



INSTRUCCIONES PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL CSIC

Toda actividad de investigación desarrollada en el ámbito del Consejo Superior de Investigaciones Científicas que implique **la participación de seres humanos, el manejo de sus muestras y/o datos de población humana que requieren protección, animales, organismos modificados genéticamente, u otros agentes biológicos de riesgo**, deberá ser favorablemente evaluada por el Comité de Ética del CSIC **con carácter previo a su inicio, independientemente del marco en el que se realice (proyecto, contrato de investigación, convenio de colaboración, ...) o de si se trata o no de una actividad financiada.**

El proceso de evaluación en su totalidad se realizará bajo estrictos criterios de confidencialidad e imparcialidad.

El investigador responsable del proyecto o persona competente para su tramitación, deberá remitir por correo electrónico a la cuenta del Comité de Ética del CSIC (comitedeetica@csic.es), la correspondiente solicitud de evaluación, utilizando los formularios-modelo disponibles en la Intranet del CSIC ([Gestión Científica > Ética en la Investigación > Ética y ciencia](#)).

El formulario para cursar la solicitud de evaluación de proyectos de experimentación animal es singular, mientras que el correspondiente a la solicitud de evaluación de cualquier actividad de investigación que comporte la participación de seres humanos, el manejo de sus muestras y/o datos protegibles, con organismos modificados genéticamente -OMGs- y/o con agentes biológicos de riesgo es común para los tres casos.

Si con posterioridad a la presentación de la solicitud de evaluación sobrevienen circunstancias que pudieran afectar al proceso de dicha evaluación, v.gr. necesidad de modificación de la metodología de la investigación, denegación de autorizaciones o desestimación de solicitudes de financiación, se ruega que se comuniquen, a la mayor brevedad posible, al Departamento de Ética en la Investigación (comitedeetica@csic.es), en tanto que unidad de soporte del Comité de Ética del CSIC.

A continuación, se dictan las instrucciones específicas para la solicitud de la evaluación ética de las diferentes actividades de investigación arriba relacionadas.



INSTRUCCIONES PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON LA PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS, EL MANEJO DE SUS MUESTRAS Y/O DATOS DE POBLACIÓN HUMANA QUE REQUIEREN PROTECCIÓN

Toda actividad de investigación desarrollada en el ámbito del CSIC y que requiera el concurso de seres humanos, que precise el manejo de muestras biológicas de origen humano, o el tratamiento de datos de población humana que legalmente requieran protección, deberá ser favorablemente evaluada por el Comité de Ética del CSIC, siempre con carácter previo a su inicio, independientemente del marco en el que se realice (proyecto, contrato de investigación, convenio de colaboración), o de si se trata o no de una actividad financiada.

Este tipo de actividades de investigación incluyen tanto las intervenciones en seres humanos como las que sólo demandan su participación o colaboración (encuestas, entrevistas, estudios observacionales,...), el manejo de sus muestras y/o datos.

Para iniciar la evaluación ética de la investigación de que se trate, el investigador responsable de la misma, o la persona competente para su tramitación, deberá remitir por correo electrónico a la cuenta del Comité (comitedeetica@csic.es) la siguiente documentación:

1. Formulario de **Solicitud de evaluación bioética/bioseguridad** debidamente cumplimentado y firmado, el cual está disponible en la Intranet del CSIC ([Gestión Científica > Ética en la Investigación > Ética y ciencia](#)). En el caso que nos ocupa, **investigación con seres humanos, muestras y/o datos humanos**, se deberán cumplimentar los datos referidos a la investigación e investigador/es responsable/s, y dar respuesta a cuantas cuestiones se formulan en el **apartado A** del documento de solicitud. Si, además, la investigación contempla la utilización de organismos modificados genéticamente (OMGs) y/o agentes biológicos de riesgo se completarán también los apartados B y/o C del mismo formulario.
2. a. En el caso de **proyectos de investigación: solicitud del proyecto** remitida a la entidad convocante de que se trate, firmada por el investigador responsable, y **memoria del proyecto**.

b. En el caso de **contratos de investigación y convenios específicos de colaboración: copia del contrato o convenio** cuya suscripción se pretende, y **anexo científico-técnico** que forma parte integrante del mismo, en el que queden perfectamente definidos los objetivos que se pretenden alcanzar, y debidamente descrita la actividad de investigación cuya evaluación ética se solicita.

c. En el caso de solicitud de evaluación de una **actividad no financiada: memoria científico-técnica** de la investigación a realizar, firmada por el investigador responsable.

