



Introducción

El Comité de ética de la Universidad Alfonso X el Sabio para las Investigaciones relacionadas con seres humanos y con animales es el órgano colegiado encargado de evaluar y hacer el seguimiento de los proyectos de investigación científica o actividades de docencia que se lleven a cabo en la UAX y que impliquen:

1. Intervenciones en seres humanos.
2. Utilización de muestras biológicas de origen humano.
3. Intervenciones en animales.
4. Utilización de datos de carácter personal e historias clínicas.

El comité lo compone un grupo multidisciplinar que realiza su labor con imparcialidad, independencia, y con escrupuloso respeto por el principio de confidencialidad al que están obligados respecto de los protocolos que evalúan.

1 Funciones

1. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de todas las investigaciones o proyectos **de investigación que impliquen:**

- Procedimientos invasivos.
- La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.
- El tratamiento de muestras biológicas.
- El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.
- Los biobancos.
- La realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.
- La investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios. Quedan excluidas las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen.

2. Desarrollar códigos de buenas prácticas
3. Hacer un seguimiento y realizar los informes pertinentes de la evaluación realizada
4. Facilitar la tarea de los investigadores en el cumplimiento de la normativa vigente
5. Coordinar su propia actividad con la de los otros comités de evaluación.

2 Miembros

1. **Dra. Iris Núñez Trébol (Presidenta)**
Doctora en Derecho y Vicerrectora de Investigación.
2. **Dña Emma Cuenca Revuelta (Secretaria)**
Directora del Servicio de Apoyo al Investigador
3. **Dra. María del Rosario Baquero Artigao (Vocal)**
Doctora en Biología y Decana de la Facultad de Ciencias de la Salud
4. **Dra. Isabel Díaz Hurtado (Vocal)**
Doctora en Veterinaria y Decana de la Facultad de Veterinaria
5. **Dr Ivan Herrera Peco (Vocal)**
Dr. en Medicina y Experto en Metodología de la Investigación
6. **Dr. Javier López de Goicoechea Zabala (Vocal)**
Doctor en Filosofía y Doctor en Derecho
7. **D. Daniel Lopez Carballo (vocal)**
Delegado de Protección de Datos. ECIJA Consultores.

3 Procedimiento

1. DEFINICIÓN

El Comité de ética de la UAX es un órgano colegiado, desarrollado según la normativa vigente, incluida la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el RD 1716/2012 de biobancos y de tratamiento de muestras biológicas de origen humano.

2. OBJETIVOS GENERALES

El Comité de Ética tiene como objetivos generales:

- Mejorar la calidad de la investigación y de las prácticas docentes en la UAX.
- Favorecer que en la investigación y en las prácticas docentes en las que intervengan seres humanos o animales, muestras biológicas de origen humano o datos de carácter personal, se realicen buenas prácticas científicas (BPC), se promuevan los valores de corrección científica, capacitación, justicia, solidaridad, protección de los sujetos vulnerables, trato digno, autonomía personal, privacidad, confidencialidad, aseguramiento del daño y que se respeten los Derechos Humanos.
- Velar por el cumplimiento de las normativas europeas, españolas y de la Comunidad Autónoma de Madrid: Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente, Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, RD 1716/2012, Reglamento General (UE) 2016/679, de protección de datos y Ley Orgánica 3/2018, de protección de datos y garantía de los derechos digitales, así como de los estatutos y normas propias de la UAX materia de investigación y práctica docente.
- Velar por el cumplimiento del 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; y la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de animales utilizados para fines científicos.
- Garantizar que las citadas investigaciones y prácticas docentes se adecúan a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas.
- Promover la formación y el debate sobre BPC, valores y normativa en la investigación y en las prácticas docentes con seres humanos, animales, muestras biológicas de origen humano y/o datos de carácter personal.

3. FUNCIONES

3.1 Evaluar actividades de investigación y práctica docente

El Comité de ética es el órgano colegiado encargado de evaluar, con corrección, ecuanimidad, respeto y eficiencia, los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de todas aquellas actividades de investigación y docencia que se llevan a cabo en la UAX, que se presentan para su evaluación a dicho comité y que implican:

- Intervenciones en seres humanos y animales
- Utilización de muestras biológicas de origen humano
- Utilización de datos de carácter personal

Quedan excluidos del ámbito de actuación del Comité de ética, los ensayos clínicos con medicamentos y las implantaciones en humanos de órganos, tejidos y células de cualquier origen.

