I. DISPOSICIONES GENERALES

I.2. Consejo de Gobierno

Acuerdo 9.1/CG 23-6-26, por el que se aprueba la modificación del Reglamento de Funcionamiento de Régimen Interno del Comité de Ética de la Investigación (CEIUS).

Acuerdo 9.1/CG 23-6-26, por el que se conviene, por asentimiento, aprobar la modificación del Reglamento de Funcionamiento de Régimen Interno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Sevilla, en los términos del documento que se anexa.

ANEXO

MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA (CEIUS)
(Aprobado por Acuerdo 11.1/CG 1-3-24)

PREÁMBULO

Esta modificación del Reglamento interno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Sevilla (CEIUS) se dicta al amparo de lo establecido en el Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica de Andalucía, en particular en todo aquello relativo a los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realizan Investigación Biomédica.

La modificación busca clarificar el régimen de acreditación del Comité, su carácter periódico y la exigencia de renovación de la misma ante la Junta de Andalucía. Asimismo, se introduce la diferenciación con el régimen de propuesta y nombramiento de los miembros por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Sevilla, sea como miembros originarios o como miembros por existencia de vacantes o aumento en la composición del Comité durante el período de vigencia de la acreditación del Comité, supeditando siempre la extensión de sus mandatos a la duración de la propia acreditación del Comité y a la confirmación de su incorporación por la Junta de Andalucía.

Igualmente, la modificación del Reglamento especifica, como prevé el Decreto, la condición de miembro nato del CEIUS de quien ostente la responsabilidad del Vicerrectorado de Investigación (o persona en quien delegue). En otro orden de cuestiones, introduce la base legal y el sistema de adopción de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTS).

Artículo Único. *Modificaciones del Reglamento interno del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Sevilla (CEIUS), Aprobado por acuerdo 11.1/CG 1-3-24.*

1. *Se introduce un párrafo preambular en el Reglamento interno del CEIUS, redactado en los términos siguientes:*

> "Este Reglamento se dicta al amparo de lo establecido en el Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica de Andalucía, en particular en todo aquello relativo a los Comités de Ética de la Investigación de Centros que realizan Investigación Biomédica".

2. *El descriptor del Título I queda redactado en los siguientes términos:*

"**TÍTULO I. El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Sevilla (CEIUS)**"

3. *El Título II queda descrito y estructurado en los términos siguientes:*

"**TÍTULO II. Composición y acreditación del CEIUS y estatuto de sus miembros**

Artículo 6. Composición del CEIUS

Artículo 7. Acreditación del CEIUS

Artículo 8. Estatuto de los miembros del CEIUS

Artículo 9. Derechos de los miembros del CEIUS

Artículo 10. Obligaciones de los miembros del CEIUS"

4. *El Título IV queda estructurado en los términos siguientes:*

"**TÍTULO IV. Funcionamiento del CEIUS**

Artículo 15. Celebración de sesiones del CEIUS

Artículo 16. La Comisión Permanente

Artículo 17. Nombramientos de expertos ajenos al CEIUS y sus funciones

Artículo 18. Procedimiento de elaboración y modificación de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs)

Artículo 19. Procedimiento de evacuación de informes

Artículo 20. Secretaría administrativa del CEIUS

Artículo 21. Normas supletorias

Artículo 22. Revisión de este Reglamento"

5. *El artículo 4.1.d) del Reglamento interno del CEIUS queda redactado en los términos siguientes:*

"d) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y las normas deontológicas y legales, y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere."

6. *El artículo 6.1. queda redactado en los términos siguientes:*

"**Artículo 6**. Composición del CEIUS.

1. El CEIUS tendrá una composición multidisciplinar configurada por, al menos, diez personas, de manera que se asegure la independencia, competencia y experiencia en la toma de decisiones y el cumplimiento de sus funciones. La persona titular del Vicerrectorado con competencias en Investigación o persona en quien delegue será miembro nato del CEIUS."

7. *Los apartados 6.5 a 6.8 se eliminan y quedan sustituidos por un nuevo artículo 7 y un nuevo artículo 8, en los siguientes términos:*

"***Artículo 7.*** *Acreditación del CEIUS.*

1. El CEIUS iniciará sus actividades una vez acreditado por el órgano competente en materia de investigación de la Consejería competente en materia de salud de la Junta de Andalucía.

2. La acreditación del CEIUS deberá renovarse cada cuatro años.

3. La Universidad de Sevilla dará traslado a la Junta de Andalucía, con carácter previo al inicio de la actividad, de su propuesta de composición del CEIUS.

4. Los miembros del CEIUS serán designados por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Sevilla mediante un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente para la selección de las personas que van a ser miembros, en el que se valorarán sus currículos, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres.

5. Conforme a lo dispuesto en el artículo 25 del Decreto 8/2020, el órgano acreditador resolverá en un plazo de tres meses la acreditación o renovación de la acreditación. Transcurrido el plazo sin haberse notificado resolución expresa, la acreditación se considerará concedida por silencio expreso.

