Vicerrectorado de Investigación
y
Transferencia del Conocimiento

COMISIÓN DE ÉTICA
Universidad de Jaén

CRITERIOS GENERALES E INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS PARA LA SOLICITUD DE INFORMES A LA COMISIÓN DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE JAÉN

En el presente documento se indican los CRITERIOS GENERALES para determinar la necesidad de solicitar un INFORME a la Comisión de Ética de la UJA y, en caso de ser necesario, las INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS a seguir para cada una de las áreas de trabajo de los tres Comités que integran la Comisión: (i) Humanos, (ii) Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y Agentes Biológicos (AB), y (iii) Experimentación Animal.

CRITERIOS GENERALES

1. Asegúrese de que el trabajo o actividad concreta a realizar (Prácticas Docentes, TFG, TFM, Proyecto de I+D+i….) requiere realmente de un Informe de Ética.

A continuación, se indican aquellos supuestos que, con carácter general, **NO** lo requieren:

a) Estudios o trabajos que se encuadran en un proyecto o línea experimental previamente informado por cualquier Comité Ético, o por la Comisión de Ética de la UJA si utiliza OMGs o AB.
b) Estudios o trabajos que solo incluyen revisión bibliográfica, o que no implican el uso de datos personales, intervención sobre personas, obtención y uso de muestras biológicas, ni experimentación animal.

No obstante, conviene considerar que en los casos que se acaban de mencionar, y que por tanto puedan no necesitar un informe con carácter general, es posible que –de modo específico- la propia convocatoria de la ayuda/proyecto/programa de investigación o la revista o editorial en la que se pretendan publicar o difundir los resultados, exijan un informe en el que se evalúen los aspectos éticos de la misma. En estos casos, el informe deberá ser solicitado con anterioridad al inicio del estudio o trabajo, pues ni la Comisión de Ética ni los Comités que la componen tienen capacidad para informar *a posteriori* sobre estudios ya realizados.

De no encontrarse en ninguno de los supuestos anteriores, seguramente requerirá de un informe. En este caso, continúe con el paso 2º.

2. Entre en el sitio web de la Comisión de Ética de la UJA: http://www10.ujaen.es/conocenos/organos-gobierno/vicinv/comisiones/etica, identifique en cuál de los tres Comités existentes se encuadra el estudio o trabajo para el que se va a solicitar el informe y seleccione el sitio del Comité que le corresponda. Los tres Comités aparecen en el menú de la izquierda. En cada uno de estos sitios web encontrará los impresos necesarios y la normativa de aplicación. Se listan a continuación los tres Comités, sus coordinadores, y la web específica de cada uno de ellos.

    a) Comité de Ética en Investigación Humana (CEIH). Coordinador: Nicolás Gutiérrez Palma (comite-etica-ih@ujaen.es).
http://www10.ujaen.es/conocenos/organos-gobierno/vicinv/comisiones/etica/ceih

    b) Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA). Coordinador: Francisco Javier Peña Ojeda (comite-etica@ujaen.es).
http://www10.ujaen.es/conocenos/organos-gobierno/vicinv/comisiones/etica/ceea

    c) Comité de Ética en Investigación con Organismos Modificados Genéticamente y Agentes Biológicos (CIOMGAB). Coordinadora: Mª Magdalena Martínez Cañamero (comite-etica@ujaen.es).
http://www10.ujaen.es/conocenos/organos-gobierno/vicinv/comisiones/etica/ciomgab

Una vez identificada su área de trabajo, descargue los impresos de solicitud y, si le surgen dudas sobre la necesidad de informe o sobre cómo cumplimentarlos, consulte al coordinador del Comité correspondiente. Hecho lo anterior, ya puede continuar con el paso 3º.

3. En este paso, ya puede rellenar los impresos de solicitud que correspondan. No obstante, antes de comenzar con esta tarea, consulte **LAS INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS** para cada Comité, tanto las que se encuentran en la web como las que, de forma resumida, aparecen más adelante.

