

**REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DE  
ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y LA  
DOCENCIA** de la Universidad  
Internacional de la Empresa

*Vicerrectorado de Investigación*

## **Contenido**

<b>PREÁMBULO .....</b>	<b>3</b>
<b>CAPÍTULO I. ÓRGANOS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN Y LA PRÁCTICA DOCENTE.....</b>	<b>4</b>
Artículo 1.– Objetivos y estructura. ....	4
Artículo 2.– Ámbito de actuación.....	5
Artículo 3.– Apoyo técnico y humano. ....	5
<b>CAPÍTULO II. COMISIÓN DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN Y LA DOCENCIA (CEID) .....</b>	<b>5</b>
Artículo 4.– Definición y objetivos. ....	5
Artículo 5.– Composición. ....	5
Artículo 6.– Funciones.....	5
<b>CAPÍTULO III. COMITÉ DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH).....</b>	<b>6</b>
Artículo 7.- Definición y objetivos. ....	6
Artículo 8.– Composición. ....	6
Artículo 9.– Funciones.....	7
Artículo 10.– Nombramiento de miembros. ....	7
Artículo 11.– Imparcialidad, independencia y deber de confidencialidad.....	8
Artículo 12.– Solicitudes de evaluación. ....	8
<b>DISPOSICIONES ADICIONAL.....</b>	<b>8</b>
<b>DISPOSICIONES FINALES .....</b>	<b>8</b>

## **PREÁMBULO**

Investigar es un rasgo distintivo de la universidad, que forma parte de las funciones básicas de la Universidad Internacional de la Empresa - UNIE: crear, desarrollar y evaluar la ciencia para poder difundir y transmitir el conocimiento al servicio de la sociedad. Por este motivo, se debe promover la investigación, estableciendo condiciones materiales e institucionales que ayuden a consolidar una cultura ética en la investigación. La Ley 2/2020, de 25 de noviembre, de reconocimiento de la universidad privada Universidad Internacional de la Empresa, determina en su artículo 1.1 que esta universidad “[...] ofrecerá enseñanzas universitarias presenciales y ejercerá las demás funciones que le corresponden como institución que realiza el servicio público de la educación superior a través del estudio y la investigación.”

Asimismo, el Decreto 6/2022, de 23 de febrero, del Consejo de Gobierno, por el que se autoriza el inicio de actividades de la universidad privada Universidad Internacional de la Empresa y se aprueban sus normas de organización y funcionamiento, destacándose que la vocación de la Universidad es el “servicio de educación superior mediante la docencia, el fomento y el desarrollo de la investigación científica, la innovación, la transferencia del conocimiento al servicio de la cultura, de la calidad de la vida y del desarrollo socioeconómico” (artículo 2.1) y “se fundamenta en la excelencia académica en la docencia y la investigación, el liderazgo en la creación y transferencia del conocimiento [...]” (artículo 2.3).

Esta vocación y compromiso investigador ha dado como resultado que, a lo largo de los años, se hayan ido articulando las estrategias y recursos necesarios para llevar a cabo la propia misión investigadora con todas las garantías y limitaciones establecidas por las leyes, normas y códigos deontológicos aprobados por la comunidad científica.

En este contexto, diferentes universidades y centros de investigación han constituido, a lo largo de los años, sus comités de ética de investigación con el objetivo de guiar el proceso investigador y sus aplicaciones. Asimismo, estos comités han tenido como objetivo garantizar la libertad de pensamiento y de creación y producción científica, garantizando también los valores y derechos que pudieran verse derivados de dicha actividad. Esto ocurre especialmente en las investigaciones que suponen intervenciones en seres humanos, sus muestras o sus datos, las investigaciones que utilizan animales y aquellas que utilizan agentes biológicos u organismos genéticamente modificados.

El desarrollo de los diferentes comités de ética de investigación responde asimismo a diferentes motivaciones. La primera de ellas, las convocatorias de investigación, que desde hace 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, un creciente número de consejos editoriales de revistas científicas exigen validaciones por parte de los comités de ética como requisito previo a la publicación de los resultados científicos obtenidos por un proyecto de investigación. 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. Destacan en este sentido la Ley 14/2007, de 13 de julio, de *Investigación Biomédica*, y el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, *por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia*.

