



universidad
de león

Vicerrectorado de Investigación y
Transferencia

Comité de Ética e Integridad Científica

Martes 1 de julio de 2025



Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembros para el
 - Comité de Bioseguridad
 - Comité Ético de Experimentación Animal
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- Funcionamiento
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembros para el
 - Comité de Bioseguridad
 - Comité Ético de Experimentación Animal
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- Funcionamiento
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembros para el
 - Comité de Bioseguridad
 - Comité Ético de Experimentación Animal
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- Funcionamiento
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembros para el
 - Comité de Bioseguridad
 - Comité Ético de Experimentación Animal
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- Funcionamiento
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembros para el
 - Comité de Bioseguridad
 - Comité Ético de Experimentación Animal
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- **Funcionamiento**
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Información comités

(En elaboración)

unileon.es



Universidad Estudiantes Investigadores Personal Actualidad



Comités



INTRODUCCIÓN

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los Proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal, agentes biológicos o empleen organismos modificados genéticamente, no solo cumplan los requisitos establecidos en cada caso en nuestra legislación, sino también que cuenten con autorización expresa emitida por el Comité de Ética del organismo en el que se vaya a realizar la investigación.

Por otra parte, la Universidad de León, consciente de su deber y responsabilidad ante la Sociedad y de su condición de Organismo Público de Docencia e Investigación, entiende que debe contar con diferentes comités que de una forma ágil y efectiva proporcione respuesta a las necesidades actuales así como a las que en el futuro se planteen, con respecto a los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica y por el Estatuto de la Universidad.

El presente Reglamento también recoge las disposiciones 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, que transpone la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, y que deroga el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.



Comité de Ética e Integridad Científica

Comité Ético de Experimentación Animal (OH)

Comité de Bioseguridad

Legislación

Información de interés

Información comités

(En elaboración)

unileon.es



Universidad Estudiantes Investigadores Personal Actualidad



Comités



Comité de Ética e Integridad Científica

Reglamento

Composición

Acuerdos

xxxxxxxx

Solicitud

Procedimiento de solicitud

Formulario de solicitud (m.forms)

Formulario de evaluación (solo miembros)

Documentación de interés

Consideraciones para la evaluación

Modelo de consentimiento informado (.doc)

Ejemplo de información al paciente (.doc)

Modelo de declaración responsable de uso y liberación de OMGs (.doc)

Declaración de Anonimización en investigación basada en Glassdor (.doc)

Funcionamiento

Procedimiento

Provisional hasta que entre en funcionamiento la plataforma



Comité de Ética e Integridad Científica

Reglamento 

Composición 

Acuerdos
xxxxxxxx 



Solicitud

Procedimiento de solicitud 

Formulario de solicitud (m.forms)

Formulario de evaluación (solo miembros)

Documentación de interés

Consideraciones para la evaluación 

Modelo de consentimiento informado (.doc)

Ejemplo de información al paciente (.doc)

Modelo de declaración responsable de uso y liberación de OMGs (.doc)

Declaración de Anonimización en investigación basada en Glassdor (.doc)

Trámites para su evaluación
por parte del comité

Recibiréis pdf por email

Otras consultas: vice.investigacion@unileon.es o email Secretario

Funcionamiento

SOLICITANTE: Formulario solicitud ([m.forms](#))



TODOS los **MIEMBROS** del comité reciben la solicitud junto con el enlace al formulario de evaluación



EVALUACIÓN ([m.forms](#))



Al enviar el formulario de evaluación
el secretario **RECIBE** la evaluación de cada miembro



envía informe PROVISIONAL/DEFINITIVO a **VIT**



vice.investigacion@unileon.es emite **Resolución** al **SOLICITANTE**

Procedimiento

Provisional hasta que entre en funcionamiento la plataforma



Comité de Ética e Integridad Científica

Reglamento 

Composición 

Acuerdos

xxxxxxxx 

Solicitud

Procedimiento de solicitud 

Formulario de solicitud (m.forms)

Formulario de evaluación (solo miembros)

Documentación de interés

Consideraciones para la evaluación 

Modelo de consentimiento informado (.doc)

