

CONSEJERÍA DE EDUCACIÓN, CIENCIA Y FORMACIÓN PROFESIONAL

DECRETO 167/2025, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regula la composición, organización y funcionamiento del Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx). (2025040288)

La ética en la investigación científica y técnica plantea numerosas cuestiones que afectan no solo a los ámbitos sobre los que se investiga sino al desarrollo de la propia actividad científica, y debe ser abordada bajo la garantía de una buena práctica y la promoción de una conducta responsable.

El artículo 14 de la Ley 10/2010, de 16 de noviembre, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación de Extremadura crea el Comité Ético de Investigación de Extremadura (en adelante, CEIEx), como órgano colegiado, independiente y con carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas de la investigación científica y técnica, integrado en la organización institucional del Sistema Extremeño de Ciencia, Tecnología e Innovación (en adelante, SECTI).

En este marco normativo, asumen también competencias específicas en materia de investigación científica y técnica, desarrollo tecnológico e innovación otros órganos, como lo son la Comisión de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación de Extremadura, el Consejo Asesor de la Ciencia y la Innovación de Extremadura y la Secretaría General de Ciencia, Tecnología e Innovación, adscrita a la Consejería competente en I+D+I de la Junta de Extremadura, conforme a lo previsto en el artículo 9 de la Ley 10/2010 de 16 de noviembre.

La Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, establece la creación del Consejo Asesor de Bioética, los Comités de Bioética Asistencial y el Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura, como órganos constituidos en el ámbito de la ética de la investigación regional.

El Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Autónoma de Extremadura, regulado mediante Decreto 23/2009, de 13 de febrero, asume sus funciones en materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de Biomedicina y Ciencias de la Salud y como foro de referencia en el debate bioético.

Los Comités de Bioética Asistencial extremeños, acreditados por la Consejería competente en materia de sanidad, regulan su funcionamiento mediante Decreto 2/2010, de 14 de enero. Son órganos colegiados e interdisciplinares en los distintos centros, servicios y establecimientos sanitarios públicos y privados de Extremadura, cuyo objeto es el análisis y asesoramiento de las cuestiones de carácter bioético de ámbito asistencial, con el fin de contribuir a la mejora de la calidad y la humanización de la asistencia sanitaria en nuestra Comunidad Autónoma.

El Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura (en adelante, CEICEx) se crea como órgano competente en materia de investigación traslacional y clínica que se realice en humanos. Su organización y funcionamiento, regulado mediante Decreto 139/2008, de 3 julio, determina la creación y acreditación de los Comités éticos de investigación clínica territoriales en Extremadura. Asimismo, se dispone en el artículo 2 de este decreto la constitución del CEICEx como Subcomité de Ética de la Investigación en humanos "si por normativa se crea en la Comunidad Autónoma de Extremadura un Comité Ético de Investigación por parte de la Consejería competente en materia de investigación; regulación que se expresa en el artículo 14 de la Ley 10/2010, de 16 de noviembre.

Actualmente, la acreditación se atribuye a la Dirección General con competencias en materia de calidad sanitaria de la Junta de Extremadura; de este modo, y sin perjuicio de haberse iniciado el procedimiento para su renovación, se encuentran acreditados el Comité Ético de Investigación Clínica de Badajoz (en adelante, CEIC), que cubre las áreas de salud de la provincia de Badajoz y el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres (en adelante, CEIm), que tiene cobertura sobre las áreas de salud de la provincia de Cáceres.

Asimismo, la Universidad de Extremadura (UEX) ha creado y regulado mediante sendos Reglamentos aprobados, respectivamente, en Consejo de Gobierno de 21 de marzo de 2023 y 17 de junio de 2013, otros dos órganos: la Comisión de Bioética y Bioseguridad de la Universidad de Extremadura (CBBUEX) para dar soporte a los investigadores en tareas que impliquen experimentación socioética, biomédica en humanos y/o con sus muestras, experimentación con uso de agentes biológicos y organismos modificados genéticamente; el Comité de Ética de Experimentación Animal (en adelante, CEEA), encargado del bienestar de los animales utilizados con fines científicos.

