



## Memoria de Impacto Normativo

### ANTEPROYECTO DE REFORMA DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA UNED

**Órgano proponente:** Vicerrectorado de Investigación.

**Título de la norma:** Reglamento del Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la UNED.

**Tipo de norma:** Reglamento.

**Objetivos:** Las modificaciones del nuevo texto permiten: (i) simplificar el procedimiento (suprimiendo la presentación descentralizada de las solicitudes, de manera que pueda presentarse directamente al CEI, acortando los plazos); (ii) simplificar las Secciones (dejándolas reducidas a dos, Primera y Segunda, integrándose los vocales de la antigua Sección de TFM, TFG y prácticas en la Sección Primera, con distinción entre investigaciones con Seres Humanos y con Seres vivos no Humanos, en tanto que ambas investigaciones exigen requisitos específicos); (iii) permitir la elaboración de criterios básicos de integridad científica y cuestionamientos éticos en el desarrollo de la investigación y de la transferencia del personal docente e investigador de la universidad, respecto del uso y limitaciones de la inteligencia artificial y de las tecnologías de la información y de la comunicación en la actividad investigadora; (iv) simplificar las normas de funcionamiento y composición, así como disponer de conformidad con la legalidad vigente que ningún órgano de gobierno unipersonal podrá ser miembro del CEI por adaptación a la nuevas exigencias legales; (v) reforzar que en la labor del CEI y de las acciones que resulten de sus informes y valoraciones se dé cumplimiento de la normativa vigente en el ámbito de la protección de datos de carácter personal, y en particular, del Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre; y (vi) facilitar la coordinación del CEI con el resto de la estructura de la Universidad, poniendo su actividad en conocimiento de la Comisión de Investigación y Doctorado, compatible con su independencia en tanto que esta Comisión no actúa como un órgano revisor, entre otras acciones, a fin de fomentar el desarrollo de una cultura de la integridad ética en las actividades académicas y de investigación en la comunidad universitaria. El texto del Reglamento cuenta con un índice del articulado, dividido en cuatro bloques: “Objeto y funciones” (artículos 1 a 5), “Funcionamiento” (artículos 6 a 8), “Organización” (artículos 9 a 15) y las Disposiciones (Adicional Primera, Segunda, derogatoria y transitoria). Este orden responde al *iter* lógico de la norma: primero delimita el objeto del texto y las



funciones del CEI; después regula la tramitación, funcionamiento y pronunciamiento; y, finalmente, establece los aspectos relativos a su organización interna.

**Procedimiento/tramitación:** Ordinario.

**Informes:** Informe de Asesoría Jurídica.

**Trámite de información pública y audiencia a la comunidad universitaria:** 8 días hábiles.

**Comisión competente para su conocimiento tras el trámite de información pública y audiencia:** Comisión de Investigación y Doctorado (CID).

### **Análisis de Impactos**

**Impacto normativo:** Se realiza una revisión y sustitución de la norma por un nuevo texto. Como indica la disposición derogatoria única de este proyecto de reglamento, se propone la derogación del actual Reglamento del CEI, aprobado por acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 24 de abril de 2018, publicado en el BICI nº 28/ Anexo I, de 7 de mayo de 2018, modificado por acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 30 de abril de 2019 y acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 9 de marzo de 2021, publicado en el BICI Nº 24, Anexo IV, de 6 de abril de 2021.

### **Otros impactos relevantes:**

El anteproyecto tiene un impacto de género positivo, debido, por un lado, a que adecúa su redacción a las normas y criterios sobre lenguaje inclusivo y, por el otro lado, a que se incorpora una previsión expresa acerca del principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres.

La reforma no tiene, a juicio del promotor, otros impactos relevantes: impacto económico y presupuestario, impacto en materia de cargas administrativas, impacto en el ámbito familiar (en especial en la infancia y en la adolescencia), impacto medioambiental, impacto en la implementación de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, entre otros).



