universidad de León con el objetivo de apoyar la calidad de la investigación y contribuir a mantener su integridad.

b. El CEIC de la Universidad de León tiene como misión promover el comportamiento ético en la investigación con el control del cumplimiento de los principios deontológicos para las diferentes actividades, con el objeto de evitar conductas inadecuadas y facilitar su corrección inmediata, así como la vigilancia y control de los aspectos éticos de la investigación realizada, especialmente la que se aplica a seres humanos o la utilización de muestras de origen humano, la obtención y tratamiento de datos de carácter personal sujetos a tratamiento reservado por afectar a los derechos y libertades de las personas, a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente o a otros bienes constitucional y legalmente protegidos, y determinados aspectos de la experimentación animal y la utilización de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente que no recaigan en sus comités pertinentes.

c. El CEIC tendrá competencia sobre los proyectos, procedimientos, trabajos fin de estudios, tesis, prácticas docentes, contratos, publicaciones, etc. que incluyan investigación o docencia con seres humanos, sus datos o sus muestras, siempre y cuando el/la IP, Director/a, contratante o solicitante sea PDI, PTGAS, o estudiante de la ULE o la investigación propuesta se vaya a llevar a cabo en sus instalaciones.

d. El funcionamiento del CEIC estará sometido a lo previsto en este reglamento y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.

Art. 3.- Funciones

Corresponden al CEIC las siguientes funciones:

a. Velar por que en la Universidad de León se cumplan los criterios y principios de ética e integridad científica.

b. El CEIC evaluará los protocolos docentes y de investigación, tanto de prácticas docentes como de proyectos o trabajos de investigación, llevados a cabo en la ULE. En el caso de que esos protocolos impliquen a sujetos o muestras orgánicas procedentes de otras instituciones, se requerirá la valoración positiva previa de sus respectivos Comités y organismos análogos.

c. Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique datos o utilización de muestras biológicas de origen humano. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité.

d. Realizar la evaluación ética de la investigación, docencia o estudio científico que se realice en la ULE con seres humanos (sus datos o sus muestras) con carácter previo a su inicio, y emitir el dictamen correspondiente.

e. Informar, si es el caso, aquellos manuscritos destinados a ser publicados, siempre que el procedimiento haya estado previamente evaluado y aprobado por el Comité.

f. Revisar que los procedimientos ya evaluados se ejecuten de acuerdo con el protocolo aprobado, suspendiendo aquellos ya iniciados que no se ajusten a los requisitos que establece el protocolo autorizado.

g. Apoyar la tarea conjunta y transversal de forma coordinada con otros comités de la Universidad de León como son el Comité de Experimentación Animal y el Comité de Bioseguridad.

h. Actuar como un órgano de arbitraje en los conflictos que puedan presentarse en relación con temas relacionados con la investigación y que, voluntariamente o a petición de otros órganos colegiados o comisiones, se sometan a él.

i. Informar y sensibilizar a la comunidad científica en relación con los acontecimientos, necesidades y orientaciones relativas a los aspectos éticos y deontológicos de la investigación, promoviendo el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones de ética en investigación.

j. Proponer y elevar al/a la Vicerrector/a con competencias en Investigación cuantas medidas y actuaciones estime convenientes para asegurar el cumplimiento de los principios éticos y la legislación correspondiente a las materias de su competencia.

k. Elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con la investigación.

l. En general, velar por el cumplimiento de las normas éticas y deontológicas en el desempeño de sus funciones por parte del PDI. El CEIC se mantendrá atento a problemas nuevos que puedan surgir relacionados con la integridad de la investigación.

m. Quedan excluidos de las competencias del CEIC los estudios que, de acuerdo con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, tengan como finalidad proyectos y estudios clínicos con humanos que estén al amparo de las evaluaciones de Comités éticos médicos o de comités éticos de investigación con medicamentos.

Para lo que no esté previsto en este reglamento, se aplicarán las disposiciones de la normativa mencionada en el preámbulo y las de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y, en general, todas las normativas que, en el ámbito europeo, estatal y autonómico, regulen la bioseguridad.

Capítulo III. Composición. Órganos colegiados y personales

Art. 4.- Composición y nombramiento del CEIC

1. El CEIC contará con una Presidencia, una Vicepresidencia y una Secretaría, esta última tendrá voz, pero no voto, salvo si la Secretaría la ostenta un miembro del comité, en cuyo caso tendrá voz y voto.