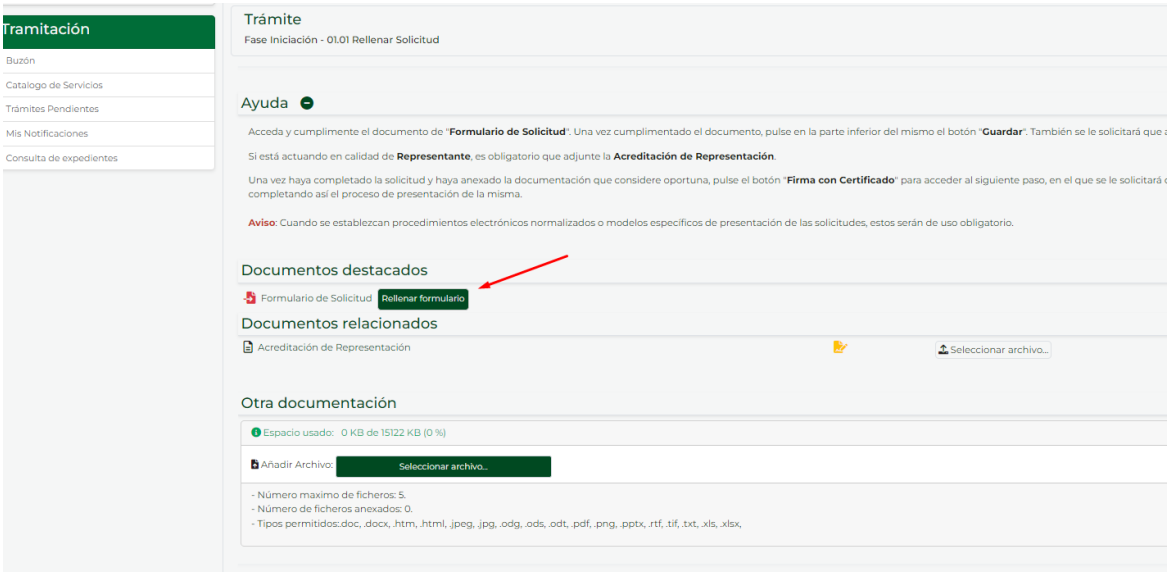
4. **PROCEDIMIENTO DE ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN**: el solicitante deberá rellenar y entregar en registro de la UJA toda la documentación específica requerida por cada comité (ver información a continuación).

Para agilizar el procedimiento **se recomienda** el **uso del registro electrónico** con certificado digital personal o haciendo uso de los servicios administrativos correspondientes:

https://sede.ujaen.es/publico/

***Nota**: Si va a presentar solicitud de informes a varios comités, por favor, indíquelo en la casilla "Expone" de la plataforma de registro.*

Una vez se acceda con el certificado electrónico, debes seleccionarse “rellenar formulario”



***Nota**: No se pueden cargar más de 5 archivos diferentes ni con un tamaño total mayor de 15 Mb. Si fuese el caso, puede agrupar varios (o todos) los archivos en un solo fichero (pdf, por ejemplo).*
Podrá descargar como justificante de presentación.

Concluido lo anterior, deberá:

5. Recordar que las solicitudes requieren de un **tiempo de espera** ya que para los casos de investigación con Humanos y Experimentación Animal intervienen agentes externos a la UJA que contemplan periodos determinados de respuesta para la emisión de los informes y/o autorizaciones. Por tanto, **realice la solicitud del informe con tiempo suficiente**. En las Instrucciones específicas de algunos Comités podrá consultar los tiempos de espera.

6. Tener presente que la Comisión y los tres Comités que la integran están formados por compañeros de la Universidad que, en base a su experiencia, tienen como objetivo ayudarle en su solicitud. Además, el informe de ética le proporcionará una **GARANTÍA** de que el trabajo de I+D+i a realizar se desarrollará bajo las normas éticas internacionales y el Código de Buenas Prácticas en Investigación de la Universidad de Jaén y por tanto podrá ser presentado ante cualquier organismo financiador, así como difundido y publicado por cualquier medio.

INTRUCCIONES ESPECÍFICAS SOBRE EL TRATAMIENDO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

Independientemente de la necesidad o no de solicitar un informe a la Comisión de Ética de la UJA, todos aquellos trabajos y actividades de investigación que requieran el **tratamiento de datos de carácter personal** deberán ser informados por el Servicio de Información, Registro y Administración Electrónica en coordinación con el Delegado de Protección de Datos.
Para ello debe cumplimentar y enviar el "formulario investigación con tratamiento de datos de carácter personal" al que podrá acceder desde la web Protección de datos en investigación | Servicio de Información, Registro y Administración Electrónica (ujaen.es)
Documentación a aportar: adjuntar copia del formulario enviado al Servicio de Información, Registro y Administración Electrónica de la UJA y reporte de su recepción.