Por tanto, los comités de ética de investigación asumen la misión de garantizar que los proyectos de investigación y las actividades de docencia que se desarrollen en las universidades y centros

de investigación, cumplan con la norma en cuanto a las exigencias éticas, metodológicas y jurídicas.

La Comisión de Ética en la Investigación y la Docencia (CEID) de la Universidad Internacional de la Empresa - UNIE tiene como objetivo principal articular la forma en que deben supervisarse y acreditarse los proyectos de investigación y las actividades de docencia que se realizan en la propia universidad. Para ello cuenta con un comité de evaluación que se define como órgano colegiado encargado de evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos que se plantean.

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 las actividades de docencia que lo soliciten, así como del seguimiento de los mismos. Se trata de un órgano colegiado que destaca no sólo por la capacidad técnica y competencia profesional de sus miembros, sino también por su imparcialidad e independencia.

Estas cualidades de los comités han hecho que las normas más recientes como la ya citada Ley 14/2007 y el Real Decreto 53/2013 reconozcan 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. La importancia de los comités de ética de investigación radica en su contribución al equilibrio entre los avances de la ciencia y la tecnología y los derechos fundamentales y el bien común, ejerciendo como órgano de control, evaluación y seguimiento 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 estos mismos términos, y consciente de su compromiso con el personal investigador de la comunidad universitaria y con la sociedad en general, la Universidad Internacional de la Empresa - UNIE se dota de un Reglamento de la Comisión de Ética en la Investigación y la Docencia (CEID) y del Comité de Evaluación y Seguimiento de la Investigación con Seres Humanos (CEISH).

Se aprueba por resolución rectoral, con fecha de 21 de abril de 2026, la presente normativa por la que se establece la ordenación y actuación de la Comisión de Ética de la Investigación y la Docencia de la Universidad Internacional de la Empresa (UNIE Universidad).

## **CAPÍTULO I. ÓRGANOS DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN Y LA PRÁCTICA DOCENTE**

### **Artículo 1.– Objetivos y estructura.**

- a) Son objetivos de estos órganos:
  - Garantizar la adecuación a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas de todos los proyectos de investigación y las actividades de docencia que se realicen en la Universidad Internacional de la Empresa - UNIE, sin perjuicio de los informes que preceptivamente deban realizar los servicios jurídicos universitarios cuando la normativa general o universitaria así lo exija, actuando cada órgano en el ámbito de su respectiva competencia.
  - Asegurar dicha adecuación con evaluaciones que la garanticen.

- Certificar lo anterior ante las autoridades correspondientes.
- b) A tales fines se regulan en este reglamento los siguientes órganos:
  - Comisión de Ética en la Investigación y la Docencia de la Universidad Internacional de la Empresa - UNIE (CEID).
  - Comité de Evaluación y Seguimiento de la Investigación con Seres Humanos (CEISH).
- c) Estos órganos de ética en la investigación están adscritos al Vicerrectorado competente en razón de la materia.

#### **Artículo 2.– Ámbito de actuación.**

El ámbito de actuación de estos órganos son todos los proyectos de investigación y práctica docente que se realizan en la Universidad Internacional de la Empresa - UNIE, que se presenten a evaluación y que impliquen:

- Intervención en seres humanos.
- Utilización de muestras biológicas de origen humano.
- Utilización de datos de carácter personal.

#### **Artículo 3.– Apoyo técnico y humano.**

Corresponde al Vicerrectorado competente en razón de la materia, dotar a la Comisión y al Comité de los materiales humanos y técnicos necesarios para el desarrollo de sus tareas y funciones.

## **CAPÍTULO II. COMISIÓN DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN Y LA DOCENCIA (CEID)**

#### **Artículo 4.– Definición y objetivos.**

La CEID es el órgano que promueve el desarrollo de la ética de la investigación en la Universidad Internacional de la Empresa - UNIE y que facilita y coordina la actividad de los comités de evaluación y seguimiento.

#### **Artículo 5.– Composición.**

- a) La CEID estará formada, al menos, por el Vicerrector competente en razón de la materia y/o persona que designe, la persona que realice las labores de apoyo técnico a la Comisión y al CEISH, y el/la presidente/a del CEISH.
- b) La CEID puede solicitar, cuando así lo considere oportuno, el asesoramiento de personas expertas de la propia Universidad Internacional de la Empresa - UNIE o de organismos externos.