Documentación específica necesaria:

- a. Si la investigación se realiza en un centro ajeno al CSIC: Informe favorable del Comité de Ética de la Investigación (CEI) del propio centro o el del centro colaborador.
- b. Si la investigación se realiza en un centro/instituto del CSIC utilizando muestras y/o datos facilitados por alguna institución sanitaria y/o biobanco: CEI de la entidad donante, o del comité de ética del biobanco. Si el origen de las muestras fuera distinto, informe favorable del órgano responsable correspondiente.



- c. Si la interacción con los voluntarios se realiza en un centro/instituto del CSIC: Informe favorable del CEI de una entidad sanitaria colaboradora o, en su defecto, documento rubricado por el facultativo designado para la supervisión del bienestar de los sujetos, acompañado este último de la Hoja de información y del documento de consentimiento informado.
- d. Si en la interacción con los voluntarios no se prevé daño físico o psíquico alguno: Hoja de información y documento de consentimiento informado.
- e. Si se van a utilizar muestras biológicas de naturaleza embrionaria, o se van a realizar técnicas en cuya virtud se obtengan células troncales: Informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos adscrita al Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).
- f. Si la investigación se va a desarrollar en el marco de un estudio clínico: Informe favorable del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y, siempre que proceda, autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Si en el momento de remitir la solicitud no se dispone de alguno de los documentos específicos requeridos, se deberá acreditar que se ha iniciado la tramitación de su obtención (v.gr. documento de solicitud de evaluación presentado a un CEI), remitiéndose la documentación final cuando se disponga de ella.

Una vez recibida la solicitud de evaluación y demás documentos que deben acompañarla, tras verificar la adecuada cumplimentación de la información requerida, se acusará recibo al solicitante. En cualquier fase del proceso de evaluación se podrá contactar con el interesado para solicitarle información y/o documentación adicional, o trasladarle las indicaciones o recomendaciones que se estimen necesarias. Una vez realizada la evaluación, y como resultado de la misma, se emitirá un informe que se remitirá al solicitante.



INSTRUCCIONES PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMGs)

Cualquier investigación del CSIC que implique la modificación del material genético de un organismo, o el mantenimiento, cultivo, almacenamiento, utilización, transporte, destrucción o eliminación de organismos modificados genéticamente, así como su liberalización y comercialización, deberá ser favorablemente evaluada por el Comité de Ética del CSIC, siempre con carácter previo a su inicio, independientemente del marco en el que se realice (proyecto, contrato de investigación, convenio de colaboración), o de si se trata o no de una actividad financiada.

Para iniciar la evaluación ética de la investigación de que se trate, el investigador responsable de la misma, o la persona competente para su tramitación, deberá remitir por correo electrónico a la cuenta del Comité (comitedeetica@csic.es) la siguiente documentación:

1. Formulario de **Solicitud de evaluación bioética/bioseguridad** debidamente cumplimentado y firmado, el cual está disponible en la Intranet del CSIC ([Gestión Científica > Ética en la Investigación > Ética y ciencia](#)). En el caso que nos ocupa, **investigación con OMGs**, se deberán cumplimentar los datos referidos a la investigación e investigador/es responsable/s, y dar respuesta a cuantas cuestiones se formulan en el **apartado B** del documento de solicitud. Si además se contempla otra actividad que implique investigación con seres humanos, muestras humanas y/o datos de población humana que requieren protección, y/o agentes biológicos de riesgo se completarán también los apartados A y/o C del mismo formulario.
2. a. En el caso de solicitud de evaluación de **proyectos de investigación: solicitud del proyecto** remitida a la entidad convocante de que se trate, firmada por el investigador responsable, y **memoria del proyecto**.
b. En el caso de solicitud de evaluación de **contratos de investigación y convenios específicos de colaboración: copia del contrato o convenio** cuya suscripción se pretende y **anexo científico-técnico** que forma parte integrante del mismo, en el que queden perfectamente definidos los objetivos que se pretenden alcanzar, y debidamente descrita la actividad de investigación cuya evaluación ética se solicita.
c. En el caso de solicitud de evaluación de una **actividad no financiada: memoria científico-técnica** de la investigación a realizar, firmada por el investigador responsable.
3. **Resolución favorable de la autoridad competente (MAPAMA/Comunidad Autónoma) relativa a las instalaciones y/o actividades contempladas en la investigación propuesta.** Si en el momento de remitir la solicitud no se dispone de este documento por encontrarse en trámite, se deberá enviar copia de la solicitud de autorización o comunicación remitida a la autoridad competente a efectos de evaluación del riesgo, así como del número de notificación asignado a dicha solicitud/comunicación por la referida autoridad. La resolución definitiva se remitirá en cuanto se disponga de ella.