2. Se mantendrá una composición multidisciplinar que facilite la visión plural de los temas y tareas procurando un equilibrio de género entre sus componentes. En la designación de los miembros se estará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, respecto a la presencia equilibrada de mujeres y hombres en este órgano colegiado.

3. El CEIC estará integrado, como mínimo, por los siguientes miembros:

a) El/la Vicerrector/a con competencias en materia de investigación que ejercerá de Presidente.

b) Ocho especialistas (dos por campo) con conocimientos y experiencia acreditada en metodología de la investigación, experiencia acreditada en bioética y Derecho, distribuidos de la siguiente forma

- Ciencias e Ingenierías
- Ciencias de la Salud
- Ciencias Sociales y Jurídicas
- Artes y Humanidades

c) El Director del Servicio de Investigación y Bienestar Animal.

d) El Director del Hospital Veterinario de la ULE.

e) Un miembro perteneciente al Comité de Bioseguridad.

f) Un estudiante de doctorado a propuesta de la Junta de Estudiantes.

g) Un miembro especialista en protección de datos, a propuesta de la Comisión de Investigación.

h) Un miembro externo a la Universidad de León, a propuesta del Consejo Social.

4. Los miembros del Comité deberán reunir las siguientes características generales:

a) Acreditar competencia, experiencia profesional e interés demostrable en relación con la investigación, ética y la actividad científica.

b) Estar dispuestos a participar activamente en el Comité aportando sus conocimientos especializados en cada área.

Art. 5.- Nombramiento y cese

1. Los ocho miembros especialistas escogidos de entre el PDI o PTGAS de la ULE serán propuestos por el Vicerrector con competencias en materia de investigación consultada la Comisión de Investigación, teniendo en cuenta su especialidad en los campos establecidos y los criterios de independencia e imparcialidad.

2. El Comité de Bioseguridad propondrá a un miembro.

3. La Junta de Estudiantes propondrá a un estudiante de doctorado.

4. La Comisión de Investigación designará a un miembro especialista en protección de datos.

5. El Consejo Social de la ULE propondrá un miembro de la sociedad, externo a la ULE.

6. El vicepresidente y secretario del CEIC-ULE serán propuestos por el Presidente de entre los miembros y acordado en el pleno del Comité.

7. Todos los miembros serán designados y nombrados por la Rectora previo acuerdo en Consejo de Gobierno de la ULE.

8. Los miembros electos ejercerán su función durante un período de cuatro años, renovables por otro periodo sí así lo acuerda el pleno del CEIC y tras acuerdo del Consejo de Gobierno, sin perjuicio de las sustituciones que sean necesarias.

9. Ningún miembro electo podrá delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones.

10. Los miembros electos podrán cesar por petición propia o ser cesados por razón justificada asociada con sus responsabilidades (incumplimiento de obligaciones, no asistencia reiterada a las reuniones, incumplimiento del deber de confidencialidad, conflicto de interés no resuelto, enfermedad incapacitante, etc.), acordado en sesión extraordinaria por el CEIC-ULE.

11. Todos los miembros del CEIC-ULE tendrán un voto de igual valor, con excepción del Presidente, que dirimirá con su voto los empates a efectos de adoptar acuerdos.

12. Cada miembro electo del Comité tendrá derecho a recibir los documentos, expedidos por la Secretaría General de la ULE, que acrediten la adscripción al CEIC-ULE y la fecha de nombramiento o el tiempo de ejercicio como miembro.

Art. 6.- Abstención y recusación de miembros

Los miembros del comité en quienes concurran algunas de las causas de abstención o recusación recogidas en la legislación del procedimiento administrativo común deberán abstenerse de participar en las deliberaciones y votación, ausentándose de su debate.

Art. 7.- El presidente y vicepresidente.

1. Serán funciones del presidente:

- a. Ostentar la representación del CEIC.
- b. Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los miembros del CEIC formuladas con antelación suficiente.
- c. Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- d. Dirimir, con su voto, los empates que tengan lugar.
- e. Cualquier otra que le atribuya la legislación vigente o los órganos de gobierno de la Universidad de León.

2. El Vicepresidente sustituirá al Presidente en caso de vacante, ausencia o enfermedad, ostentando sus funciones durante dichos periodos.

