

PROCEDEMENTO DE ACTUACIÓN ANTE O CEISHMA

(aprobado en pleno de 25 de marzo de 2022; modificado en pleno de 12 de xaneiro de 2023)

O Regulamento do Comité de Ética para a Investigación con Seres Humanos e Medio Ambiente (en adiante, CEISHMA), aprobado en Consello de Goberno o 21 de decembro de 2021, recolle moi brevemente algúns aspectos relacionados directamente coa competencia deste órgano colexiado e o procedemento de avaliación (concretamente, nos artigos 1, 2, 6 e 7).

Estas escasas regras, completariáanse con outras de aplicación xeral que puideran extraerse, consonte prevé o artigo 6.1, dos Estatutos da Universidade de Vigo, da Lei orgánica de Universidades e, sobre todo, da lexislación de réxime xurídico do sector público (en adiante, LRXSP) e de procedemento administrativo (en adiante, LPACAP).

Aínda así, seguiría habendo lagoas ou faltas de previsión. En beneficio das persoas interesadas e do propio órgano, faise preciso que se establezan aqueles aspectos, pasos e detalles que axudan estruturar, de xeito ordenado e, na medida do posible, previsible o correcto funcionamento do órgano.

En consecuencia, e respectando en todo momento o previsto no Regulamento do CEISHMA (en adiante, Regulamento), a determinados acordos do Comité de Ética na Investigación da Universidade de Vigo (en adiante, CETIC) e a lexislación vixente o pleno do CEISHMA adoptou o seguinte acordo que pretende completar e expoñer de xeito claro e ordenado o

Procedemento de actuación ante o CEISHMA

1. O/A investigador/a que queira someter unha proposta de investigación á avaliación e emisión de informe por parte do CEISHMA presentará unha **solicitud** empregando a tal fin o **formulario** dispoñible na páxina web de [Ética na Investigación da Universidade de Vigo](#) así como a **documentación complementaria** que, en cada caso, sexa precisa e necesaria, segundo o previsto e indicado no propio formulario.

2. Atendendo ao previsto nos artigos 1 e 2 do Regulamento e ao acordo do CETIC do 17 de marzo de 2022, o CEISHMA **non** é competente para avaliar e informar **traballos de docencia, traballos de fin de grao e traballos de fin de máster**, por non teren a consideración de traballos de investigación con fins científicos.

3. O CEISHMA **tampouco** será competente para coñecer da avaliación e informe daquelas propostas de investigación que, polo seu obxecto, foran **competencia doutros órganos avaliadores**, en especial o Comité de Ética para a Experimentación Animal e o Comité de Xestión de Riscos Biolóxicos da Universidade de Vigo ou calquera dos pertencentes á Rede Galega de Comités de Ética de Investigación do Sergas.

4. Mentres non estea en funcionamento a aplicación informática creada ao efecto á que se refire o artigo 7.1 do Regulamento, o/a investigador/a solicitante presentará a **solicitud** e a documentación anexa directamente ao CEISHMA a través do seu **correo electrónico** ceishma@uvigo.gal.

O/a secretario/a comunicará ao/á investigador/a solicitante a **recepción** da súa **solicitud** nos termos do artigo 21.4 da LPACAP.

5. O/A secretario/a revisará a **solicitud** e a documentación anexa co fin de detectar **posibles defectos, carencias ou melloras** que debesen ou puidesen ser requiridas consonte prevé o artigo 68 da LPACAP.

No caso de que proceda a tramitación da solicitude, o/a secretario/a rexistraraa na base de datos establecida ao efecto outorgándolle un **número de expediente** codificado como **AAAA-000** onde AAAA é o ano e 000 o número de orde.

6. Para a obtención dos elementos de xuízo suficientes para a súa valoración, con carácter previo á súa análise en pleno do CEISHMA, levaranse a cabo as **actuacións que se consideren precisas**, entre elas, e sen prexuízo das que en cada caso resulten oportunas: o requirimento de aclaracións e/ou achegas de documentación complementaria, o reparto de asuntos en grupos de traballo ou ponencias, a solicitude de colaboración de asesores especialistas externos (sometidos ao deber de confidencialidade) ou o pedimento de informe á delegada de protección de datos cando a investigación implique a participación de seres humanos ou trate información referida ás persoas físicas.