Por su parte, el Centro de Cirugía de Mínima Invasión "Jesús Usón" (en adelante, CCMIJU) de Cáceres ha constituido el Comité Ético de Bienestar Animal (en adelante, CEBA), habilitado por la Comunidad Autónoma de Extremadura para la evaluación de proyectos, conforme a lo establecido en el artículo 43 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Por todo ello, es objeto del presente decreto la aprobación del reglamento que regule la composición, organización y el funcionamiento del CEICEx, como órgano colegiado, independiente y con carácter consultivo, adscrito a la Consejería competente en materia de I+D+i. Su finalidad es la de dar soporte a los investigadores en aquellas materias relacionadas con las implicaciones éticas de la investigación científica y técnica, asumida a través de los comités éticos y subcomités especializados que se integren, así como velar porque las mismas se realicen de conformidad con los principios éticos de respeto a la dignidad humana, confidencialidad,

no discriminación y proporcionalidad entre los riesgos y beneficios esperados en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Así, con la puesta en funcionamiento del CEIEx se persigue no solo abordar todas las cuestiones que se susciten en este ámbito, sino favorecer la coordinación de todos los órganos regionales ya creados e impulsar la constitución de otros vinculados a los agentes del SECTI.

El presente reglamento se compone de 22 artículos, divididos en 5 capítulos.

El capítulo I contiene las disposiciones generales, y se compone de los artículos 1 al 4.

El capítulo II se refiere a la organización institucional del SECTI, abarcando entre los artículos 5 al 7.

El capítulo III, relativo a la composición del CEIEx, lo integran los artículos 8 y 9.

El capítulo IV, relativo a la estructura y organización del CEIEx, comprende los artículos del 10 a 15.

Finalmente, el capítulo V tiene por objeto el funcionamiento del CEIEx y se compone de los artículos 16 a 22.

Finalmente, la adopción de este decreto responde a los principios de buena regulación, de conformidad con el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Desde el punto de vista del principio de necesidad, esta norma contribuirá a dotar al Comité cuyo reglamento se aprueba de las herramientas necesarias para garantizar la promoción de conductas responsables en la investigación. Asimismo, responde al principio de eficacia, dado que resulta ser el instrumento jurídico más adecuado para el cumplimiento de su finalidad; y al principio de proporcionalidad, en la medida que la norma no afecta a los derechos y deberes de la ciudadanía o para las personas investigadoras.

En atención al principio de seguridad jurídica, este decreto es conforme a la regulación de la Unión Europea, nacional y autonómica en materia de ética de investigación, en cuanto que desarrolla la creación de un órgano de carácter consultivo previsto en el marco de la Ley 10/2010, de 16 de noviembre. Finalmente, se adecúa a las exigencias del principio de transparencia, dado que ha sido sometido al trámite de consulta pública previa al Portal de Transparencia como al trámite de audiencia pública, permitiendo la participación en su elaboración de sus potenciales destinatarios.

Conforme al principio de eficiencia, con su creación la norma no impone cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionaliza, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos.



Igualmente, este decreto incorpora de forma transversal la perspectiva de género, con plenas garantías de representación equilibrada de hombres y mujeres en la composición del CEIEx, conforme al artículo 29 de la Ley 8/2011, de 23 de marzo, de Igualdad entre Mujeres y Hombres y contra la Violencia de Género en Extremadura

En virtud de lo expuesto, y de conformidad con los artículos 36.f) y 90.2) de la Ley 1/2002, de 28 de febrero, del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Extremadura, a propuesta de la Consejera de Educación, Ciencia y Formación Profesional, de acuerdo con la Comisión Jurídica de Extremadura y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión de fecha 2 de diciembre de 2025,

DISPONGO:

Artículo único. Aprobación del Reglamento por el que se regula la composición, organización y funcionamiento del Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx).

Se aprueba el Reglamento por el que se regula la composición, organización y funcionamiento del Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx), cuyo texto se inserta al final de este decreto.

Disposición final primera. Desarrollo y ejecución.

Se faculta a la persona titular de la Consejería competente en materia de investigación, desarrollo tecnológico e innovación para adoptar las medidas y dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente reglamento.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de Extremadura.

Mérida, 2 de diciembre de 2025.