## Memoria de Impacto Normativo

### ANTEPROYECTO DE REFORMA DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA UNED

**Órgano proponente:** Vicerrectorado de Investigación.

**Título de la norma:** Reglamento del Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la UNED.

**Tipo de norma:** Reglamento.

**Objetivos:** Las modificaciones del nuevo texto permiten: (i) simplificar el procedimiento (suprimiendo la presentación descentralizada de las solicitudes, de manera que pueda presentarse directamente al CEI, acortando los plazos); (ii) simplificar las Secciones (dejándolas reducidas a dos, Primera y Segunda, integrándose los vocales de la antigua Sección de TFM, TFG y prácticas en la Sección Primera, con distinción entre investigaciones con Seres Humanos y con Seres vivos no Humanos, en tanto que ambas investigaciones exigen requisitos específicos); (iii) permitir la elaboración de criterios básicos de integridad científica y cuestionamientos éticos en el desarrollo de la investigación y de la transferencia del personal docente e investigador de la universidad, respecto del uso y limitaciones de la inteligencia artificial y de las tecnologías de la información y de la comunicación en la actividad investigadora; (iv) simplificar las normas de funcionamiento y composición, así como disponer de conformidad con la legalidad vigente que ningún órgano de gobierno unipersonal podrá ser miembro del CEI por adaptación a la nuevas exigencias legales; (v) reforzar que en la labor del CEI y de las acciones que resulten de sus informes y valoraciones se dé cumplimiento de la normativa vigente en el ámbito de la protección de datos de carácter personal, y en particular, del Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre; y (vi) facilitar la coordinación del CEI con el resto de la estructura de la Universidad, poniendo su actividad en conocimiento de la Comisión de Investigación y Doctorado, compatible con su independencia en tanto que esta Comisión no actúa como un órgano revisor, entre otras acciones, a fin de fomentar el desarrollo de una cultura de la integridad ética en las actividades académicas y de investigación en la comunidad universitaria. El texto del Reglamento cuenta con un índice del articulado, dividido en cuatro bloques: “Objeto y funciones” (artículos 1 a 5), “Funcionamiento” (artículos 6 a 8), “Organización” (artículos 9 a 15) y las Disposiciones (Adicional Primera, Segunda, derogatoria y transitoria). Este orden responde al *iter* lógico de la norma: primero delimita el objeto del texto y las



funciones del CEI; después regula la tramitación, funcionamiento y pronunciamiento; y, finalmente, establece los aspectos relativos a su organización interna.

**Procedimiento/tramitación:** Ordinario.

**Informes:** Informe de Asesoría Jurídica.

**Trámite de información pública y audiencia a la comunidad universitaria:** 10 días naturales.

**Comisión competente para su conocimiento tras el trámite de información pública y audiencia:** Comisión de Investigación y Doctorado (CID).

### **Análisis de Impactos**

**Impacto normativo:** Se realiza una revisión y sustitución de la norma por un nuevo texto. Como indica la disposición derogatoria única de este proyecto de reglamento, se propone la derogación del actual Reglamento del CEI, aprobado por acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 24 de abril de 2018, publicado en el BICI nº 28/ Anexo I, de 7 de mayo de 2018, modificado por acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 30 de abril de 2019 y acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 9 de marzo de 2021, publicado en el BICI Nº 24, Anexo IV, de 6 de abril de 2021.

### **Otros impactos relevantes:**

El anteproyecto tiene un impacto de género positivo, debido, por un lado, a que adecúa su redacción a las normas y criterios sobre lenguaje inclusivo y, por el otro lado, a que se incorpora una previsión expresa acerca del principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres.

La reforma no tiene, a juicio del promotor, otros impactos relevantes: impacto económico y presupuestario, impacto en materia de cargas administrativas, impacto en el ámbito familiar (en especial en la infancia y en la adolescencia), impacto medioambiental, impacto en la implementación de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, entre otros).



## **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI) DE LA UNED**

### **Preámbulo**

I. La Universidad Nacional de Educación a Distancia asumiendo las obligaciones legales y responsabilidades relativas a la investigación que se llevara a cabo en la UNED y la que realizara su personal investigador en colaboración con otras entidades, con participación de seres humanos, utilización de sus muestras biológicas, tejidos u órganos o datos personales, de animales de experimentación, agentes biológicos, organismos modificados genéticamente (OMG) o cualquier otra investigación que debiera ser sometida a evaluación de conformidad con las normas aplicables, constituyó el “Comité de Bioética” de la UNED (cuyo Reglamento se aprobó en virtud de acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 24 de abril de 2018, publicado en el BICI nº 28/ Anexo I, de 7 de mayo de 2018). Comité que vino desarrollando funciones de evaluación de los proyectos de investigación y de otras iniciativas investigadoras en cumplimiento de la Ley y del respeto del desarrollo de una investigación acorde con los valores y principios que deben presidir los procesos científicos responsables.