7. Recibidas as conclusións e/ou informes que foren solicitados así como calquera outra documentación que fose xerada e/ou recompilada para conformar o expediente, o/a secretario/a porao en coñecemento do/a presidente/a de cara a proceder á oportuna **convocatoria do pleno do CEISHMA** atendendo aos prazos que fose preciso ter en conta.

8. Con carácter xeral, e a falta de previsión concreta no Regulamento, por aplicación do artigo 21.3 da LPACAP, as solicitudes de avaliación serán resoltas e notificadas no **prazo máximo de 3 meses**, tendo a falta de resolución en prazo os efectos previstos no artigo 24 da LPACAP.

Non obstante o anterior, o CEISHMA procurará que a tramitación e resolución teñan lugar de xeito que se axusten ás **necesidades de casos concretos**, como no caso de prazos impostos polas diferentes convocatorias de proxectos de investigación ou circunstancias similares, o que se valorará tendo en consideración a “data de referencia para a actuación do CEISHMA” que figura no formulario.

9. O/a presidente/a convocará o pleno do CEISHMA en réxime de **sesión ordinaria ou extraordinaria**, segundo proceda. Será o/a secretario/a quen, por orde do/a presidente/a, practique formalmente a convocatoria, na que indicará **lugar, hora e modo** de reunión, recollerá a **orde do día** e achegará a **documentación** correspondente a cada un dos seus puntos.

Excepcionalmente, no caso de non contar con determinada documentación no momento de realizar a convocatoria, o/a secretario/a poderá achegala nun **momento posterior** sempre e cando sexa **con antelación suficiente** á celebración da sesión.

10. Debatidos os asuntos e documentos, e unha vez avaliadas as propostas de investigación, o pleno do CEISHMA só poderá adoptar algunha das **decisións que prevé o artigo 7.2 do Regulamento**.

Os acordos de **informe favorable, desfavorable ou favorable condicionado** suporán a emisión do oportuno documento, que adoptará a forma de certificado do/a secretario/a no que este/a dea fe do acordo adoptado e faga constar os antecedentes e datos que foran precisos.

Os informes-certificado favorables codificaranse como **0000-F-AAAA-MM-DD** onde 0000 é o número de orde xeral, F indicará que se trata dun informe favorable, e AAAA-MM-DD a data da sesión na que o pleno adoptou o acordo.

Os informes-certificado favorables condicionados e desfavorables non recibirán código, sendo identificados, para os únicos efectos de rexistro e control, respectivamente como **CONDICIONADO-0000** ou **DESFAVORABLE-0000**, onde 0000 será un número de orde xeral.

O acordo mediante o cal o pleno deixe un expediente en **pendente de decisión** non implicará a emisión de informe-certificado, sen prexuízo do dereito da persoa solicitante de se dirixir ao/á secretario/a para que lle expida, **previo pedimento, certificado** en tal sentido, nos termos do artigo 17.7 da LRXSP.

11. O/A secretario remitiralle o informe-certificado á persoa solicitante no **prazo máximo de dez días** dende a sesión do CEISMA na cal se emitiran.

12. No caso de **informe favorable condicionado á rectificación de defectos formais ou á aportación de documentos adicionais expresamente solicitados**, o/a investigador/a solicitante deberá levar a cabo as actuacións que procedan no prazo de 10 días hábiles, sen prexuízo da posibilidade de ampliación do prazo nos termos previstos polo artigo 32 da LPACAP.

Trala oportuna **comprobación** de que cumpre coas esixencias indicadas no informe-certificado, o/a secretario outorgará **informe favorable**, ao que se lle asignará un código nos termos do terceiro parágrafo do punto 10, onde a data será a da sesión na que se emitiu o informe favorable condicionado e non a data de subsanación.

Porén, no caso de que no prazo establecido, e de ser o caso na prórroga concedida, o/a investigador/a **non** levase a cabo as actuacións que satisfagan plenamente as esixencias do informe-certificado, o/a secretario outorgará **informe desfavorable**.

En ambos casos, o/a secretario/a dará conta ao pleno do CEISHMA na seguinte sesión.