La Consejera de Educación, Ciencia y
Formación Profesional,
MARÍA MERCEDES VAQUERA MOSQUERO

La Presidenta de la Junta de Extremadura,
MARÍA GUARDIOLA MARTÍN

REGLAMENTO POR EL QUE SE REGULA LA COMPOSICIÓN, ORGANIZACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN DE EXTREMADURA (CEIEx)

ÍNDICE

CAPÍTULO I. Disposiciones generales.

Artículo 1. Naturaleza, objeto y régimen jurídico.

Artículo 2. Funciones del Comité Ético de Investigación de Extremadura.

Artículo 3. Protección de datos personales y garantías de confidencialidad.

Artículo 4. Conflicto de intereses.

CAPÍTULO II. Organización institucional del Sistema Extremeño de Ciencia, Tecnología e Innovación.

Artículo 5 Competencias y sinergias del Comité Ético de Investigación de Extremadura con el SECTI.

Artículo 6. Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura.

Artículo 7. Integración de otros comités éticos y subcomités especializados.

CAPÍTULO III. Composición del Comité Ético de Investigación de Extremadura.

Artículo 8. Composición y nombramiento del Comité Ético de Investigación de Extremadura.

Artículo 9. Mandato, renovación y cese de los vocales del Comité Ético de Investigación de Extremadura.

CAPÍTULO IV. Estructura y organización del Comité Ético de Investigación de Extremadura.

Artículo 10. Estructura del Comité Ético de Investigación de Extremadura.

Artículo 11. La Presidencia.

Artículo 12. La Vicepresidencia.

Artículo 13. La Secretaría.

Artículo 14. Comisión Permanente.

Artículo 15. Pleno del Comité Ético de Investigación de Extremadura.

CAPÍTULO V. Funcionamiento del Comité Ético de Investigación de Extremadura.

Artículo 16. Sesiones.

Artículo 17. Convocatoria y orden del día.

Artículo 18. Adopción de acuerdos.

Artículo 19. Actas de las sesiones.

Artículo 20. Grupos de trabajo.

Artículo 21. Informes del Comité Ético de Investigación de Extremadura.

Artículo 22. Medios técnicos y materiales.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Naturaleza, objeto y régimen jurídico.

1. El objeto del presente reglamento es regular la composición, organización y funcionamiento del Comité Ético de Investigación de Extremadura (en adelante, CEIEx), asumiendo como finalidad, a través de los comités éticos y subcomités especializados que lo integren, la de dar soporte a los investigadores en materias de ética de la investigación científica y técnica, así como favorecer su coordinación e impulsar la constitución de otros que estén integrados en agentes adscritos al Catálogo de Agentes del Sistema Extremeño de Ciencia, Tecnología e Innovación (en adelante, SECTI), regulado mediante Decreto 49/2023, de 10 de mayo.
2. El CEIEx, creado por el artículo 14 de la Ley 10/2010, de 16 de noviembre, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación de Extremadura, es el órgano colegiado, independiente y con carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas de la investigación científica y técnica, adscrito a la Consejería competente en materia de I+D+i.
3. El CEIEx realizará sus funciones y se ajustará a la Ley 10/2010, de 16 de noviembre, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación de Extremadura y a este reglamento. Asimismo, podrá tomar en consideración para el desempeño de sus funciones las normas y documentos de referencia internacional en el ámbito de la integridad científica, la investigación responsable y la ética de la investigación científica y técnica.
4. En todo lo no regulado expresamente en la Ley 10/2010, de 16 de noviembre, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación de Extremadura y en este reglamento, será de aplicación lo dispuesto en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación y sus modificaciones, así como en lo dispuesto en materia de órganos colegiados por la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Artículo 2. Funciones del Comité Ético de Investigación de Extremadura.

De conformidad con lo establecido expresamente en el artículo 14.2 de la Ley 10/2010, de 16 de noviembre, el Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx), tiene atribuidas las siguientes funciones:

- a) Velar porque las actividades de investigación se realicen de conformidad con los principios éticos y de responsabilidad social.
- b) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas de la investigación científica y técnica.