II. El texto del Reglamento originario se modificó posteriormente, en virtud de acuerdo de Consejo de Gobierno de fecha 30 de abril de 2019 y Acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 9 de marzo de 2021 (BICI Nº 24, Anexo IV, de 6 de abril de 2021), sustituyendo la denominación inicial por la actual de “Comité de Ética de la Investigación” (CEI) y adaptando las competencias y funciones, a fin de que, entre otras modificaciones, las tesis doctorales, los Trabajos Fin de Grado (TFG) y Trabajos Fin de Máster (TFM) pudieran ser, en su caso, sometidos a evaluación. Se procuró de una nueva estructura, compuesta por órganos unipersonales y colegiados permanentes y grupos de estudios no permanentes. Igualmente se definió el ámbito competencial, las funciones y composición, con distintas Secciones, al ámbito material de cada una de ellas. Así mismo, se recogió el procedimiento de actuación, con la inclusión de una segunda instancia de revisión respecto de las decisiones de primera instancia de las Secciones, con la inclusión de una cláusula de confidencialidad para los miembros del Comité en relación con los protocolos y con cualquier otro documento al que tuvieran conocimiento por razón de su desempeño en el Comité. De igual modo, los miembros del CEI quedaban también obligados a declarar cualquier conflicto de interés.

III. Transcurridos cinco años desde la última revisión del texto del Reglamento, período que permite analizar las posibles mejoras en la tramitación de las solicitudes, unido a la necesidad de un marco normativo más amplio que incluya no solo los avances tecnológicos (en especial el uso extendido de la inteligencia artificial), sino también las nuevas exigencias legales impuestas, entre otros, por el Real Decreto 905/2025, de 7 de octubre, por el que se modifican el Real Decreto

640/2021, de 27 de julio (en particular su artículo 19), se hace necesario modificar el texto vigente.

Las modificaciones del nuevo texto permiten: (i) simplificar el procedimiento (suprimiendo la presentación descentralizada de las solicitudes, de manera que pueda presentarse directamente al CEI, acortando los plazos); (ii) simplificar las Secciones (dejándolas reducidas a dos, Primera y Segunda, integrándose los vocales de la antigua Sección de TFM, TFG y prácticas en la Sección Primera, con distinción entre investigaciones con Seres Humanos y con Seres vivos no Humanos, en tanto que ambas investigaciones exigen requisitos específicos); (iii) permitir la elaboración de criterios básicos de integridad científica y cuestionamientos éticos en el desarrollo de la investigación y de la transferencia del personal docente e investigador de la Universidad, respecto del uso y limitaciones de la inteligencia artificial y de las tecnologías de la información y de la comunicación en la actividad investigadora; (iv) simplificar las normas de funcionamiento y composición, así como disponer de conformidad con la legalidad vigente que ningún órgano de gobierno unipersonal podrá ser miembro del CEI por adaptación a la nuevas exigencias legales; (v) reforzar que en la labor del CEI y de las acciones que resulten de sus informes y valoraciones se dé cumplimiento de la normativa vigente en el ámbito de la protección de datos de carácter personal, y en particular, del Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre; y (vi) facilitar la coordinación del CEI con el resto de la estructura de la Universidad, poniendo su actividad en conocimiento de la Comisión de Investigación y Doctorado, compatible con su independencia en tanto que esta Comisión no actúa como un órgano revisor, entre otras acciones, a fin de fomentar el desarrollo de una cultura de la integridad ética en las actividades académicas y de investigación en la comunidad universitaria. El texto del Reglamento cuenta con un índice del articulado, dividido en cuatro bloques: “Objeto y funciones” (artículos 1 a 5), “Funcionamiento” (artículos 6 a 8), “Organización” (artículos 9 a 15) y las Disposiciones (Adicional Primera, Segunda, derogatoria y transitoria). Este orden responde al *iter* lógico de la norma: primero delimita el objeto del texto y las funciones del CEI; después regula la tramitación, funcionamiento y pronunciamiento; y, finalmente, establece los aspectos relativos a su organización interna.