6. Los miembros designados por el Consejo de Gobierno de la Universidad iniciarán su mandato en la fecha en la que el órgano acreditador notifique a la Universidad de Sevilla la citada acreditación del CEIUS, o en la fecha en la que venza el plazo de tres meses del silencio positivo. De igual manera se procederá en cada renovación de la acreditación del CEIUS cada cuatro años.

7. En cada renovación cuatrienal se garantizará la incorporación al Comité de nuevas personas en un porcentaje de no menos de la cuarta parte, y no más de la mitad de sus miembros. En caso de que ello suponga la salida de personas que vinieran desempeñando funciones en el CEIUS, se dará continuidad preferente a aquellas que aún no hayan prestado cuatro años de servicio en el CEIUS, salvo que concurra algún supuesto de los previstos en el artículo 8, apartado cuarto.

Artículo 8. *Estatuto de los miembros del CEIUS.*

1. Los miembros del CEIUS deberán realizar una declaración de actividades e intereses, conforme al artículo 3 del Decreto 8/2020, para evitar los conflictos de intereses que puedan interferir en el ejercicio de sus funciones. Llegado el caso, deberán abstenerse de participar en el examen de aquellos asuntos respecto de los que presenten un conflicto.

2. Los miembros del CEIUS podrán concurrir a sucesivas renovaciones de la acreditación del CEIUS, sin límite.

3. En caso de que el CEIUS estime que deban nombrarse nuevos miembros una vez iniciado el mandato del CEIUS ya acreditado, estos serán designados por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Sevilla mediante un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente en el que se valorarán sus currículos, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres, dando igualmente traslado al órgano acreditador de la composición resultante del CEIUS. Los nuevos miembros solo se integrarán en el CEIUS una vez haya sido aprobada su incorporación por el órgano acreditador competente en materia de investigación de la Consejería competente en materia de salud. Su mandato terminará en la fecha en la que se renueve la acreditación del CEIUS conforme al artículo 7, y no al cabo de los 4 años de producirse el nombramiento de la persona en cuestión.

4. La designación de un miembro del CEIUS podrá ser revocada por el Sr. Rector de la Universidad de Sevilla:

a) por solicitud voluntaria de baja de la persona interesada,

b) por haberse modificado las circunstancias que motivaron su designación de modo que impliquen la pérdida de los requisitos para integrar el CEIUS,

c) en caso de incumplimiento notorio de sus funciones a propuesta del pleno del Comité o previo informe de este órgano.

5. Las bajas de miembros del CEIUS durante el período de 4 años para el que el Comité se encuentra acreditado podrán ser cubiertas por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Sevilla mediante un procedimiento abierto, público, equitativo, objetivo y transparente en el que se valorarán los currículos de los candidatos, garantizando en todo caso la representación equilibrada de hombres y mujeres, dando igualmente traslado al órgano acreditador de la composición resultante del CEIUS. Los miembros designados para cubrir una vacante solo se integrarán en el CEIUS una vez haya sido aprobada la incorporación por el órgano acreditador competente en materia de investigación de la Consejería competente en materia de salud. Su mandato terminará en la fecha en la que se renueve la acreditación del CEIUS conforme al artículo 7, y no al cabo de los 4 años de producirse el nombramiento de la persona en cuestión.

6. Las personas que concurran a sucesivas renovaciones de la acreditación del CEIUS deberán mantener los requisitos generales de su acreditación, que serán nuevamente comprobados por el órgano acreditador."

8. *El artículo 7 queda numerado como artículo 9, y el artículo 8 pasa a ser el artículo 10, y así sucesivamente hasta el artículo 15, que pasa a ser el artículo 17.*

9. *El anterior artículo 7, nuevo artículo 9, en su apartado b, queda redactado en los términos siguientes:*

"b) Recibir, al inicio de su colaboración en el CEIUS, los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs) de funcionamiento del Comité, así como la legislación y documentación básica en investigación biomédica."

10. *El anterior artículo 9, ahora artículo 11, apartado tercero, queda redactado en los términos siguientes:*

"3. En caso de ausencia temporal de cualquiera de los cargos citados en el apartado anterior, el Comité designará a una persona que cumpla los mismos requisitos que se exigen para la titular."

11. *El anterior artículo 13, ahora artículo 15, queda redactado en los términos siguientes:*

"1. El CEIUS deberá reunirse en convocatorias ordinarias, al menos, diez veces al año y en sesiones extraordinarias cuando lo acuerde la Presidencia o a petición de al menos el 50 % de los miembros.

2. Las convocatorias ordinarias estarán fijadas al menos con un mes antes de su realización.

3. Para la válida constitución del Comité a efectos de deliberaciones se requerirá la asistencia, presencial o a distancia, de al menos la mitad de las personas que lo integran, siendo obligatoria la presencia de quienes ocupen la Presidencia y Secretaría Técnica o de quienes les sustituyan.

4. Las decisiones del CEIUS se adoptarán por mayoría de los votos emitidos, a excepción de la elección de la Presidencia, Vicepresidencia y Secretaría Técnica que se rigen por lo establecido en el artículo 11.2. La adopción de decisiones en la Comisión Permanente se rige por lo establecido en el art. 16.4."