Alternativamente, podrá remitirse informe favorable emitido por el órgano con competencias en materia de bioseguridad del instituto o centro de adscripción o, en su defecto, por el Director del mismo, donde queden explícitamente identificados los datos de la resolución que autoriza las instalaciones y/o actividades de utilización confinada, liberalización y/o comercialización y, como mínimo, el número de notificación de la autorización.



En el caso de que se solicite evaluación para actividades de investigación que impliquen tanto OMGs como Agentes Biológicos de Riesgo, este informe será único.

Una vez recibida la correspondiente solicitud de evaluación y la documentación que debe acompañarla, el Comité de Ética del CSIC acusará recibo de la misma al solicitante. En cualquier fase del proceso de evaluación se podrá contactar con el interesado para solicitarle información y/o documentación adicional, o trasladarle las indicaciones o recomendaciones que se estimen necesarias. Realizada la evaluación de la actividad correspondiente, y como resultado de la misma, se emitirá un informe de evaluación que se remitirá al solicitante.



INSTRUCCIONES PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON AGENTES BIOLÓGICOS DE RIESGO

La investigación que se desarrolle en el CSIC y que comporte la utilización de agentes biológicos de riesgo para seres humanos, animales, plantas y/o el medio ambiente, o la manipulación de material (humano, animal, vegetal, ...) que los contenga, deberá ser favorablemente evaluada por el Comité de Ética del CSIC, siempre con carácter previo a su inicio, independientemente del marco en el que se realice (proyecto, contrato de investigación, convenio de colaboración), o de si se trata o no de una actividad financiada. Lo anteriormente expuesto no obsta las competencias institucionalmente asignadas al respecto al Área de Prevención de Riesgos Laborales y a la Unidad de Vigilancia de la Salud.

Para iniciar la evaluación ética de la investigación de que se trate, el investigador responsable de la misma, o la persona competente para su tramitación, deberá remitir por correo electrónico a la cuenta del Comité (comitedeetica@csic.es) la siguiente documentación:

1. Formulario de **Solicitud de evaluación bioética/bioseguridad** debidamente cumplimentado y firmado, el cual está disponible en la Intranet del CSIC ([Gestión Científica > Ética en la Investigación > Ética y ciencia](#)). En el caso que nos ocupa, **investigación con Agentes Biológicos de Riesgo**, se deberán cumplimentar los datos referidos a la investigación e investigador/es responsable/s, y dar respuesta a cuantas cuestiones se formulan en el **apartado C** del documento de solicitud. Si además se contempla otra actividad que implique investigación con seres humanos, muestras humanas y/o datos de población humana que requieren protección, y/o OMGs se completarán también los apartados A y/o B del mismo formulario.
2. a. En el caso de solicitud de evaluación de **proyectos de investigación: solicitud del proyecto** remitida a la entidad convocante de que se trate, firmada por el investigador responsable, y **memoria del proyecto**.
b. En el caso de solicitud de evaluación de **contratos de investigación y convenios específicos de colaboración: copia del contrato o convenio** cuya suscripción se pretende y **anexo científico-técnico** que forma parte integrante del mismo, en el que queden perfectamente definidos los objetivos que se pretenden alcanzar, y debidamente descrita la actividad de investigación cuya evaluación ética se solicita.
c. En el caso de solicitud de evaluación de una **actividad no financiada: memoria científico-técnica** de la investigación a realizar, firmada por el investigador responsable.
3. **Informe favorable emitido por el órgano con competencias en materia de bioseguridad del instituto o centro donde se vaya a realizar la actividad o, en su defecto, por el Director del mismo**, donde conste formalmente la idoneidad de las instalaciones (comunicación, autorización INSSBT/CCAA, etc.). En el caso de que se solicite evaluación tanto de actividades de investigación con OMGs, como de Agentes Biológicos de Riesgo, este informe será único.