#### **Artículo 6.– Funciones.**

Son funciones de la CEID:

- a) Apoyar la tarea del CEISH, sin perjuicio de la independencia de éste.
- b) Aprobar los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del CEISH, sin perjuicio de las competencias que puedan tener atribuidas otras instancias ajenas a la Universidad Internacional de la Empresa - UNIE. Los PNT incluirán al menos aspectos relativos a su composición (cargos, funciones, selección, formato de publicación del currículum de sus miembros, su renovación, presidencia, cese y conflicto de intereses), métodos de trabajo (reuniones, modos de evaluación de actividades de investigación y de práctica

docente), mecanismos de alegación y procedimientos de revisión de las decisiones adoptadas por el CEISH, tareas de formación, elaboración de recomendaciones, modelos de seguimiento y memoria anual.

- c) Detectar en el ámbito de actuación de la Universidad Internacional de la Empresa - UNIE cualesquiera necesidades relativas al conocimiento y cumplimiento de la normativa sobre los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos en la investigación y la práctica docente, y proponer ante el órgano que corresponda, las medidas adecuadas para responder a dichas necesidades.
- d) Facilitar en el ámbito de este Reglamento, las relaciones con las autoridades competentes.
- e) Coordinar su actividad con la de comisiones similares o comités de ética de investigación de otras instituciones.
- f) Elaborar la Memoria Anual, que recogerá los datos sobre su actividad, evaluación y balance de la misma.

### **CAPÍTULO III. COMITÉ DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS (CEISH)**

#### **Artículo 7.- Definición y objetivos.**

- a) El Comité de Evaluación y Seguimiento de la Investigación con Seres Humanos (CEISH) es el órgano colegiado encargado de evaluar los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de las actividades de investigación y docencia que se lleven a cabo en la Universidad Internacional de la Empresa - UNIE y que impliquen:
  - Intervenciones en seres humanos.
  - Utilización de muestras biológicas de origen humano.
  - Utilización de datos de carácter personal.
- b) Quedan excluidos del ámbito de actuación del CEISH los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y las implantaciones en humanos de órganos, tejidos y células de cualquier origen. La existencia del CEISH no excluye la posibilidad de que las actividades de investigación y docencia sean evaluadas por otros Comités debidamente acreditados, fuera de la Universidad Internacional de la Empresa - UNIE.
- c) El CEISH se dotará en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de este Reglamento, de un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) que defina y desarrolle su ámbito de actuación, integrantes y funcionamiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, garantizando la imparcialidad de sus decisiones. Este documento se hará público anexo a este reglamento.

#### **Artículo 8.- Composición.**

- a) El comité estará formado como mínimo por ocho vocales que se elegirán entre el personal de la Universidad Internacional de la Empresa - UNIE y se nombrarán por el Rector a propuesta del Vicerrector competente, respetando los criterios de paridad.
- b) El comité tendrá una composición interdisciplinar, y en la elección de sus miembros se tendrán en cuenta su competencia, experiencia profesional e interés demostrable en

relación con la investigación y las prácticas docentes con seres humanos, sus muestras biológicas y datos de carácter personal.

c) El comité deberá contar al menos con:

Cuatro PDI con experiencia demostrada en las áreas de investigación y práctica docente con seres humanos, sus muestras biológicas y datos de carácter personal; a saber:

- Un jurista.
- Una persona con formación en Metodología de Investigación.
- Una persona con conocimientos de protección de datos.
- La persona que realice las labores de apoyo técnico al CEISH, que ejercerá las tareas de Secretaría, con voz pero sin voto.

d) Se procurará asimismo que entre las personas que forman parte del comité haya un PDI que no tenga relación con las áreas de investigación que son competencia del CEISH.