INTRUCCIONES ESPECÍFICAS DE CADA UNO DE LOS TRES COMITÉS

Todos los estudios que se realicen deberán respetar los principios fundamentales establecidos en la legislación de la Comunidad Europea, el Estado Español y los Decretos de Control y Seguimiento competencia de la Comunidad Autónoma.

Además, los investigadores deben adjuntar, en caso de que lo estimen necesario, una declaración de conflicto de intereses e identificar las fuentes de financiación y/o intereses personales o familiares con empresas relacionadas o no con la investigación a realizar.

Comité de Ética en Investigación Humana (CEIH)

Los estudios o trabajos que impliquen investigación en humanos o la utilización de muestras de origen humano, o que impliquen específicamente la utilización de células y tejidos de origen embrionario humano o líneas celulares derivadas de ellos, deberán ajustarse a lo dispuesto a tal efecto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica; la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; y al Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía. Los estudios o trabajos que comporten ensayos clínicos deberán cumplir con lo previsto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.

Desde el mes de Abril de 2014, la solicitud de evaluación ética de estudios de investigación en salud y/o con humanos en Andalucía se efectúa únicamente a través del Sistema de Información de los Comités de Ética de la Investigación de Andalucía (SICEIA) https://www.juntadeandalucia.es/salud/siceia/

Es preciso para ello tener el certificado digital cargado en el navegador. El plazo de presentación está siempre abierto, aunque solamente los trabajos, estudios o proyectos que sean validados por la Secretaría Técnica del Comité Provincial correspondiente, se incluirán en el orden del día de la convocatoria mensual del mismo, ya que éste es el órgano encargado de emitir los informes.

Los tipos de estudios que se evalúan son:

- Ensayos clínicos con medicamentos
- Ensayos clínicos con productos sanitarios
- Otros ensayos clínicos
- Estudios observacionales con medicamentos
- Estudios observacionales con productos sanitarios
- Estudios con cuestionarios o encuestas para análisis cualitativos/cuantitativos
- Investigaciones con bases de datos
- Otros tipos de estudio/Desconozco el tipo de estudio

Tras marcar el tipo de estudio para el que se pide el informe, se despliegan unos menús que le indican la documentación que hay adjuntar. Básicamente: (i) protocolo del estudio, (ii) hoja con información a los participantes y (iii) modelo de consentimiento informado.

En el propio portal SICEIA se podrá consultar el informe del Comité de Ética de la Investigación, una vez emitido, o la solicitud de aclaraciones mayores o menores, según la evaluación realizada. Estas aclaraciones o documentación adicional se envían a través del portal web SICEIA.

Se recomienda ver previamente el video con las instrucciones de presentación de solicitudes que podrá encontrar en la propia página web del portal.

Si la investigación implica experimentación animal y/o uso de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente, es necesario solicitar también el informe del Comité correspondiente en la UJA.

Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA)

Los estudios, trabajos o proyectos que impliquen experimentación animal deberán atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y, en particular, en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos y la Ley 6/2013, de 11 de junio, de modificación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

Desde la entrada en vigor del RD 53/2013, toda la investigación que implique un programa de trabajo con un objetivo científico definido y en el que se realicen uno o varios procedimientos con animales, debe comunicarse y, en su caso, autorizarse por el denominado **Órgano Competente,** que en el caso de nuestra Comunidad Autónoma corresponde a la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera de la Junta de Andalucía.

Para la actuación del Órgano Competente, se requiere una evaluación previa por parte de un Comité Ético que pueda actuar como **Órgano Habilitado**. Por Resolución de 9 de septiembre de 2013 de la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera de la Junta de Andalucía, el Comité Ético de Experimentación Animal de la Universidad de Jaén está autorizado como ÓRGANO HABILITADO para la Evaluación de Investigaciones con Experimentación Animal, y ha sido reconocido e incluido en la web del Ministerio de Economía y Competitividad.

Se describe a continuación los pasos necesarios para la obtención de la autorización necesaria para llevar a cabo la investigación correspondiente. En primer lugar, la persona responsable de la investigación deberá remitir junto con la **solicitud (1)** (**Anexo III** -impreso de la Junta de Andalucía- que encontrará en la web correspondiente del CEEA de la UJA), los siguientes documentos:

- Certificado de la categoría profesional "D" del responsable de la investigación (2).
- Los siguientes impresos que encontrará en la web correspondiente del CEEA de la UJA:

A. Solicitud de evaluación al Órgano Habilitado (3).
B. Resumen no técnico previsto en el artículo 36 del R. D. 53/2013, de 1 de Febrero, (solo para los proyectos tipo II y III) (4).
C. Parte B del Informe Complementario a la Solicitud de Autorización de la

investigación (5).