Ejemplo de información al paciente (.doc)

Modelo de declaración responsable de uso y liberación de OMGs (.doc)

Declaración de Anonimización en investigación basada en Glassdor (.doc)

Funcionamiento

SOLICITANTE: Formulario solicitud ([m.forms](https://forms.office.com/e/Lqqbp92i2p))

<https://forms.office.com/e/Lqqbp92i2p>



Formulario de solicitud al Comité de Ética e Integridad Científica

Bienvenido al formulario de solicitud para la evaluación por parte del Comité de Ética e Integridad Científica de la Universidad de León. Por favor, rellene los siguientes campos con los datos solicitados. Una vez que sea enviada, recibirá un email de confirmación y de registro de la misma. La evaluación será efectuada por parte de los miembros del Comité y su dictamen será comunicado a Ud. lo antes posible. Para cualquier duda relativa al proceso, puede ponerse en contacto a través del email vice.investigacion@unileon.es

Hola, MIGUEL. Cuando envíe este formulario, el propietario verá su nombre y dirección de correo electrónico.

* Obligatorio

1. **Título de la solicitud o asunto ***

Escriba su respuesta

2. **Nombre y apellidos ***

Escriba su respuesta

Funcionamiento

SOLICITANTE: Formulario solicitud ([m.forms](https://forms.office.com/e/Lqqbp92i2p))

<https://forms.office.com/e/Lqqbp92i2p>



23. Al completar este formulario, el/la solicitante declara que: * 

1. La información proporcionada es veraz, exacta y actualizada.
2. El/la solicitante se compromete a cumplir con las obligaciones y requisitos establecidos y su ejecución conforme a la solicitud del proyecto.
3. Entiende que la falsedad o inexactitud de los datos puede invalidar la solicitud y afectar cualquier proceso posterior.
4. Los datos personales se encuentran en un fichero titularidad de la Universidad de León, con domicilio en Calle Facultad de Veterinaria, nº 25, 24005, León, España; con la única y exclusiva finalidad de gestionar las solicitudes al Comité de Ética e Integridad Científica de la Universidad de León. El responsable de la recogida y tratamiento de datos será el Vicerrectorado de Investigación y Transferencia, vice.investigacion@unileon.es.
5. Los datos utilizados exclusivamente con la finalidad legítima para la que han sido recabados, podrán ser tratados y analizados por los miembros del Comité de Ética e Integridad Científica con el fin de evaluar las solicitud presentada. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación y oposición, y cualquier otro contemplado en la normativa reguladora podrán ejercitarse enviando un correo electrónico al Delegado de Protección de Datos de la Universidad de León: dpd@unileon.es o al Responsable del Tratamiento vice.investigacion@unileon.es.

Sí, acepto.

24. **EVALUACIÓN POR PARTE DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ (acceso solo miembros)** 

Como miembro del Comité de Ética e Integridad Científica, puede acceder al formulario de evaluación en el siguiente enlace: <https://forms.office.com/e/A3AVTfewbf>

Escriba su respuesta

Enviar

Funcionamiento

MIEMBRO: Recibe el formulario del solicitante (m.forms)

<https://forms.office.com/e/A3AVTfewbf>



23. Al completar este formulario, el/la solicitante declara que: * 

1. La información proporcionada es veraz, exacta y actualizada.
2. El/la solicitante se compromete a cumplir con las obligaciones y requisitos establecidos y su ejecución conforme a la solicitud del proyecto.
3. Entiende que la falsedad o inexactitud de los datos puede invalidar la solicitud y afectar cualquier proceso posterior.
4. Los datos personales se encuentran en un fichero titularidad de la Universidad de León, con domicilio en Calle Facultad de Veterinaria, nº 25, 24005, León, España; con la única y exclusiva finalidad de gestionar las solicitudes al Comité de Ética e Integridad Científica de la Universidad de León. El responsable de la recogida y tratamiento de datos será el Vicerrectorado de Investigación y Transferencia, vice.investigacion@unileon.es.
5. Los datos utilizados exclusivamente con la finalidad legítima para la que han sido recabados, podrán ser tratados y analizados por los miembros del Comité de Ética e Integridad Científica con el fin de evaluar las solicitud presentada. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación y oposición, y cualquier otro contemplado en la normativa reguladora podrán ejercitarse enviando un correo electrónico al Delegado de Protección de Datos de la Universidad de León: dpd@unileon.es o al Responsable del Tratamiento vice.investigacion@unileon.es.