En el caso de investigaciones con productos sanitarios, se podrá solicitar consejo al organismo pertinente sobre qué comité es el competente para evaluarlos, en función de su naturaleza del ensayo clínico o de investigación clínica.

3.2 Emitir dictámenes de evaluación

El Comité de ética se responsabiliza de emitir los correspondientes dictámenes tras realizar las evaluaciones.

El Informe Favorable del Comité de ética, como los de los otros comités cuando sean pertinentes, es previo y preceptivo para iniciar las actividades de investigación y práctica docente que se han presentado y han superado la evaluación del Comité de ética.

Este informe sirve para certificar ante las autoridades, organismos, instituciones, editoriales, etc. que lo solicitan, que las actividades de investigación y docencia evaluadas se van a realizar conforme a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas.

El Comité de ética realiza esta actividad sin perjuicio de los informes que deban realizar los servicios jurídicos universitarios cuando la normativa general o universitaria así lo exige, actuando cada órgano en el ámbito de su respectiva competencia. La existencia del Comité de ética no excluye la posibilidad de que las actividades de investigación y docencia sean evaluadas por otros Comités fuera de la UAX que estén debidamente acreditados.

3.3 Hacer seguimiento de las actividades de investigación y de las prácticas docentes

El Comité de ética es responsable de hacer el seguimiento de las actividades de investigación y de las prácticas docentes, conforme a la legalidad vigente y en relación con lo informado favorablemente en la evaluación previa.

3.4 Elaborar recomendaciones, guías de buenas prácticas científicas y desarrollar tareas de formación

El Comité de ética participa en el desarrollo de recomendaciones, de guías de BPC y de tareas de formación en materia de ética de la investigación y de las prácticas docentes con seres humanos, sus muestras o sus datos personales, que facilitan el trabajo del personal docente e investigador.

3.5 Establecer relaciones externas

El Comité de ética establece todos los contactos y colaboraciones que se estiman valiosos y oportunos con otros comités, asociaciones, instituciones y similares, relacionados con sus objetivos y funciones.

3.6 Otras

El Comité de ética ejerce cuantas funciones le pueda asignar la normativa vigente y de desarrollo de la Ley de Investigación médica, la CEID y el Equipo de Dirección de la UAX.

4. APOYO TÉCNICO Y HUMANO AL COMITÉ DE ÉTICA

Corresponde a los Vicerrectores o Decanos competentes en razón de la materia, dotar al Comité de ética de los materiales humanos y técnicos necesarios para el desarrollo de sus tareas y funciones, de entre los recursos de que disponga el propio Vicerrectorado.

El Comité de ética puede solicitar, siempre que lo considere necesario, el asesoramiento de personas expertas de la propia Uax o de organismos externos.

5. MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA

5.1 Composición

El Comité de ética tiene la obligación de mantener una composición interdisciplinar que facilite la visión plural en el análisis, la comprensión de los temas, la deliberación en sus tareas, y que sea respetuosa con los criterios de paridad de género.

EL Comité de ética está formado, como mínimo, por seis miembros:

- Tres personas del PDI con experiencia demostrada en las áreas de investigación y prácticas docentes con seres humanos, sus muestras biológicas o datos de carácter personal, o con animales.
- Un o una jurista.
- Una persona del PDI con formación en metodología de la investigación.
- El DPO de la Universidad.
- Una persona del PDI con conocimientos de ética aplicada a las ciencias.

Se procurará que entre las personas que forman parte del CdB, haya además una persona del PDI que no tenga relación con las áreas de investigación que son competencia de este comité.

La pertenencia al CdB es voluntaria, no retribuida, y a título personal, sin que nadie represente a un departamento, centro, organización o colectivo alguno.

El curriculum vitae de cada miembro, en el formato normalizado, estará disponible en el Rectorado de la UAX y el cargo, la categoría profesional, el área de conocimiento, y el perfil en función del cual ocupan un puesto en el CdB de cada miembro, estará publicado en la página electrónica de la UAX.

5.2 Elección y renovación

Los nuevos miembros son propuestos por el Vicerrectorado de Investigación de la UAX, de entre el personal de la UAX que se postule para formar parte del mismo, siendo nombrados por el Rector/Rectora de la UAX.