12. *El anterior artículo 14, ahora artículo 16, queda redactado en los términos siguientes:*

"**Artículo 16**. *La Comisión Permanente.*

1. El CEIUS nombrará una Comisión Permanente que estará formada por las personas que ocupen la Presidencia, la Vicepresidencia y la Secretaria Técnica y cuatro vocales elegidos por el pleno del comité, que asegure suficiente representación clínica entre los restantes miembros del CEIUS, así como el titular del Vicerrectorado con competencias en materia de investigación o persona en quien delegue.

2. La función de la Comisión Permanente será decidir sobre asuntos urgentes e inaplazables, sometiendo a ratificación del Pleno las decisiones adoptadas, en la siguiente sesión que se celebre.

3. Corresponde también a este órgano:

a) Resolver asuntos de trámite de carácter urgente e inaplazables, informando con posterioridad al Pleno de las decisiones adoptadas.
b) Aprobar los PNTs y sus ulteriores modificaciones.
c) Elaborar la Memoria Anual.
d) Elaborar la propuesta de designación de los nuevos miembros que será elevada al pleno para su ratificación.

4. La Comisión Permanente adoptará sus acuerdos por unanimidad. En aquellos casos donde no exista consenso, la decisión deberá llevarse a la próxima sesión plenaria del comité.

5. Las propuestas y los acuerdos de la Comisión Permanente se entregarán por escrito, debidamente firmados, al Secretario del CEIUS y se notificarán en el siguiente Pleno, que procederá a la ratificación cuando proceda."

13. *Se introduce un nuevo artículo 18, redactado en los siguientes términos:*

"**Artículo 18.** Procedimiento de elaboración y modificación de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs).

1. La propuesta de Procedimientos Normalizados de Trabajo o sus posteriores propuestas de modificación sustancial serán elaboradas por el equipo directivo integrado por quienes ocupen la Presidencia, la Vicepresidencia, la Secretaría Técnica y la persona titular del Vicerrectorado con competencias en Investigación o persona en quien delegue.

2. Dicha propuesta será examinada y aprobada en la Comisión Permanente y ratificada en el Pleno con posterioridad.

3. El texto así adoptado deberá ser sometida a la consideración del Gabinete jurídico de la Universidad de Sevilla y, con posterioridad, remitida a la Consejería de la que depende el órgano acreditador en la Junta de Andalucía.

4. Si hubiera reparos en alguno de estas instancias -interna o externa- deberá iniciarse el proceso de modificación."

14. *El artículo 16 se transforma en artículo 19; el articulo 17 deviene el artículo 20; el artículo 18 se transforma en artículo 21 y el artículo 19 se renumera como artículo 22.*

15. *El anterior artículo 16, ahora artículo 19, apartado 2, queda redactado en los términos siguientes:*

"2. Recibida la documentación, el CEIUS deberá emitir informe en el plazo de un mes, salvo que los plazos establecidos en las convocatorias para proyectos de investigación exijan una respuesta en menor tiempo. El informe se remitirá al solicitante y a los responsables de la actividad investigadora."

16. *El anterior artículo 19, ahora artículo 22, apartado 2, queda redactado en los términos siguientes:*

"2. Podrán proponerse también modificaciones ocasionales cuando así lo soliciten por escrito la mitad más uno de los miembros del CEIUS, cuando el Presidente lo proponga como consecuencia de modificaciones de la legislación que deban introducirse en el procedimiento o por iniciativa de la persona titular del Vicerrectorado de Investigación de la Universidad de Sevilla."

17. *Se introduce una Disposición transitoria, redactada en los siguientes términos:*

"DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Los miembros del CEIUS en el momento de entrar en vigor este Reglamento ejercerán su puesto hasta la finalización del período por el que el CEIUS está acreditado en el momento de entrar en vigor esta modificación o su extensión hasta la adopción de una nueva decisión de acreditación cuatrienal. Podrán concurrir al nuevo proceso de acreditación del CEIUS conforme a lo previsto en los artículos séptimo y octavo de este Reglamento.

Los nuevos miembros del CEIUS, cuya propuesta se comunique al órgano acreditador y sea aceptada por este tras la entrada en vigor de esta modificación, desempeñarán su labor hasta la finalización del período por el que el CEIUS está acreditado en el momento de entrar en vigor esta modificación o su extensión hasta la adopción de una nueva decisión de acreditación cuatrienal. Podrán concurrir al nuevo proceso de acreditación del CEIUS conforme a lo previsto en los artículos séptimo y octavo de este Reglamento."

DISPOSICIONES FINALES

Primera. *Entrada en vigor.*

La presente modificación entrará en vigor el mismo día de su publicación en el Boletín Oficial de la Universidad de Sevilla.

Segunda. *Mandato de refundición.*

La Secretaría General publicará en el BOUS una versión consolidada del texto del Reglamento del CEIUS, que integrará el contenido de esta modificación.

***