## **Objeto y funciones**

Artículo 1. Objeto

Artículo 2. Funciones

Artículo 3. Sometimiento de iniciativas científicas

Artículo 4. Tramitación y pronunciamiento

Artículo 5. Evaluación favorable y reevaluación

## **Funcionamiento**

Artículo 6. Convocatorias

Artículo 7. Quorum y adopción de acuerdos

Artículo 8. Conflicto de intereses

## **Organización**

Artículo 9. Estructura

Artículo 10. Composición

Artículo 11. Personas expertas

Artículo 12. Distribución de competencias

Artículo 13. Nombramiento y duración del mandato

Artículo 14. Confidencialidad y protección de datos

Artículo 15. Transparencia y difusión

## **Disposiciones**

Disposición Adicional Primera. Entrada en vigor

Disposición derogatoria Única



## Objeto y funciones

### Artículo 1. Objeto

El objeto del presente Reglamento es regular las funciones, el régimen de tramitación, funcionamiento y procedimiento, así como la composición y estructura del Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED), que actuará con pleno sometimiento a la ley y, específicamente, a los Estatutos de la UNED y a las demás normas de desarrollo.

### Artículo 2. Funciones

1. El CEI analizará, desde el punto de vista ético, las iniciativas, proyectos, de investigación, transferencia y divulgación a que se refiere el artículo 3.
2. De oficio o a instancia del titular del Vicerrectorado competente en investigación, el CEI también analizará cualquier otro asunto relacionado con el estudio, la evaluación e informe de las iniciativas investigadoras y científicas realizadas o proyectadas en la UNED o por personal de la UNED.
3. El CEI velará por los derechos de los seres humanos y el bienestar de los animales incluidos en cualquier investigación, actividad de transferencia y divulgación en la que participen miembros de la comunidad educativa de la UNED. En particular, de acuerdo con el artículo 19 del Real Decreto 905/2025, de 7 de octubre, en el desarrollo de la labor del CEI y de las acciones que resulten de sus informes y valoraciones, se dará cumplimiento a la normativa vigente en el ámbito de la protección de datos de carácter personal y, en concreto, el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre o las normas que los sustituyan posteriormente.

### Artículo 3. Sometimiento de iniciativas científicas

1. Para la evaluación, desde el punto de vista ético, de los proyectos de investigación, actividad de transferencia y divulgación, se someterán al CEI las iniciativas científicas del personal de la UNED o realizadas bajo la dirección o tutorización de este, ya sean internas o proyectadas fuera de la UNED en colaboración con otras entidades, en las que participen seres humanos, se utilicen sus muestras biológicas, tejidos u órganos o sus datos personales, se utilicen animales de experimentación, agentes biológicos, organismos modificados genéticamente (OMG) o cualquier otro proyecto que deba ser sometido a evaluación de conformidad con las normas aplicables.

2. Las iniciativas científicas (incluyendo investigación, transferencia y divulgación) del personal de la UNED o realizadas bajo su dirección o tutorización, ya sean internas o proyectadas fuera de la UNED en colaboración con otras entidades, en las que participen seres humanos, se utilicen sus muestras biológicas, tejidos u órganos o sus datos personales, se utilicen animales de experimentación, agentes biológicos, organismos modificados genéticamente (OMG) o cualquier otro proyecto que deba ser sometido a evaluación de conformidad con las normas aplicables, serán evaluadas por el CEI desde el punto de vista ético.

Así mismo, el CEI deberá aprobar los modelos de consentimiento informado y cualesquiera otros que vengan exigidos por la legislación aplicable.

3. Las iniciativas investigadoras que deban someterse a pronunciamiento del CEI se presentarán electrónicamente. La solicitud deberá acompañarse de un resumen de la iniciativa científica siguiendo los formularios dispuestos al efecto.

En caso de iniciativas de evaluación de Trabajos Fin de Grado (TFG), Trabajos Fin de Máster (TFM) o Tesis Doctorales de la UNED, el/la tutor/director/a del TFG, TFM o tesis que deban someterse a evaluación deberá presentar la solicitud de evaluación, firmada por él/ella y por el/la estudiante.

Se podrá requerir a quien presente la iniciativa la subsanación de su solicitud o, a lo largo de todo el procedimiento, cualquier información adicional necesaria para la valoración de la iniciativa.