La propuesta del Vicerrectorado de Investigación, se hará teniendo en cuenta:

- Las necesidades del CEI relacionadas con su composición y funciones.
- La competencia y experiencia profesional que expone la persona que se postula en el formato de curriculum vitae que considera más adecuado y relacionado con sus futuras tareas en el CEI.
- El interés en la evaluación de la investigación y las prácticas docentes con seres humanos, sus muestras biológicas o datos de carácter personal, o con animales, y la disponibilidad para las tareas a desarrollar en el CEI. El interés y disponibilidad que exprese la persona candidata deberá exponerlo en un escrito dirigido al CEI.

El rector o rectora, a propuesta del vicerrector o vicerrectora de Investigación, nombrará a las personas miembros del CEI por un periodo de cuatro años, renovable. Todas las personas solicitantes recibirán la resolución definitiva del rector o rectora.

5.3 Cese

Las personas que forman parte del CEI cesan en el mismo:

- A petición propia dirigida por escrito a la Secretaría del CEI.
- Finalizado el período sin renovación.
- Por incumplimiento de las funciones propias del nombramiento, por no asistir las reuniones ordinarias sin justificación.
- Por contravenir las normas jurídicas o las pautas éticas, incluidas el deber de confidencialidad y la notificación obligada en caso de conflicto de interés.

El cese se notificará por resolución del rector o rectora.

5.4 Elección de presidencia

La Presidencia la ocupa el vicerrector o vicerrectora de investigación de la UAX, por nombramiento del rector o rectora.

6. FUNCIONES DE LAS VOCALÍAS, LA PRESIDENCIA Y LA SECRETARÍA

El CEI dispone de un presidente o una presidenta y un mínimo de cinco vocales. Las tareas de Secretaría del CEI serán desarrolladas por un experto en Ética en la Investigación de la UAX.

6.1 Funciones de las vocalías

Todos los vocales, incluido el presidente o presidenta, comparten las siguientes funciones:

- Evaluar los proyectos de investigación y de prácticas docentes, en los turnos y forma que se deciden en el propio CEI.

- Desarrollar recomendaciones, guías de BPC y tareas de formación en materia de ética de la investigación y de las prácticas docentes.
- Asistir, participar activamente y votar en las reuniones del CEI.
- Proponer a la Presidencia la convocatoria de reuniones extraordinarias.
- Establecer los contactos y colaboraciones que se estiman valiosos y oportunos con otros comités, asociaciones, instituciones y similares, relacionados con sus objetivos y funciones.
- Las funciones que les asigne la normativa vigente y de desarrollo de la Ley de Investigación Biomédica y el Equipo de Dirección de la UAX.

6.2 Funciones de la presidencia.

- Representar al CEI.
- Ejecutar el calendario anual de las reuniones ordinarias una vez aprobado por mayoría del Pleno del CEI.
- Moderar con prudencia las reuniones promoviendo la deliberación y los acuerdos.
- Organizar las votaciones en los casos necesarios, utilizando el voto de calidad en caso de empate.
- Convocar, a través de la Secretaría del CEI, a las personas expertas e investigadoras cuya presencia se haya considerado de ayuda para las correspondientes evaluaciones.
- Firmar el acta de cada reunión, una vez aprobada por el pleno del CEI.
- Velar por la ejecución de los acuerdos adoptados en el CEI.
- Recoger y organizar la información pertinente para la elaboración de la Memoria Anual del CEI.

6.3 Funciones de la secretaría.

- Recibir, registrar y abrir el expediente correspondiente de los proyectos y prácticas docentes que se envían al CEI para su evaluación.
- Convocar con su orden del día, las reuniones ordinarias, extraordinarias y de seguimiento y reservar el local donde se realizan.
- Coordinar y publicar el calendario de reuniones.
- Enviar la documentación a todos los miembros de CEI y la designación de los pares evaluadores, para las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- Enviar la documentación a los miembros evaluadores del Grupo de Trabajo para Seguimiento.
- Tramitar la presencia en las reuniones de la persona docente e investigadora responsable que lo solicite, y la presencia o consulta a personas expertas cuando lo soliciten los miembros del CEI.
- Recoger lo tratado en las reuniones ordinarias y extraordinarias, elaborar el acta con los informes y documentos de consideraciones a los mismos, denominada "Documentación Adjunta al Acta".
- Remitir la Documentación Adjunta al Acta (Informes de evaluación) a todos los miembros del CEI para su revisión en un plazo máximo de dos días.
- Elaborar el acta y los informes de seguimiento.
- Enviar a la persona solicitante de evaluación, el informe con su correspondiente documento de consideraciones referentes a su proyecto o práctica docente.
- Cumplimentar el documento Informe Favorable del CEI.
- Aplicar el procedimiento en los conflictos de interés informados a la Secretaría.
- Recoger y notificar los ceses y nombramientos.