Sí, acepto.

24. **EVALUACIÓN POR PARTE DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ (acceso solo miembros)** 

Como miembro del Comité de Ética e Integridad Científica, puede acceder al formulario de evaluación en el siguiente enlace: <https://forms.office.com/e/A3AVTfewbf>

Escriba su respuesta

Enviar

Miembro del comité: Evalúa (m.forms)

<https://forms.office.com/e/A3AVTfewbf>



Formulario de evaluación (miembro) en el Comité de Ética e Integridad Científica

Bienvenido al formulario de evaluación por parte del Comité de Ética e Integridad Científica de la Universidad de León. Mediante el presente formulario, Ud. como miembro del Comité, podrá realizar la evaluación de la solicitud recibida en el Comité de Ética e Integridad Científica (CEIC) para actividades que necesiten ser informadas por parte del comité. Por favor, rellene los siguientes campos conforme a su juicio y establezca un dictamen razonado. Una vez que sea enviado, recibirá un email de confirmación y de registro de la misma. La comunicación de la presente evaluación será notificada al secretario del Comité y la resolución, con todas las apreciaciones o consideraciones efectuadas por los miembros del Comité que han evaluado la solicitud, será enviada al responsable de la solicitud. Para cualquier duda relativa al proceso de evaluación, puede ponerse en contacto a través del email vice.investigacion@unileon.es

Hola, MIGUEL. Cuando envíe este formulario, el propietario verá su nombre y dirección de correo electrónico.

* Obligatorio

1. **Título de la solicitud que se evalúa *** 

Escriba su respuesta

Funcionamiento

Miembro del comité: Evalúa ([m.forms](#))



17. Al completar este formulario, el evaluador declara que: *

1. No tiene conflicto de intereses con el investigador solicitante ni con la actividad evaluada.
2. Ha leído el contenido de la solicitud y el informe información proporcionada es veraz y razonado.
3. Entiende que la falsedad o inexactitud de los datos puede invalidar la solicitud y afectar cualquier proceso posterior.
4. Los datos personales se encuentran en un fichero titularidad de la Universidad de León, con domicilio en Calle Facultad de Veterinaria, nº 25, 24005, León, España; con la única y exclusiva finalidad de gestionar las solicitudes al Comité de Ética e Integridad Científica de la Universidad de León. El responsable de la recogida y tratamiento de datos será el Vicerrectorado de Investigación y Transferencia, vice.investigacion@unileon.es
5. Los datos utilizados exclusivamente con la finalidad legítima para la que han sido recabados, podrán ser tratados y analizados por los miembros del Comité de Ética e Integridad Científica con el fin de emitir la resolución. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación y oposición, y cualquier otro contemplado en la normativa reguladora podrán ejercitarse enviando un correo electrónico al Delegado de Protección de Datos de la Universidad de León: dpd@unileon.es o al Responsable del Tratamiento, vice.investigacion@unileon.es.

Sí, acepto.

Enviar

Funcionamiento

Secretario del comité: Recibe las evaluaciones de los miembros



Recopilación de dictamen de los miembros y propuesta
(Excel derivado de m.forms)



Envía informe a
vice.investigacion@unileon.es



Resolución a solicitante



Favorable
Desfavorable (motivación)
Desfavorable subsanable (motivación)



Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembros para el
 - Comité de Bioseguridad
 - Comité Ético de Experimentación Animal
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- **Funcionamiento**
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Consideraciones para la evaluación



Comité de Ética e Integridad Científica

Reglamento 

Composición 

Acuerdos

XXXXXXXXXX 

Solicitud

Procedimiento de solicitud 

Formulario de solicitud (m.forms)

Formulario de evaluación (solo miembros)



Documentación de interés

Consideraciones para la evaluación 

Modelo de consentimiento informado (.doc)

Ejemplo de información al paciente (.doc)

Modelo de declaración responsable de uso y liberación de OMGs (.doc)

Declaración de Anonimización en investigación basada en Glassdor (.doc)

Consideraciones para la evaluación

1. Justificación de la investigación

- Necesidad de la investigación:
¿Es realmente necesario realizar este estudio? ¿Existen alternativas menos invasivas/lesivas para responder a la pregunta/alcanzar objetivos de investigación?
- Importancia del estudio:
¿Aporta conocimientos relevantes y significativos? ¿Tiene potencial para generar beneficios sociales o científicos?