4. En el caso de que las iniciativas se realicen en colaboración con otras entidades distintas a la UNED, concurrirán los principios de coordinación y reconocimiento mutuo. Principios que, aplicados a cada caso, permitan cuando sea preciso la evidencia de aprobación ética de cada una las entidades o instituciones participantes, con determinación del ámbito de actuación de cada una.

A estos efectos, el CEI de la UNED podrá aprobar, en caso de ser necesario, protocolos internos para establecer los criterios y principios específicos de evaluación de estas iniciativas, así como promover convenios o protocolos generales de actuación entre la UNED y las otras entidades para delimitar el ámbito de actuación de los respectivos comités de ética.

#### **Artículo 4. Tramitación y pronunciamiento**

1. Una vez se someta una iniciativa científica a la evaluación del CEI, se comprobará que la documentación está completa y se distribuirá por parte de la Secretaría Técnica a la Sección correspondiente.

2. En cada Sección y para cada iniciativa sometida a consideración, se elaborará un informe previo por pares de entre los vocales del CEI. Estos vocales serán preferiblemente del área de conocimiento en la que se enmarque el proyecto o subsidiariamente de área afín, procurando un reparto equilibrado. La documentación completa de la persona solicitante, junto con este informe previo, se evaluarán en la Sección correspondiente.

3. El calendario de las Secciones a que se refiere el artículo 6.3 marca los plazos de resolución, de manera que, una vez verificado que la documentación está completa y se cuenta con el informe

previo por pares a que se refiere el apartado anterior, la solicitud se debatirá en la siguiente reunión programada.

4. Si no puede adoptarse una decisión mayoritaria en la Sección competente o el asunto presenta dificultades a juicio de la propia Sección, se elevará el caso al Pleno del CEI, que decidirá por mayoría.

5. Si con carácter previo a la evaluación se apreciase la necesidad de subsanación de la solicitud, se dará traslado a la persona solicitante de las observaciones transmitidas por los vocales, a fin de que, en su caso, las haga suyas, subsanando la solicitud.

6. La Sección a la que se haya adjudicado la iniciativa presentada deberá pronunciarse sobre la solicitud emitiendo un informe que podrá ser favorable, favorable con condiciones, desfavorable, o, en su caso, podrá declararse que no procede el pronunciamiento.

7. Cuando el informe sea desfavorable o favorable con condiciones y cuando no proceda el pronunciamiento, el órgano colegiado -sea una de las Secciones o el Pleno- motivará su decisión.

8. Si la valoración fuera favorable con condiciones, antes de acometerse la iniciativa se habrá de acreditar por escrito ante el CEI el cumplimiento de las mismas. Si en el plazo de siete días hábiles el CEI no se hubiera opuesto, se entenderá acreditado el cumplimiento de las condiciones.

9. En caso de valoración desfavorable o favorable con condiciones de una solicitud, el/la interesado/a podrá solicitar, de forma motivada y en los cinco días hábiles siguientes a la recepción la primera valoración, la revisión por el Pleno del CEI, que realizará una segunda valoración. En caso de que el/la interesado/a siga en desacuerdo con la valoración del Pleno, podrá presentar recurso de alzada ante el Rector en el plazo de un mes a contar desde la recepción del resultado de la valoración desfavorable.

#### **Artículo 5. Valoración favorable y reevaluación**

1. En caso de valoración favorable de la solicitud, podrá acometerse la iniciativa científica.
2. Cualquier modificación sustancial de la iniciativa en duración o contenidos deberá ser comunicada al CEI para su tramitación y, en su caso, nueva evaluación.

### **Funcionamiento**

#### **Artículo 6. Convocatorias**

1. Las sesiones serán convocadas por quien ejerza la Presidencia del CEI.
2. El CEI y cada una de sus Secciones podrán reunirse presencialmente o a través de medios telemáticos, también en modo híbrido (presencial y telemáticamente).
3. El número de reuniones ordinarias de cada Sección para evaluar las iniciativas presentadas no será inferior a seis por curso académico, pudiéndose cancelar la celebración de una reunión

ordinaria de alguna de las Secciones si no hubiera solicitudes a resolver en ese período. El calendario de las fechas de dichas reuniones, con indicación de la fecha máxima de recepción de la documentación completa relativa a las iniciativas a evaluar, se hará público en el mes de septiembre en la página del CEI. Adicionalmente, se podrán celebrar las reuniones extraordinarias que sean precisas.