- Expedir la copia de Acta de Reunión del CEI en las solicitudes legítimas de la misma.

Asesorar y orientar a los miembros de la comunidad científica que consulten en relación con las cuestiones que atañen al CEI.

- Impartir docencia en los casos solicitados por la comunidad universitaria, y autorizados por el vicerrector o vicerrectora de Investigación o, por delegación, en cualquiera de los ámbitos donde se considere de utilidad la formación en ética en la investigación.

7. IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA, CONFLICTO DE INTERÉS Y RECUSACIÓN

Las personas miembros del CEI actuarán con total imparcialidad e independencia en el ejercicio de sus tareas. Cuando uno o una de los miembros del CEI esté en riesgo de actuar con falta de imparcialidad o independencia, por una situación de conflicto de interés, tiene que notificarlo a la Secretaría y quedarse fuera del proceso de evaluación de la correspondiente actividad de investigación o de práctica docente.

Son situaciones de conflicto de interés, las siguientes:

- Tener interés personal en el asunto de que se trate o en otro cuya resolución pudiera influir sobre el mismo.
- Tener parentesco de consanguinidad dentro del cuarto grado o afinidad dentro del segundo con cualquiera de los interesados.
- Tener amistad o enemistad manifiesta.
- Tener relación de servicio con las personas que intervienen en el proyecto o haberles prestado servicios profesionales en los dos últimos años.
- Tener relación directa con la actividad de investigación o docencia que haya de evaluarse.

En el acta de la reunión correspondiente del CEI, se dejará constancia de la ausencia de ese miembro durante todo el proceso, ya que no recibirá la documentación, ni estará presente durante la evaluación, ni participará en la deliberación ni en la emisión del informe.

El personal docente e investigador puede promover la recusación de un miembro del CEI, enviando a la Secretaría, una carta en la que se expresarán las causas en que se fundamenta la recusación. La Secretaría del CEI pondrá en conocimiento de la persona interesada la recusación.

La persona recusada informará a la Secretaría si se da o no la causa alegada. En caso afirmativo, la Secretaría procederá a su exclusión como evaluador o evaluadora en ese proyecto, dejando constancia en el acta de la reunión correspondiente.

Si el recusado o recusada niega la existencia de causa de recusación, el vicerrector o vicerrectora de Investigación, resolverá en el plazo de tres días tras los informes y comprobaciones que considere oportunos.

Contra la resolución adoptada sólo cabrá recurso ante el rector o rectora.

8. DEBER DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Todos los miembros con voz y voto del CEI, así como los asistentes eventuales o habituales, con voz pero sin voto, y todas las personas que tengan conocimiento de la labor desarrollada en él, deben garantizar el cumplimiento de la normativa de protección de datos y la confidencialidad de toda información a la que tienen acceso, preservando siempre la identidad de los evaluadores y también el secreto de las deliberaciones.

En el caso de los miembros del CEI, la vulneración del deber de confidencialidad y/o protección de datos es causa de cese.

En el caso de que quienes no formen parte del CEI vulneren la confidencialidad supondrá la prohibición de formar parte en el futuro del CEI o participar como personas expertas en sesiones posteriores, además de las consecuencias legales que correspondan.

9. MÉTODO DE TRABAJO

9.1 Reuniones del comité de ética

El CEI se reunirá como mínimo una vez al mes, salvo en el mes de agosto o por excepción justificada. La constitución válida como Pleno, requiere la presencia de la Presidencia y de la Secretaría o de quienes les sustituyan en las funciones específicas y de la mitad más uno de los miembros.

Los miembros del CEI no pueden delegar la participación ni ser sustituidos provisionalmente, excepto en las funciones de Presidencia y la Secretaría en la función de recogida de actas.

En las reuniones del CEI pueden participar puntualmente, con voz pero sin voto, profesionales que en calidad de personas expertas se considere oportuno y personas investigadoras evaluadas que hayan sido invitadas o que hayan solicitado acudir a la reunión.