Consideraciones para la evaluación

2. Consideraciones éticas:

- Respeto a la dignidad humana:
¿Se protege la autonomía y la libertad de los participantes? ¿Se les proporciona información clara y comprensible sobre el estudio?
- Consentimiento informado:
¿Se ha obtenido el consentimiento informado de los participantes (o de sus representantes legales, en caso de menores o personas con discapacidad) de manera libre y voluntaria?

Consideraciones para la evaluación

2. Consideraciones éticas:

- Minimización de riesgos:
¿Se han tomado medidas para minimizar los riesgos para los participantes, tanto físicos como psicológicos?
- Confidencialidad y privacidad:
¿Se garantiza la confidencialidad de los datos personales de los participantes? ¿Se protege su privacidad durante todo el proceso?
- Justicia y equidad:
¿Se garantiza la participación equitativa de todos los grupos sociales y se evita la discriminación?

Consideraciones para la evaluación

3. Aspectos metodológicos:

- Diseño de la investigación:
¿Es adecuado para responder a la pregunta de investigación? ¿Está bien diseñado para minimizar sesgos?
- Competencia del equipo investigador:
¿Cuentan los investigadores con la experiencia y las habilidades necesarias para llevar a cabo el estudio?
- Análisis de datos:
¿Se utilizarán métodos de análisis estadísticos adecuados?
- Comunicación de resultados:
¿Se divulgarán los resultados de manera clara, honesta y transparente, sin omitir información relevante?
- Metodología susceptible de ser evaluada por otros comités: Experimentación animal/
Bioseguridad

Consideraciones para la evaluación

4. Conflictos de interés:

- Identificación:
¿Se han identificado y gestionado adecuadamente los posibles conflictos de interés (personales, económicos, institucionales) que puedan surgir?
- Transparencia:
¿Se ha informado sobre cualquier conflicto de interés potencial a los participantes y a la comunidad científica?

Consideraciones para la evaluación

5. Otros aspectos:

- Aprobación por parte de otras instancias:
¿Se ha obtenido la aprobación de otros comités o autoridades relevantes, si fuera necesario?
- Cumplimiento normativo:
¿Se cumplen todas las leyes y regulaciones aplicables a la investigación?

Consideraciones para la evaluación

Normativa vinculante

[Reglamento \(UE\) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE \(Reglamento general de protección de datos\)](#)

[Real Decreto-ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos](#)

Principios éticos en investigación en el marco de la Unión Europea

[Ethics in Social Science and Humanities](#)

[Informed consent](#)

[Ethics and data protection](#)

[Research refugees and migrants](#)

Otras declaraciones de principios éticos de interés

[Informe Belmont](#)

[Principios éticos de los psicólogos y código de conducta de APA](#)

[Ethical Research Involving Children](#)

Consideraciones para la evaluación

- Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación (ISCIII)
<https://comitedebioetica.isciii.es/wp-content/uploads/2023/10/Guia-para-Comites-de-Etica-de-Investigacion-1.pdf>
- Guías operacionales para Comités que evalúan investigación (OMS)
<https://iris.who.int/handle/10665/66641>
- Guía de buenas prácticas investigación (IDISNA)
<https://www.idisna.es/docs/10. Guia Etica y Buena Practica en Investigacion IdiSNA 2022 JUNIO.pdf>

Consideraciones para la evaluación

- **Queda fuera del alcance del comité:**

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945>

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>

Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembros para el
 - Comité de Bioseguridad
 - Comité Ético de Experimentación Animal
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- Funcionamiento
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Bienvenidos al Comité