### **Artículo 9.– Funciones.**

En relación con los proyectos de investigación y prácticas docentes que utilicen seres humanos, sus muestras y/o sus datos y se presenten a evaluación, el CEISH asume las funciones de:

- a) Evaluar dichos proyectos/prácticas con corrección, ecuanimidad, respeto y eficiencia. La puesta en marcha de las actividades de investigación o de práctica docente presentadas a evaluación, requerirá el previo y preceptivo informe favorable del CEISH, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. Toda modificación relevante posterior a la emisión del informe favorable del CEISH, deberá contar igualmente con un dictamen favorable del comité.
- b) El seguimiento de los proyectos de investigación y práctica docente en relación con lo informado favorablemente en la evaluación previa es atribución y responsabilidad del CEISH que establecerá los procedimientos y pautas para llevarlo a cabo conforme a la legalidad vigente y a la comunidad científica.
- c) Desarrollar Recomendaciones y Guías de Buenas Prácticas y tareas de formación en materia de ética de la investigación y de las prácticas docentes con seres humanos sus muestras y/o sus datos, que faciliten el trabajo del personal investigador y/o docente.
- d) Todas aquellas funciones que tengan cabida en la normativa vigente y el Equipo de Dirección de la Universidad Internacional de la Empresa - UNIE consideren necesarias y oportunas.

### **Artículo 10.– Nombramiento de miembros.**

- a) Los miembros del Comité de evaluación y seguimiento se elegirán entre el personal de la Universidad Internacional de la Empresa - UNIE que se haya postulado y se nombrarán por el Rector, a propuesta del Vicerrector competente e informando a la Junta de Gobierno Académico, por un período de cuatro años, renovable otros cuatro, respetando los criterios de paridad.

Para garantizar la continuidad en las tareas, la renovación del comité se hará cada dos años y serán parciales, de un máximo de un tercio de sus miembros.

- b) Cuando así lo considere oportuno, el Comité de evaluación y seguimiento podrá solicitar el asesoramiento de personas expertas de la propia Universidad Internacional de la Empresa - UNIE o de organismos externos.

**Artículo 11.– Imparcialidad, independencia y deber de confidencialidad.**

Los miembros del comité actuarán con total imparcialidad e independencia en el ejercicio de sus tareas de evaluación y seguimiento. A fin de garantizar estos valores, quedan definidas las situaciones de conflicto de interés en el Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) del comité. Así cuando uno de sus miembros se encuentre en situación de conflicto de interés, no recibirá la documentación, ni participará en la deliberación ni en la emisión del dictamen sobre la correspondiente actividad de investigación o de docencia, y deberá ausentarse de la reunión dejándose constancia de todo ello en el Acta de la misma.

Los miembros de la comisión y del comité, las personas expertas convocadas y todas aquellas que puedan participar en la actividad de los diferentes órganos, mantendrán la confidencialidad sobre todo lo que tengan conocimiento en función de dicha participación.

**Artículo 12.– Solicitudes de evaluación.**

- a) Sin perjuicio de los proyectos de investigación o prácticas docentes sujetos a evaluación por el comité de ética, el resto de los incluidos en el ámbito citado en el artículo 2 que vayan a realizarse podrán también ser evaluados por el correspondiente comité de ética, para lo cual el personal investigador y/o docente responsable deberá presentar la correspondiente solicitud de evaluación y la documentación completa en la CEID.
- b) Comprobada la adecuación de ambas, la persona que realice las labores de apoyo técnico al Comité dará registro y, si lo exige la convocatoria de financiación a la que se haya presentado el proyecto de investigación, podrá certificar que está en trámite de evaluación.

**DISPOSICIONES ADICIONAL**

**Primera.–** Salvo que por Resolución Rectoral se disponga de otra cosa, el Vicerrectorado competente en razón de la materia será el Vicerrectorado de Investigación.

**Segunda.–** Todas las denominaciones contenidas en la presente normativa que se lleven a cabo en género común, se entenderán realizadas y se utilizarán indistintamente en género masculino o femenino, según el sexo del titular que los desempeñe.

**DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.– Acreditación de los Comités de evaluación y seguimiento.**

Respecto de aquellos Comités de evaluación y seguimiento para los que la normativa les exija una acreditación de las autoridades competentes, corresponde al Vicerrectorado competente en razón de la materia o persona designada impulsar la tramitación de la acreditación.

**Segunda.– Entrada en vigor.**

Esta normativa entrará en vigor al día siguiente de su aprobación, publicándose a través de los sistemas de información interna y externa comúnmente utilizados por la Universidad.