Art. 8.- El secretario

1. Serán funciones del secretario:

- a. Redactar y levantar las actas de las reuniones del Comité, con el visto bueno del Presidente.
- b. Efectuar la convocatoria de las sesiones por orden del Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo.
- c. Redactar y expedir (por delegación del Presidente) las certificaciones de los informes, propuestas de resolución o acuerdo, recomendaciones y acuerdos de solución de conflictos aprobados.
- d. Procesar, distribuir y custodiar toda la documentación propia del Comité.
- e. Asesorar y orientar a los miembros de la comunidad científica que realicen consultas en relación con las cuestiones de procedimiento que atañen al CBS.

f. Cualquier otro trámite que el Comité o su presidente, en el cumplimiento de sus funciones le asignen.

2. En caso de ausencia justificada del Secretario ejercerá sus funciones el miembro del CEIC que designe el Presidente.

Capítulo IV. Funcionamiento

Art. 9.- Iniciativa

1. El funcionamiento del CEIC estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas y a lo dispuesto en la legislación estatal y autonómica sobre Comités Éticos de la Investigación.

2. El CEIC, siempre que lo requiera el cumplimiento de sus funciones, actuará a solicitud de:

- a) el responsable de la actividad sobre la que se solicita asesoramiento, informe o certificación.
- b) la dirección de un Centro o Departamento.
- c) las comisiones con competencia en investigación o docencia de la Universidad.
- d) Los Vicerrectorados con competencias en investigación, docencia o infraestructuras.
- e) Cualquier otro órgano de la Universidad que considere necesaria su intervención y la solicite.

Art. 10.- Convocatoria de las sesiones

1. El presidente convocará las sesiones del Comité explicitando el orden del día a tratar.

2. El Comité se reunirá, al menos, una vez cada curso académico para tratar aquellos aspectos de composición y funcionamiento. Las reuniones podrán ser en formato presencial o telemático.

3. Podrá reunirse en sesión extraordinaria cuando así lo decida el presidente o a solicitud por escrito de tres de sus miembros. En este caso, se deberá remitir la convocatoria en el plazo máximo de siete días desde la recepción de la petición.

4. Las convocatorias se remitirán, con una antelación mínima de cinco días, por escrito, correo electrónico o cualquier otro medio que permita tener constancia de la recepción por el interesado.

5. Para dar cumplimiento a las funciones atribuidas al comité, el CEIC funcionará telemáticamente de forma continua para dar cumplimiento a las tareas ordinarias que se le precisen.

Art. 11.- Constitución y desarrollo de las sesiones

1. Para la constitución válida del Comité, a los efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la evaluación presencial o a distancia del Presidente y el Secretario, y la de la mitad de los miembros del Comité.
2. Sus decisiones deberán ser adoptadas por el voto favorable de la mayoría simple de los asistentes con derecho a voto. En caso de producirse un empate, el Presidente ejercerá el voto de calidad.
3. A petición del Presidente, se podrá constituir una comisión permanente para el ejercicio urgente de las funciones del órgano aquellas demandas que lo requieran. Esta comisión estará formada al menos por el Presidente, Secretario y cinco miembros escogidos del pleno del CEIC.
4. Se establecerá un Procedimiento Abreviado de Evaluación para situaciones de urgencia debidamente justificada por el interés de la investigación y tramitado por la comisión permanente.

Art. 12.- Procedimiento de trabajo

1. Todos los miembros de la Universidad de León y que lo consideren pertinente, sea o no exigible legalmente, podrán solicitar al Comité la evaluación de procedimientos para actividades de investigación y/o docentes siguiendo los procedimientos que se establezcan.
2. En los casos de informes preceptivos para la solicitud de proyectos de investigación, el CEIC emitirá el oportuno informe, basado en la valoración de los miembros del Comité.
3. En los casos que así lo exijan, será preceptivo para obtener la firma del representante legal de la Universidad de León el haber presentado la solicitud completa de evaluación al CEIC. Ello supone presentar la documentación requerida según las instrucciones indicadas por el Comité.
4. La solicitud de evaluación de actividades de investigación o docentes se podrá presentar durante todo el curso académico pero con tiempo suficiente para que puedan obtener el informe correspondiente antes del comienzo del proyecto o docencia en que se quieran realizar.
5. El miembro del CEIC que presente un conflicto de interés debe abstenerse de abordar la tarea y ha de ausentarse mientras se aborda la evaluación concreta en la reunión. El Secretario dejará constancia en el acta de esta circunstancia.
6. Los miembros del CEIC que no puedan asistir a alguna de sus sesiones podrán enviar al Presidente sus comentarios y opiniones sobre los procedimientos que se vayan a evaluar, que serán tenidas en cuenta en el proceso de evaluación que se lleva a cabo durante la reunión.