El miembro del CEI que presente un conflicto de interés debe de abstenerse de abordar la tarea, y ha de ausentarse mientras se aborda la evaluación concreta en la reunión. Todo ello quedará reflejado en el acta.

9.1.1 Reuniones ordinarias

Son las reuniones mensuales previstas en el calendario y aquellas que no tienen carácter urgente y son convocadas dentro de los plazos previstos.

Las reuniones ordinarias se convocan con una antelación mínima de 7 días y por correo electrónico, adjuntando la convocatoria con el orden del día, el acta de la reunión anterior con la documentación adjunta al acta y un listado con las actividades de investigación o práctica docente que se evaluarán.

9.1.2 Reuniones extraordinarias

Son las que se convocan con carácter urgente y con imposibilidad de cumplir los plazos exigidos. Pueden convocarse, a petición de cualquiera de los miembros del CEI, cuando asuntos urgentes o vinculados a las tareas así lo requieran. La Secretaría del CEI convocará la reunión tras informar a la Presidencia y por el medio más rápido y adecuado.

No se pueden tratar temas diferentes al motivo concreto que justificó la convocatoria.

Lo tratado tiene que incluirse en el orden del día de la siguiente reunión ordinaria para conocimiento de todos los miembros del Comité.

9.1.3 Actas de las reuniones

De lo tratado en las reuniones ordinarias y extraordinarias se levantará el acta correspondiente. El acta, debidamente aprobada en reunión, la firmarán la Presidencia y la Secretaría del CEI, quien se encargará de su archivo y custodia, en papel y en formato electrónico.

En las actas del CEI siempre se recoge, como mínimo:

- Asistentes y ausencias.
- Lugar, fecha, hora de comienzo y finalización, y tiempo de duración.
- Asuntos tratados.
- Ausencias de la reunión por conflicto de interés, señalando en el acta el miembro que se ausenta.
- Documentación adjunta al acta, en la que se recogen los informes con las consideraciones de la evaluación y el título de la actividad de investigación o práctica docente.

9.2 Evaluación

9.2.1 Solicitud de evaluación, memoria, documentación y plazos

Todos los miembros de la UAX que realizan actividades de investigación o prácticas docentes con seres humanos, sus muestras o datos de carácter personal, o con animales, y que lo consideren pertinente, sea o no exigible jurídicamente, pueden presentar al CEI solicitud de evaluación de las mismas.

La solicitud de evaluación de una actividad de investigación o práctica docente con seres humanos, sus muestras o datos de carácter personal, o con animales, puede realizarse en cualquier fecha, a través del Formularios .

La WEB es el medio para hacer llegar los proyectos de investigación que deseen ser evaluadas. A través de ella se cumplimenta la memoria y se adjunta la documentación pertinente.

El plazo máximo para la evaluación y envío de su resultado por parte del CEI es de 40 días, a contar desde la fecha de Envío de la solicitud.

9.2.2 Proceso de evaluación

La evaluación de cada actividad investigadora, o práctica docente, la realizan los miembros del CEI.

La Secretaría distribuirá la documentación completa a todos los miembros, excepto a los afectados por conflicto de interés, siguiendo el esquema de la memoria:

1. Valor social y justificación del proyecto.
2. Cualificación de personal investigador.
3. Validez metodológica y científica.
4. Aspectos éticos específicos: riesgo-beneficio, aseguramiento del daño, selección y reclutamiento, protección de sujetos vulnerables, información, y consentimiento, privacidad y confidencialidad, etc.
5. Cumplimiento de la documentación: consentimiento informado, medidas de seguridad aplicadas a los tratamientos que se pretendan realizar, autorizaciones, y requisitos normativos vigentes.

Siempre se promoverá que el mecanismo de toma de decisiones sea consenso tras deliberación prudente y responsable.

En caso de que no se alcance un acuerdo se procederá a votación, resolviendo con mayoría simple. Sólo ante el empate se aplicará el voto de calidad de la Presidencia.

Para ayudarse en la evaluación, los miembros del Comité tienen la posibilidad de consultar, a través de la Secretaría del CEI, a otras personas expertas.

En un plazo máximo de 8 días hábiles, tras la reunión del CEI, la Secretaría redactará el informe y lo enviará a todos los miembros, por correo electrónico, para su corrección y ratificación, que realizarán en un plazo máximo de 48 horas.