Una vez recibida la correspondiente solicitud de evaluación y la documentación que debe acompañarla, el Comité de Ética del CSIC acusará recibo de la misma al solicitante. En cualquier fase del proceso de evaluación se podrá contactar con el interesado para solicitarle información y/o documentación adicional, o trasladarle las indicaciones o recomendaciones que se estimen necesarias. Realizada la evaluación de la actividad correspondiente, y como resultado de la misma, se emitirá un informe de evaluación que se remitirá al solicitante.



INSTRUCCIONES PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS Y PROCEDIMIENTOS EN LOS QUE SE UTILIZAN ANIMALES PARA EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS, INCLUIDA LA DOCENCIA

La realización de cualquier procedimiento de experimentación animal en el CSIC requerirá su inclusión en un programa de trabajo de utilización de animales, planteado por un periodo máximo de cinco años, y con unos objetivos científicos bien definidos, que se denominará PROYECTO a los efectos de lo dispuesto en el *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*. Este PROYECTO será única y exclusivamente un programa de trabajo de experimentación animal con un objetivo científico definido, pero cuyos fines no tendrán por qué ser coincidentes con los de ningún otro proyecto, y podrá incluir distintos procedimientos de utilización de animales previstos para el desarrollo de la investigación propuesta en uno o más proyectos de investigación, así como para la contratada por cualquier entidad, o para la acordada en el marco de un convenio de colaboración.

Si la actividad experimental con animales se realizara en el ámbito de otra institución que no dispusiera de *órgano habilitado*, la solicitud de evaluación podría presentarse ante nuestro Comité de Ética siempre que el responsable del PROYECTO o de la referida actividad fuera personal del CSIC. Si por el contrario, la institución dispusiera de *órgano habilitado*, se ruega que, a efectos de información, se envíe copia del informe favorable emitido por dicho órgano.

El investigador responsable del PROYECTO o persona competente para su tramitación, deberá remitir por correo electrónico a la cuenta del Comité de Ética del CSIC (comitedeetica@csic.es) -*órgano habilitado para la evaluación de proyectos*- la siguiente documentación:

1. Formulario de **"Solicitud de evaluación de proyectos y procedimientos en los que se utilizan animales para experimentación y otros fines científicos (RD 53/2013)"** debidamente cumplimentado y firmado, el cual está disponible en la Intranet del CSIC ([Gestión Científica > Ética en la Investigación > Ética y ciencia](#)).
- a. Se subraya la necesidad de que se aporte toda la información aplicable a cada caso concreto, y de que se remita debidamente rubricada por las tres personas que desempeñan las funciones inherentes a los tres cargos identificados en dicha solicitud. Asimismo, se subraya que la fecha de inicio de cualquiera de los procedimientos de experimentación con los animales debe ser posterior a la fecha de la solicitud, dado que en ningún caso se podrá experimentar con animales sin disponer de la autorización expresa o tácita del *órgano competente* de la Comunidad Autónoma que corresponda.
- b. Cuando en la solicitud se exige la justificación de determinados aspectos, las respuestas deben motivarse suficientemente. La mera comunicación -por precisa que fuera- de las actividades o tareas a realizar, no exime de la motivación exigida. Habida cuenta de que la norma establece, como principio general, la promoción e implementación del "*principio de las tres erres*" (*reemplazo, reducción y refinamiento*) y fomenta el uso de métodos alternativos, la justificación se hace imprescindible en lo concerniente a la utilización y reutilización de los animales, y en la aplicación de los métodos para reemplazar, reducir y refinar su uso en procedimientos. Si la utilización de métodos alternativos no resultara factible, tal circunstancia deberá razonarse de forma suficiente y bastante.



2. **Informe emitido por el comité de ética de experimentación animal –CEEA- (u órgano encargado del bienestar de los animales –OEBA-) del instituto o centro usuario de animales** (arts. 37 y 39.5 del R. D. 53/2013).