7. El CEIC podrá solicitar a los investigadores de un proyecto o trabajo de investigación, protocolo o procedimiento experimental o al profesorado encargado de prácticas docentes objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria. El Secretario, a petición de la mayoría de los miembros del CEIC, formulará la petición con el visto bueno del Presidente.

8. El presidente del Comité podrá invitar a sus sesiones, con voz, pero sin voto, a expertos en determinadas áreas, tanto de la Universidad como de otras instituciones. Estos expertos también estarán obligados a respetar la confidencialidad sobre todo lo tratado en la reunión.

9. De lo tratado en las sesiones ordinarias y extraordinarias se levantará el acta correspondiente por el Secretario. El acta debidamente aprobada en sesión será firmada por la Presidencia y la Secretaría del CEIC, quien se encargará de su archivo y custodia. Estas actas deberán contener:

- a) Los asistentes, el orden del día de la reunión, lugar, fecha y hora en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados.
- b) Las ausencias de miembros.
- c) La relación de actividades evaluadas y sus correspondientes informes o los temas abordados debidamente redactados.

10. El CEIC establecerá y mantendrá actualizados sus normas de funcionamiento y procesos de trabajo e impresos de solicitud de informe, que deberán ser públicos.

11. La Universidad de León proveerá los medios técnicos, informáticos, materiales y organizativos necesarios para el adecuado funcionamiento del comité así como el manejo, archivo y custodia de la documentación.

12. La información que evaluará el CEIC será la suministrada al rellenar el formulario aprobado por el CEIC para dicha evaluación y aquella que el investigador crea conveniente añadir para completar dicho anexo.

Art. 13. Procedimiento para a evaluación de los proyectos.

1. El IP o responsable de la actividad deberá solicitar la evaluación del CEIC-ULE por registro y correo electrónico al Vicerrectorado competente en materia de investigación, acompañando a la solicitud, al menos, la siguiente documentación:

- a. El protocolo o memoria de la actividad investigadora.
- b. Los documentos que acrediten la adecuación y cualificación profesional de los investigadores, así como su compromiso en relación con su participación en el desarrollo de la actividad.
- c. Las medidas adoptadas para garantizar la seguridad de los datos.
- d. Los documentos que acrediten la idoneidad de las instalaciones y de los medios disponibles.

2. Además, en los casos en los que sea procedente:

- a. La hoja de información y el modelo de consentimiento de participación
- b. Si procede, los recursos económicos disponibles para el desarrollo de la actividad y su distribución.
- c. Los posibles conflictos de intereses entre las partes.
- d. Los procedimientos y recursos utilizados para la selección y reclutamiento de las personas participantes en la actividad investigadora.
- e. La autorización del centro donde se vaya a realizar la investigación y otras autorizaciones que pudieran resultar necesarias.

3. El CEIC verificará que la solicitud reúne los requisitos indicados, y sin perjuicio de su subsanación cuando proceda, comunicará al investigador la recepción de la solicitud.

4. El CEIC dispondrá de un máximo de 15 días a contar desde la admisión de la solicitud, para comunicar el resultado de su evaluación. Este plazo podría prorrogarse por un mes cuando sea preciso el dictamen de personas expertas externas al comité.

5. En el caso de que el IP reciba objeciones o solicitud de información complementaria por parte del CEIC, se suspenderá el cómputo en el plazo de evaluación por un periodo máximo de 15 días desde el día siguiente a la notificación de dichas objeciones para que se remita la información solicitada. En caso de no responder en dicho plazo, el CEIC emitirá un dictamen desfavorable, o el silencio administrativo será negativo.

