

Reglamento de régimen interno por el que se regula el funcionamiento del Comité para la Integridad Científica CIC

1. Naturaleza y composición

Se constituirá un comité o grupo de expertos que actuará de forma independiente al servicio del personal de los centros del ISCIII y con el objetivo de apoyar la calidad de la investigación y contribuir a preservar su integridad. Dentro de sus cometidos estará la resolución de conflictos en investigación, entendiendo los conflictos como aquellos problemas, cuestiones o enfrentamientos que puedan vulnerar lo dispuesto en el *Código de buenas prácticas científicas* del ISCIII o que impliquen una desviación de las buenas prácticas científicas.

El comité o grupo de expertos que se constituya, estará integrado por personas del Instituto de Salud Carlos III y por miembros externos. Estará formado por las personas que ostenten la presidencia del Comité de Ética de la Investigación, la presidencia del Comité de Bienestar Animal (CElyBA), miembros designados por la Junta de Coordinación del Claustro Científico, y expertos especializados por razón de conocimiento respecto a las materias en discusión, que pueden ser externos al ISCIII. Se procurará que exista paridad entre mujeres y hombres. El número de miembros será impar, entre cinco y siete.

Todos los miembros del Comité serán designados por la dirección del Instituto de Salud Carlos III a propuesta de la presidencia del CIC.

2. Funciones

Las funciones del comité son asesorar a la dirección del ISCIII en las cuestiones relativas a la integridad en la investigación; específicamente son las siguientes:

- Actuar como órgano de arbitraje ante los conflictos que pudieran presentarse en relación con la integridad en la investigación, entendidos como toda aquella violación o vulneración de la integridad en la investigación, a instancias de los interesados o por indicación de la dirección del Instituto de Salud Carlos III.
- Informar y sensibilizar a la comunidad científica de los centros del ISCIII sobre los aspectos éticos y deontológicos de la investigación biomédica.
- Velar por la observancia y cumplimiento de los preceptos que se incluyen en el *Código de buenas prácticas científicas*.
- Permanecer atento y receptivo hacia los avances relacionados con la integridad en la investigación, así como proponer a la dirección del ISCIII la actualización de los contenidos del *Código de buenas prácticas científicas*.
- Actualizar el código cada cinco años.

3. Miembros y Cargos específicos

El CIC debe designar a las personas apropiadas para dirigir el comité. Así, han de contar con una persona que ejerza la presidencia y otra la secretaría del mismo.

Los miembros estarán constituidos por:

- **Presidente:** el miembro del ISCIII que salga elegido por el CIC y que será designado por la dirección del Instituto de Salud Carlos III.
- **Secretario:** Una persona funcionaria a propuesta de la subdirección de la SGITCMR.
- **Vocales:** el resto de miembros del comité, pertenecientes al ISCIII o externos, cuyo número será de cuatro o de seis.

Las responsabilidades de la presidencia del CIC y de su secretaría son las siguientes:

Presidencia

- Prepara, convoca, y preside las reuniones ordinarias y extraordinarias del CIC.
- Representa al CIC ante la autoridad responsable del nombramiento y ante la sociedad.
- Elabora el orden del día de las reuniones del CIC y otras actividades.
- Asegura puntualidad en la respuesta a las solicitudes.
- Firma las opiniones del CIC.
- Coordina, dirige y supervisa el trabajo y otras actividades del CIC y de su secretaría.
- Supervisa y propone actividades educativas/de formación para los miembros del CIC y para el CIC en su conjunto.
- Responde, en nombre del CIC, a consultas específicas de los investigadores, de la dirección de su centro o de la autoridad competente.
- En caso necesario, toma decisiones en nombre del CIC, por ejemplo, en situaciones de urgencia o asuntos menores.