#### **Artículo 7. Quorum y adopción de acuerdos**

1. Tanto si la sesión es presencial como virtual, o híbrida, los órganos colegiados del CEI quedarán válidamente constituidos cuando esté presente la mayoría absoluta de sus miembros.
2. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple.
3. Se levantará acta de cada sesión.

#### **Artículo 8. Conflicto de intereses**

Los/las miembros del CEI quedan obligados a declarar cualquier conflicto de interés en el que puedan encontrarse para la evaluación de una iniciativa y abstenerse de participar en su evaluación.

### **Organización**

#### **Artículo 9. Estructura**

En la estructura del CEI se distinguen:

- a) El Pleno.
- b) La Secretaría Técnica.
- c) La Sección Primera de Investigación en Seres Humanos (SISH).
- d) La Sección Segunda de Investigación en Animales no Humanos (SIANH).

Tienen la consideración de órganos colegiados del CEI tanto el Pleno como las Secciones Primera y Segunda.

Además, podrán crearse Grupos de estudio de carácter no permanente.

#### **Artículo 10. Composición**

1. El Pleno de ambas Secciones del CEI estará formado por un mínimo de 13 y un máximo de 32 miembros, de entre los siguientes:
  - a) Una persona del Personal Técnico de Gestión y Administración y Servicios, adscrito al servicio de investigación, transferencia y divulgación científica, que actuará como titular de la Secretaría Técnica.
  - b) Un miembro de la Escuela Internacional de Doctorado.

- c) Una persona de la Oficina de Protección de Datos de la UNED.
- d) Una persona responsable del animalario de la UNED.
- e) Hasta un máximo de cuatro miembros del Personal Docente Investigador (PDI) o personal investigador de la Facultad de Psicología, con experiencia en investigación con animales no humanos.
- f) Hasta un máximo de cuatro miembros del PDI o personal investigador de la Facultad de Psicología, con experiencia en la investigación con seres humanos.
- g) Hasta un máximo de tres miembros del PDI o personal investigador de la Facultad de Ciencias.
- h) Un miembro del PDI o personal investigador de la Facultad de Económicas y Empresariales.
- i) Hasta un máximo de dos miembros del PDI o personal investigador de la E.T.S. de Ingenieros industriales y/o de la E.T.S. de Ingeniería Informática, siendo uno de ellos del área de ciencias de la computación e inteligencia artificial, o en su defecto si no hubiera candidatos, de un área de conocimiento afín y con experiencia investigadora demostrada en inteligencia artificial.
- j) Hasta cinco miembros del PDI o personal investigador de la Facultad de Derecho.
- k) Hasta tres miembros del PDI o personal investigador de la Facultad de Filosofía, al menos uno del área de Antropología y otro del área de Filosofía Moral.
- l) Hasta tres miembros del PDI o personal investigador de la Facultad de Ciencias Políticas y Sociología, preferentemente del área de Sociología.
- m) Hasta tres miembros del PDI o personal investigador de la Facultad de Educación.

2. El/la Presidente/a del CEI y el/la Secretario/a del CEI serán elegidos/as de entre sus integrantes por mayoría simple en votación del Pleno. La elección se hará entre los miembros que se presenten voluntariamente y siendo de distintas Facultades o Escuelas y áreas de conocimiento. En caso de no existir candidatos voluntarios, se elegiría subsidiariamente el vocal de más antigüedad como vocal del CEI como Presidente/a y el/la vocal de menor antigüedad como vocal del CEI como Secretario/a, de manera que se mantenga el principio de que sean de distintas Facultades o Escuelas y áreas de conocimiento. La duración máxima de los cargos de Presidente/a y Secretario/a va ligada a la duración como miembro del CEI, siendo en todo caso de un máximo de tres años, sin posible renovación.

De esta elección se informará al Consejo de Gobierno de la UNED.

3. La Sección Primera (SISH) estará compuesta por las/los siguientes miembros:

- a) Presidente/a del CEI.