- a. Se recomienda que el informe que deben realizar los CEEAs de los institutos y centros del CSIC u OEBA colaboradores (arts. 39.5 del R.D. 53/2013), se emita en base a toda la información que se requiere en el formulario de solicitud de evaluación diseñada al efecto por el *órgano habilitado* Comité de Ética del CSIC. Los CEEAs/OEBAs deben exigir a todo el personal que participa en el PROYECTO de experimentación con animales, la acreditación documental de la capacitación exigida, y referir esta categoría en los informes que evacúen.

Una vez recibida la solicitud de evaluación y demás documentos que deben acompañarla, tras verificar la adecuada cumplimentación de la información requerida para proceder a la evaluación, se acusará recibo al solicitante a efectos de la comunicación y solicitud de autorización al *órgano competente* (art. 33 R.D. 53/2013). Si se advirtiera cualquier incorrección o defecto formal en los documentos remitidos, se informará al solicitante por correo electrónico de la necesidad de subsanación o aportación de la información y/o documentación adicional necesaria. Una vez recibidas las correcciones exigidas, se emitirá el documento formal de acuse de recibo.

Si durante el proceso de evaluación se requirieran precisiones, aclaraciones, justificaciones, rectificaciones o documentación adicional, el solicitante, previa información al responsable del bienestar animal, deberá remitir una nueva solicitud debidamente cumplimentada que incorpore las modificaciones exigidas. En este caso, será esta nueva solicitud, en base a la cual el *órgano habilitado* ha emitido su informe de evaluación favorable, la que el solicitante deberá remitir al *órgano competente* para su autorización (v.gr. propuesta del proyecto, memoria de los contenidos exigidos en el Anexo X del R. D. 53/2013).

Concluida la evaluación, el Comité de Ética del CSIC, en su condición de *órgano habilitado*, evacuará un “Informe de evaluación de proyectos y procedimientos en los que se utilizan animales para experimentación y otros fines científicos (RD 53/2013)” que trasladará al solicitante.

Para la comunicación y solicitud de autorización del proyecto al órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda, la persona responsable del proyecto debe presentar la documentación que en cada caso se le requiera, sin olvidar que el artículo 33.1 del Real Decreto 53/2013 exige la presentación de los siguientes documentos:

1. Propuesta del PROYECTO
2. Informe del CEEA del centro usuario o del OEBA colaborador
3. Copia de la solicitud de evaluación al *órgano habilitado* (acompañada del acuse de recibo emitido por dicho órgano, o del informe final de evaluación del mismo si ya se dispusiera de él).
4. Resumen no técnico para proyectos Tipo II y III: serán presentados por los responsables de los proyectos, serán anónimos y no contendrán nombres ni direcciones de los usuarios ni de las personas, ni ningún otro dato de carácter personal. El límite recomendado es de 500 palabras (una página A4). Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, el resumen no técnico incluirá, al menos, información sobre los objetivos del proyecto, incluidos los perjuicios y los beneficios previstos, el número y tipo de animales a utilizar, así como la demostración del cumplimiento del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento. Dado que el



resumen se hará público, en su redacción habrá de utilizarse un lenguaje que resulte fácilmente comprensible para cualquier profano en la materia, evitándose cualquier tipo de tecnicismos.

Una vez presentada la solicitud de autorización al *órgano competente* de la comunidad autónoma de que se trate, éste dispondrá, en principio, de un plazo máximo de 40 días hábiles para notificar la correspondiente resolución. Transcurrido este plazo, si no se hubiera notificado resolución expresa al interesado, el silencio administrativo sólo se entenderá como positivo si el proyecto contara ya con la preceptiva evaluación favorable del *órgano habilitado*. Por ello, resulta fundamental que antes de que finalice el plazo indicado, el investigador aporte al *órgano competente* el informe de evaluación favorable emitido por el Comité de Ética del CSIC.

Para la presentación de la solicitud de autorización del proyecto o actividad de que se trate al *órgano competente* de la correspondiente comunidad autónoma –ver listado en la Intranet del CSIC-, habrá que atenerse a lo preceptuado por cada uno de estos órganos y, en todo caso, a lo dispuesto en la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.