Secretaría

- Proporciona apoyo administrativo, incluyendo la preparación de documentos para el CIC, recoge las actas de las reuniones para revisión de proyectos y otras actividades.
- Prepara, con la ayuda de la presidencia, la documentación para las reuniones del CIC
- Prepara y distribuye las actas de las reuniones.

4. Designación de los miembros de los CIC y proceso de renovación

Los procesos por los cuales los miembros del CIC son designados y son renovados, están en función del proceso establecido para cada uno de los Comités a los que representan. La finalización de la actividad para los miembros del CIC, incluida la opción de renovación, ha de tener en cuenta la necesidad, en aras de la continuidad, de mantener un equilibrio entre el número de miembros con experiencia acumulada en el comité y aquellos de nueva designación.

Todos los miembros del comité cuentan con voz y voto para participar en los debates y en la toma de decisiones, a excepción de la Secretaría que solo cuenta con voz.

El cargo de presidencia puede ser desempeñado por cualquier miembro del CIC, a excepción de los vocales externos al ISCIII. Será elegido por votación de todos los vocales, pudiendo presentarse candidaturas para el cargo. Tendrá una duración de dos años, renovable por otros dos.

Los vocales externos al ISCIII, serán elegidos, a propuesta de los miembros del CIC, en base a sus méritos y experiencia. La renovación se hará cada dos años, pudiendo ser reelegidos por un periodo de dos años más, con un máximo de seis años. En todo caso, se tendrá en cuenta la necesidad de mantener la experiencia acumulada en el comité expresada en el primer párrafo.

Cuando las personas son designadas para ser miembros del CIC, deben declarar los conflictos reales o potenciales de intereses con respecto al trabajo del CIC y comprometerse a declarar cualquier conflicto que pudieran surgir ulteriormente. Tales declaraciones deben ser documentadas y mantenidas al día.

Las personas designadas como miembros del CIC deberán recibir un documento de nombramiento.

5. Confidencialidad y Conflicto de Intereses

Todos los miembros y el personal de apoyo del CIC deben tratar cualquier información proporcionada al CIC como confidencial. Cualquier experto externo que sea invitado a dar una opinión al CIC sobre una determinada propuesta de investigación, debe igualmente considerar la información como confidencial. Otro aspecto de la confidencialidad concierne a la necesidad de promover la discusión libre y abierta entre los miembros CIC en su evaluación de propuestas. Dado que la discusión libre es crucial, para que el CIC cumpla sus responsabilidades respecto a las revisiones, el contenido de tales discusiones debe ser confidencial, como deben serlo también los detalles del proceso de valoración.

Los miembros del CIC deberán efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

6. Régimen de reuniones del CIC:

El CIC convocará de forma ordinaria cuatro reuniones anuales, una en cada trimestre del año, pudiendo convocar reuniones extraordinarias monográficas, por motivos de necesidad al objeto de cumplir los plazos en la tramitación de expedientes de evaluación de casos y emisión de informes preceptivos. A estas reuniones, se puede invitar, de forma excepcional, a expertos en determinados temas para que aporten su punto de vista, no siendo en ningún caso vinculante su opinión (tienen voz pero no voto).

El calendario de reuniones ordinarias para el año siguiente se propondrá y acordará en la última reunión anual del comité, teniéndose así establecido un calendario tentativo con fechas que podrán alterarse, solo de forma justificada, a petición de uno o varios miembros y siempre que haya quorum de la totalidad de los miembros del comité.

El número de reuniones extraordinarias vendrá marcado por el número de expedientes a evaluar y sus plazos, y serán fijadas con una antelación de al menos 15 días, a propuesta de la Secretaría y con el acuerdo de todos los miembros.

Las convocatorias, tanto para las reuniones ordinarias como extraordinarias, las hará la Secretaría con al menos una semana de antelación, enviándose la documentación con al menos tres días de antelación de la reunión. Finalmente, los borradores de actas de las reuniones, se enviarán por email en un plazo máximo de 15 días, para su revisión y comentarios de los vocales también por mail.