- b) Secretario/a del CEI.
- c) Secretario/a Técnico/a.
- d) Hasta cuatro miembros del PDI o personal investigador de la Facultad de Psicología, con experiencia en la investigación con seres humanos.
- e) Hasta dos miembros del PDI o personal investigador de la Facultad de Ciencias.
- f) Un miembro del PDI o personal investigador de la Facultad de Económicas y empresariales.
- g) Hasta dos miembros del PDI o personal investigador de la E.T.S. de Ingenieros industriales o de la E.T.S. de Ingeniería Informática, siendo uno de ellos del área de ciencias de la computación e inteligencia artificial, o en su defecto si no hubiera personas candidatas, de un área de conocimiento afín y con experiencia investigadora demostrada en inteligencia artificial.
- h) Hasta cuatro miembros del PDI o personal investigador de la Facultad de Derecho.
- i) Hasta tres miembros del PDI o personal investigador de la Facultad de Filosofía, al menos uno del área de Antropología y otro del área de Filosofía Moral.
- j) Hasta tres miembros del PDI o personal investigador de la Facultad de Ciencias Políticas y Sociología, preferentemente del área de Sociología.
- k) Hasta tres miembros del PDI o personal investigador de la Facultad de Educación.

4. La Sección Segunda (SIANH) estará compuesta por los siguientes miembros:

- a) Presidente/a del CEI.
- b) Secretario/a del CEI.
- c) Secretario/a Técnico/a.
- d) Una persona responsable del animalario de la UNED.
- e) Hasta cuatro miembros del PDI o personal investigador de la Facultad de Psicología, con experiencia en la investigación con animales no humanos.
- f) Un miembro del PDI o personal investigador de la Facultad de Ciencias.
- g) Un miembro del PDI o personal investigador de la Facultad de Derecho.

5. En la composición del CEI se atenderá al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones fundadas y objetivas, debidamente motivadas.

#### **Artículo 11. Personas expertas**

El CEI podrá invitar a sus sesiones o recabar la información de personas expertas que no sean miembros del mismo, que en su caso asistirán con voz y sin voto.

## **Artículo 12. Distribución de competencias**

1. El Pleno tiene competencias en materia de:

- a) Todos los asuntos que le sean elevados por las Secciones, o que él pueda avocar si la materia o la complejidad del asunto lo requieren.
- b) La resolución de las discrepancias, conflictos o controversias que se presenten tanto en las evaluaciones o en la interpretación de los asuntos y de las normas aplicables, referidas a las evaluaciones de las dos Secciones.
- c) La elaboración de parámetros e indicadores de comprobación, que irá actualizando periódicamente. Estos parámetros e indicadores podrán servir como criterios básicos de integridad científica y cuestionamientos éticos en el desarrollo de la investigación y de la transferencia del personal investigador de la UNED, respecto del uso y limitaciones de la inteligencia artificial y de las tecnologías de la información y de la comunicación en la actividad investigadora.
- d) El impulso de actividades formativas en las materias citadas en c).
- e) El fomento de la colaboración con red de CEI, otras redes internacionales o instituciones similares.
- f) La revisión de los informes que le sean elevados según lo dispuesto en el art. 4.4. y 4.9. de este Reglamento.

2. La persona que ocupe la Presidencia del CEI, además de las competencias previstas en otros artículos de este Reglamento, debe encargarse de convocar las reuniones de las Secciones y del Pleno, disponer el orden del día de éstas y ejercer labores de coordinación junto con la Secretaría del CEI y la Secretaría Técnica.

3. La Secretaría del CEI debe encargarse de asistir a la Presidencia en sus funciones, elaborar y custodiar las actas de las sesiones y el resto de la documentación del CEI y dar fe de los acuerdos adoptados por el CEI.

4. La Secretaría Técnica debe encargarse de asistir a quien ejerza la Presidencia y la Secretaría del CEI, tramitar y archivar la documentación, articular el contacto regular del CEI con los/las solicitantes y realizar las demás funciones necesarias de apoyo al Pleno y a las Secciones.

5. La Sección Primera (SISH) será competente para la revisión, evaluación y emisión de informes acerca de las iniciativas científicas (incluyendo TFG, TFM, tesis doctorales y de las prácticas profesionales) que impliquen la participación de seres humanos, de sus células, tejidos u órganos y/o sus datos personales.