Todos estos documentos serán enviados al Vicerrectorado de Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación, que realizará los trámites oportunos ante el Comité Ético de Experimentación Animal de la UJA, Órgano Habilitado que emitirá los informes pertinentes y realizará los trámites oportunos ante el Órgano Competente de la Junta de Andalucía.

En cualquier caso, el solicitante puede elegir libremente al Órgano Habilitado que evaluará su investigación de entre los que figuran en el listado de órganos habilitados publicado por el Ministerio de Economía y Competitividad en la siguiente web:

https://sede.micinn.gob.es/portal/site/eSede/menuitem.df29f2378d5d10a0cee63510223041a0/?vgnextoid=4625f3781efed310VgnVCM1000001d04140aRCRD&vgnextfmt=formato1

Una vez realizados estos trámites, el Órgano Competente correspondiente acusará recibo al solicitante en los términos previstos en el artículo 42.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. En caso de una solicitud incompleta o incorrecta, el Órgano Competente informará al solicitante de la necesidad de subsanar su solicitud de acuerdo con el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como de cualquier posible consecuencia sobre el período aplicable.

El plazo aproximado para resolver y notificar la correspondiente resolución será de **40 días hábiles**. Este periodo incluye la evaluación de la investigación y sus procedimientos. En los proyectos tipo II y III, y cuando esté justificado por la complejidad o la naturaleza multidisciplinaria de la investigación, el Órgano Competente podrá ampliar este plazo una vez por un periodo adicional no superior a 15 días hábiles. La ampliación y su duración deben motivarse debidamente y se notificarán al solicitante y al antes de la expiración del período inicial. La autorización será emitida por el Órgano Competente. En caso de no recibirse dicha autorización en el plazo estipulado, se entenderá como silencio administrativo negativo. Las autorizaciones de las investigaciones se concederán por un período máximo de cinco años.

Comité de Ética en Investigación con Organismos Modificados Genéticamente y Agentes Biológicos (CIOMGAB)

Los proyectos que impliquen la utilización de organismos modificados genéticamente deberán atenerse a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, sobre la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, y en el Real Decreto 178/2004, de 31 de enero, por el que se aprueba el reglamento general que la desarrolla.

Los proyectos que impliquen la utilización de agentes biológicos (incluidos cultivos celulares) deberán ajustarse a lo establecido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales, y sus reglamentos de desarrollo, en cuanto a los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

Los proyectos que impliquen adquisición o intercambio de material genético deberán atenerse a lo establecido en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y en el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura y a lo establecido en la Ley 30/2006, de 26 de julio, de Semillas de Vivero y de Recursos Fitogenéticos. En el caso de recursos fitogenéticos, las recolecciones de material genético deberán cumplir las disposiciones de carácter nacional y autonómico que afecten a posibles taxones que se consideren amenazados.

A efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

a) **Agentes biológicos**: microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.
b) **Microorganismo**: toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o transferir material genético.
c) **Cultivo celular**: el resultado del crecimiento "in vitro" de células obtenidas de organismos multicelulares.

Para las actividades que impliquen la utilización de **organismos modificados genéticamente** (OMG), entendiendo por tal cualquier organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en la multiplicación o en la recombinación natural, deben clasificarse en función de los riesgos que presenten para la salud humana.

Se incluyen aquellos organismos obtenidos por técnicas:

- De recombinación del ADN que utilizan sistemas de vectores contemplados en la recomendación del Consejo 82/472 CEE.
- Que supongan la incorporación directa en un microorganismo de material genético preparado fuera del organismo, incluyendo la microproyección, la macroinyección y la microencapsulación.
- De fusión de células o de hibridación en las que se forman células vivas con nuevas combinaciones de material genético hereditario, mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se dan naturalmente.

No se incluirán en el ámbito de aplicación de este RD las técnicas de mutagénesis, de fusión celular, fertilización *in vitro*, inducción poliploide, así como la conjugación, transducción, transformaciones o cualquier otro proceso natural.

Jaén, 28 de septiembre de 2026

Por la Comisión de Ética de la Universidad de Jaén