Art. 14.- Calificación de las actividades sujetas a informe del Comité

1. El CEIC evaluará mediante un proceso deliberativo, la calidad de la actividad investigadora, teniendo en cuenta sus métodos, aspectos éticos y el cumplimiento de la normativa vigente, para lo cual se examinará:

- a. El valor social y validez científica de la actividad.
- b. Las previsiones sobre retorno de resultados cuando proceda.
- c. Las condiciones del seguro o garantía financiera para los participantes en la investigación y para los investigadores.
- d. Las previsiones para el seguimiento de la actividad de la investigación durante su desarrollo y tras su finalización.
- e. La adecuación y cualificación profesional de la persona que actúa como investigador principal y las del equipo investigador.
- f. La consideración de los posibles conflictos de intereses que pueden afectar al desarrollo de la investigación.
- g. Los aspectos relevantes de los acuerdos que se pudieran suscribir entre el IP, el promotor de la actividad investigadora y el centro donde ésta se realice.

- h. La salvaguarda de respeto a los principios y garantías éticas para los participantes.
 - i. Cuantos otros aspectos se consideren necesarios dentro del CEIC.
2. Las actividades de investigación y docencia, sometidos al informe del Comité, podrán ser calificadas con:
- a. Informe favorable.
 - b. Informe desfavorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
 - c. Informe desfavorable.
3. El informe favorable se dará cuando todos los aspectos éticos implicados en la actividad se valoren de forma positiva y, en su caso implicarán, la concesión de la certificación requerida.
4. El informe desfavorable condicionado se dará cuando la actividad sea positivamente evaluada, en espera 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. En este caso, el Comité solicitará al responsable de la actividad la subsanación de defectos o la aportación de documentación suplementaria dando unos plazos y procederá a una nueva valoración cuando los reciba. El incumplimiento de lo solicitado en el plazo fijado tendrá como resultado, la emisión de un informe desfavorable.
5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada y respaldado por más votos desfavorables que favorables.
6. En el caso de proyectos de investigación, los informes del Comité serán notificados al investigador solicitante, centro, comisión o Vicerrectorado y en caso de requerirlo al Vicerrectorado de Investigación.
7. En el caso de actividades docentes, los informes del Comité serán notificados al Director del Departamento universitario responsable de la actividad y a la dirección del Centro responsable de la titulación.

Art. 15.- Archivo y documentación

1. El archivo del Comité quedará bajo la custodia del Vicerrectorado de Investigación de la Universidad de León. En este archivo se guardarán 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.
2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que quedará reflejada la fecha de la reunión del Comité en el que fue informado, seguido de un

número que se corresponde con el número de actividad evaluada por el Comité y el año.

Art. 16.- Deber de informar de sus actuaciones

El Comité informará de sus actuaciones a la Comisión de Investigación de la Universidad de León en la forma determinada por ésta.

Art. 17.- Recursos contra sus actuaciones

Las decisiones del Comité podrán ser recurridas en alzada ante el/la Rector/a de la Universidad de León en el plazo máximo de un mes.

Art. 18.- Confidencialidad de las deliberaciones

1. Todos los miembros del Comité, así como aquellos asistentes de los que eventualmente se requiriera su presencia, tienen la obligación de respetar la confidencialidad sobre todo lo tratado en las reuniones.

2. El tratamiento de la información personal se regirá por lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en especial por lo preceptuado en su disposición adicional decimoséptima, sobre tratamientos de datos de salud, sobre todo en su apartado 2 c), y disposición transitoria sexta, relativa a la reutilización con fines de investigación en materia de salud y biomédica de datos personales recogidos con anterioridad a la entrada en vigor de dicha ley orgánica. Asimismo, se regirá por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Disposición adicional primera

En coherencia con el valor de la igualdad de género asumido por la ULE, todas las denominaciones que en este reglamento se efectúan en género masculino, cuando no hayan sido sustituidas por términos genéricos, se entenderán hechas indistintamente en género femenino.

Disposición adicional segunda

El Comité podrá contar con una reserva de candidatos, adoptar las medidas que estime convenientes y constituir una comisión delegada para el desarrollo de las funciones previstas en el Reglamento y para la resolución de todas las cuestiones que se susciten sobre la interpretación y aplicación de este reglamento.

Disposición adicional tercera

Este reglamento tendrá vigencia mientras no se acuerde la modificación y sea ratificada por el Consejo de Gobierno.

Disposición derogatoria

Por medio del presente reglamento queda derogado el Reglamento del Comité de Ética de la Universidad de León aprobado por acuerdo del Consejo de Gobierno de 15 de julio de 2014.

Disposición final

Este reglamento entrará en vigor al día siguiente de la publicación de su aprobación por el Consejo de Gobierno de la Universidad de León.