Respecto a las iniciativas que implican la participación de seres humanos en los términos descritos en el párrafo anterior, la Sección emitirá sus informes en base a los siguientes criterios:

- a) Dignidad humana y derechos fundamentales.
- b) Protección de datos.
- c) La pertinencia del protocolo.
- d) Los riesgos y beneficios previsibles.
- e) En los casos de experimentos realizados sobre personas, la adecuación de la información que se proporcione a los participantes en la investigación para la obtención de su consentimiento informado.
- f) En caso de uso de técnicas de inteligencia artificial, se considerarán criterios relativos a los principios éticos aplicados a esas técnicas (por ejemplo, según aplique, supervisión humana, transparencia, ser explicable, confiabilidad y rendición de cuentas).
- g) Cualquier otro criterio que resulte adecuado a la iniciativa planteada o exigido por la normativa aplicable.

6. La Sección Segunda (SIANH) será competente de la revisión, evaluación y emisión de informes de las iniciativas científicas que impliquen el uso de animales de experimentación.

Respecto a las iniciativas que implican investigación animal, la Sección emitirá sus informes con base en los siguientes criterios:

- a) La idoneidad del protocolo experimental frente a las posibles técnicas alternativas.
- b) La idoneidad y acreditación de todos los participantes en el proyecto.
- c) Velar por que los animales no sufran innecesariamente y que se les proporcione, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos y otras sustancias apropiadas
- d) Controlar que se utilicen métodos eutanásicos adecuados.
- e) Controlar el destino de los animales que no sean sacrificados.
- f) Cualquier otro criterio que resulte adecuado a la iniciativa planteadas o exigido por la normativa aplicable.

7. Cuando un asunto sometido al CEI implique tanto a seres humanos como a animales no humanos, se remitirá el asunto a ambas Secciones cada una de las cuales emitirá informe sobre los aspectos de su competencia. Con ambas opiniones la Secretaría elaborará el informe final que será comunicado a ambas Secciones antes de dar traslado a la persona solicitante.

8. El Pleno, a propuesta de quien ejerza la presidencia del CEI, podrá crear grupos de estudio no permanentes, para la elaboración de informes, dictámenes u opiniones sobre materias relacionadas con la investigación, transferencia y divulgación científicas.

El acuerdo del Pleno incluirá la composición del grupo de estudio, la duración del mismo, el trabajo que se le encomienda y el destino y alcance del resultado del encargo recibido por el Pleno.

### **Artículo 13. Nombramiento y duración del mandato**

1. El nombramiento y cese de los miembros del CEI se hará por el Rector o Rectora, oído el Consejo de Gobierno. No podrán ser miembros quienes ostenten cargos unipersonales de gobierno según los Estatutos de la UNED.
2. La duración del mandato de los miembros del CEI será de tres años, que podrá ser renovado por un período igual hasta un máximo de dos mandatos, en total.
3. La participación en el CEI tendrá reconocimiento académico y aquellos otros que la legislación vigente permita.

### **Artículo 14. Confidencialidad y protección de datos**

Los miembros del CEI respetarán el principio de confidencialidad y la protección de datos de carácter personal de los protocolos y de cualquier otro documento que conozcan por razón de su cargo en el CEI, y no podrán divulgar dato alguno sobre ellos ni sobre las deliberaciones de los órganos colegiados ni difundir las resoluciones del CEI.

### **Artículo 15. Difusión y Transparencia**

1. El CEI facilitará información de interés en su página electrónica.
2. Se elaborará una memoria anual, de la que se dará traslado a la Comisión de Investigación y Doctorado, a efectos informativos.
3. En ambos casos, el CEI dará difusión de su actividad sin comprometer datos confidenciales.

## **Disposiciones**

### **Disposición Adicional Primera. Entrada en vigor**

Este reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el BICI.

### **Disposición Derogatoria Única**

Queda derogado el Reglamento del CEI aprobado por acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 24 de abril de 2018, publicado en el BICI nº 28/ Anexo I, de 7 de mayo de 2018, modificado por acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 30 de abril de 2019 y acuerdo del Consejo de Gobierno de fecha 9 de marzo de 2021, publicado en el BICI Nº 24, Anexo IV, de 6 de abril de 2021.

### **Disposición Transitoria**

1. Las personas que sean miembros del CEI que deban cesar por ostentar cargos unipersonales de gobierno en aplicación de las nuevas exigencias legales permanecerán como miembros hasta el nombramiento de las personas que las sustituyan.



2. Las personas que sean miembros del CEI en el momento de la entrada en vigor de este texto podrán permanecer como miembros hasta completar un máximo de dos periodos de tres años contados desde la entrada en vigor de este Reglamento.