La persona que ha solicitado la evaluación, tiene derecho a ser escuchada por el CEI. En ese caso es preciso solicitar una cita con el CEI a través de la Secretaría, que incluye la audiencia en el orden del día, en el plazo más breve posible.

9.3 Informes

9.3.1 Tipos de informes del CEI

Tras la evaluación puede emitir cuatro tipos de informes que se harán llegar a la persona solicitante.

▪ **INFORME FAVORABLE:**

Indica que la actividad está correctamente planteada según los parámetros evaluables.

▪ **INFORME PENDIENTE DE CORRECCIONES:**

Se emite cuando en la actividad de investigación o práctica docente faltan datos o hay defectos cuyo contenido es relevante para evaluarlo positiva o negativamente. Junto al informe se incorpora un documento donde se exponen las consideraciones que han dado lugar al mismo y las aclaraciones o precisiones que los miembros del CdB consideran necesarias. La persona solicitante dispone entonces de un plazo de 45 días para rehacer su planteamiento en los términos requeridos para que se proceda a una REEVALUACIÓN. Ésta tendrá lugar en la sesión del CEI inmediatamente posterior a la recepción de la memoria o documentación modificadas, a través de la aplicación Formularios. Transcurridos los 45 días, si no existe notificación de la persona solicitante, la Secretaría le dirige una carta para notificarle que se procede al CIERRE DEL EXPEDIENTE.

▪ **INFORME DESFAVORABLE:**

Se emite cuando se detectan incumplimientos evidentes en uno o en varios de los cinco apartados descritos, que no son calificables ni como pendiente de modificaciones mínimas ni como pendientes de corrección.

Todos los informes del CEI se harán siempre por escrito, debidamente razonados, desde la Secretaría, a las personas solicitantes de la evaluación en un máximo de 10 días tras la reunión del CdB en la cual se han emitido.

La actividad investigadora o práctica docente que haya solicitado evaluación al CEI, no puede iniciarse hasta no contar con el IF-CEI de la UAX.

9.3.2 Mecanismo de alegación al informe

La persona que recibe un informe tiene derecho a ser escuchado por el CdB, solicitando cita mediante un correo electrónico dirigido a la Secretaría del CdB. Ésta incluirá en el orden del día de la reunión y en el plazo más breve posible, la audiencia a la persona solicitante.

9.3.3 Ratificación del Informe Favorable de otro Comité de Ética en la Investigación (CEI)

Se emite cuando la persona solicitante presenta el Informe Favorable de otro Comité de Ética en la Investigación. Esta aceptación se basa en valores de razonabilidad, confianza y respeto por las tareas realizadas en los comités acreditados. Para solicitar esta ratificación la persona investigadora o docente tiene que:

- a) Solicitar una ratificación de Informe Favorable de otro CEI en la solicitud de evaluación al CEI.
- b) Adjuntar la copia de dicho Informe Favorable del CEI correspondiente.
- c) Adjuntar un documento de dicho comité donde conste el título del proyecto informado favorablemente, la relación de personas investigadoras participantes y el lugar de realización del mismo.
- d) La ausencia de cualquiera de estos requisitos, determina que el CEI tenga que evaluar la actividad de investigación o la práctica docente presentada como en cualquier otro caso.

9.3.4 Modificación relevante

Todo cambio de contenidos, actuaciones, etc. que varíen el proyecto que fue informado favorablemente, se considera modificación relevante de la actividad de investigación o de práctica docente y la persona investigadora ha de solicitar evaluación de la misma a través de la aplicación Formularios.

9.4. Memoria anual

El CEI recoge su actividad anualmente en un documento que incluye los siguientes apartados:

- Solicitudes de evaluación
- Actividades evaluadas
- Informes emitidos
- Informes Favorables
- Actividades de seguimiento.
- Nº reuniones ordinarias y extraordinarias
- Convocatorias y actas
- Cambios en la composición: nombramientos y ceses
- Reuniones con otros comités, servicios, etc.

10. MODIFICACIONES DEL PNT

El Procedimiento Normalizado de Trabajo puede ser modificado en cualquiera de sus puntos cuando se considere oportuno porque dificulte el desempeño de sus funciones y siempre que se trate de cuestiones que no estén recogidas en la normativa reguladora descrita en los artículos 1 y 2 del presente PNT.

Las propuestas de modificación del PNT se harán desde la Secretaría del CEI y se aprobarán, tras deliberación en reunión extraordinaria por mayoría de dos tercios.