- c) Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica y técnica.
- d) Representar a Extremadura en foros y organismos nacionales e internacionales relacionados con la ética de la investigación.
- e) Impulsar la creación de comisiones de ética vinculadas a los agentes del Sistema Extremeño de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTI).
- f) Elaborar una memoria anual de actividades.
- g) Coordinar y prestar asistencia a todos los comités éticos y subcomités especializados regionales competentes en esta materia que se integren, así como impulsar la creación de nuevos organismos integrados en agentes SECTI catalogados.
- h) Cualesquiera otras que les encomiende el Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura.

Artículo 3. Protección de datos personales y garantías de confidencialidad.

1. Quienes integren el Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx) estarán obligados a respetar el derecho de intimidad y la naturaleza confidencial de los datos de carácter personal de pacientes y personas vinculadas por razones familiares o de hecho, así como los datos profesionales de la salud relacionados con los casos o proyectos analizados, aún después de su cese en este órgano colegiado, conforme a dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en 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, así como en la normativa estatal aplicable.
2. Asimismo, las personas que integren el CEIEx deberán mantener la confidencialidad respecto al contenido de las deliberaciones realizadas en el seno de este órgano, que tuviera acceso justificado a dichos contenidos o los datos utilizados y deberán firmar un documento de compromiso de confidencialidad que le será facilitado para cada caso por el propio Comité.

Artículo 4. Conflicto de intereses.

A fin de preservar la independencia y la integridad del Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx), las personas vocales efectuarán una declaración de las actividades e

intereses que puedan interferir en la función de velar por el cumplimiento de los principios éticos y la salvaguarda de los derechos de pacientes o personas sujetas a investigación, absteniéndose, en su caso, de su participación en los mismos.

Asimismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 23 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, las personas que integren el CEIEx se comprometen a comunicar cualquier situación de conflicto de intereses o causa de abstención que se dé o pudiera afectar para el cumplimiento de su finalidad durante su mandato como persona integrante de este órgano colegiado.

CAPÍTULO II

Organización institucional del Sistema Extremeño de Ciencia, Tecnología e Innovación

Artículo 5. Competencias y sinergias del Comité Ético de Investigación de Extremadura con el Sistema Extremeño de Ciencia, Tecnología e Innovación.

1. El Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx) asume sus competencias como órgano específico en materia relacionadas con las implicaciones éticas de la investigación científica y técnica, en el marco de la organización institucional del Sistema Extremeño de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTI), conforme a lo previsto en el artículo 9 de la Ley 10/2010, de 16 de noviembre.
2. Sin perjuicio de las competencias que tengan establecidas otros órganos específicos en materia de investigación científica y técnica, desarrollo tecnológico e innovación del SECTI, el CEIEx podrá establecer sinergias con otros órganos del SECTI al ejercer las funciones que le atribuye el artículo 2 de este reglamento, principalmente, a través de las previstas en las letras a), b), c) y g).

Artículo 6. Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura.

1. Se integra como subcomité especializado dentro del Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx), el Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura, creado por Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, como órgano colegiado competente en materia de investigación traslacional y clínica que se realice sobre humanos realizados en cualquiera de los centros, servicios y establecimientos sanitarios en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura.
2. En concreto, con esta integración del Comité Ético de Investigación Clínica Autonómica de Extremadura en el CEIEx, este se constituye como Subcomité de Ética de la investigación en humanos, conforme a lo previsto en el artículo 2 del Decreto 139/2008, de 3 de julio, por el que se establece la regulación de los Comités Éticos de Investigación de Extrema-

dura, constituyéndose en comité de referencia para todo el estudio de investigación en humanos que se realice, con independencia de la metodología y del promotor del estudio.

Artículo 7. Integración de otros comités éticos y subcomités especializados.

El Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx) integrará a los siguientes comités éticos de investigación de Extremadura, a efectos de las funciones que tiene atribuida en el artículo 2 de este reglamento, que funcionarán de forma independiente conforme a su regulación normativa de constitución:

- a) En concreto, se integran como comités acreditados, el Comité Ético de Investigación Clínica de Badajoz (CEIC), que cubre las áreas de salud de la provincia de Badajoz y el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres (CEIM), que tiene cobertura sobre las áreas de salud de la provincia de Cáceres.
- b) Los siguientes órganos creados por la Universidad de Extremadura (UEX):
 - La Comisión de Bioética y Bioseguridad (CBBUEX), cuyo Reglamento fue aprobado por el Consejo de Gobierno de 21 de marzo de 2023.
 - El Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEAA), cuyo Reglamento fue aprobado por el Consejo de Gobierno de 17 de junio de 2013.
- c) El Comité Ético de Bienestar Animal (CEBA), constituido por el Centro de Cirugía de Mínima Invasión "Jesús Usón" (CCMIJU) de Cáceres habilitado por la Comunidad Autónoma de Extremadura para la evaluación de proyectos, conforme a lo establecido en el artículo 43 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

CAPÍTULO III

Composición del Comité Ético de Investigación de Extremadura

Artículo 8. Composición y nombramiento del Comité Ético de Investigación de Extremadura.

1. El Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx) estará integrado, de acuerdo con el artículo 14 de la Ley 10/2010, de 16 de noviembre, por siete vocales independientes y neutrales, nombrados por decreto del Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura, a propuesta de la persona titular de la Consejería con competencias en I+D+i, de entre personas de reconocido prestigio en materias relacionadas con las implicaciones éticas de la investigación científica y técnica.



2. En la designación de las personas que formen parte del CEIEx se atenderá al principio de la presencia equilibrada de mujeres y hombres, conforme al artículo 29 de la Ley 8/2011, de 23 de marzo, de Igualdad entre Mujeres y Hombres y contra la Violencia de Género en Extremadura; siendo este mismo el criterio de representación para la designación en casos de suplencia.
3. Las personas vocales del CEIEx no percibirán retribución alguna por el desempeño de sus funciones.

Las personas designadas por los comités éticos y subcomités especializados que se integren en el CEIEx, conforme a lo previsto en el artículo 7 de este reglamento, funcionarán de forma independiente y cobrarán la retribución que prevea su órgano conforme a su regulación normativa de constitución, que serán asumida por éstas.

4. En caso de ausencia o enfermedad, las personas vocales nombradas serán sustituidas por personas suplentes, que serán designadas por el mismo procedimiento que sus personas titulares y deberán tener el mismo ámbito de las materias relacionadas con las implicaciones éticas de la investigación científica y técnica que aquella a la que sustituyan.

Artículo 9. Mandato, renovación y cese de los vocales del Comité Ético de Investigación de Extremadura.

1. Las personas vocales que formen parte del Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx) tendrán un mandato de cuatro años, renovable por una sola vez, salvo que sustituyan a otro miembro previamente designado antes de la expiración del plazo, en cuyo caso su mandato lo será por el tiempo que reste hasta completar cuatro años contados desde el nombramiento del miembro originario, sin perjuicio de la posibilidad de renovación.
2. En caso de vacante de las personas vocales se procederá a la designación de una persona sustituta, designada por el mismo procedimiento que sus personas titulares y que deberá tener el mismo ámbito de las materias relacionadas con las implicaciones éticas de la investigación científica y técnica que aquella a la que sustituya.
3. El cese de las personas que formen parte del CEIEx se producirá por cualquiera de las siguientes causas:
 - a) Expiración del plazo del mandato.
 - b) Renuncia, que surtirá efectos con su notificación a la Secretaría General con competencias en I+D+i.

- c) Revocación de su designación por acuerdo del pleno del CEIEx, previa audiencia de la persona interesada, en el supuesto de incumplimiento grave de sus obligaciones, incompatibilidad sobrevenida, auto de procesamiento o, en su caso, apertura de juicio oral.

CAPÍTULO IV

Estructura y organización del Comité Ético de Investigación de Extremadura

Artículo 10. Estructura del Comité Ético de Investigación de Extremadura.

Para el desempeño de las funciones específicas, el Comité estará compuesto por los siguientes órganos:

- a) Presidencia.
- b) Vicepresidencia.
- c) Secretaría.
- d) Comisión Permanente.
- e) Pleno del Comité.

Artículo 11. La Presidencia.

1. La persona titular de la Presidencia del Comité será elegida de entre las personas vocales designadas, a propuesta de, al menos, dos tercios de ellos y nombrada por la persona titular de la Consejería con competencias en materia de I+D+i.
2. La duración del mandato será de dos años, renovable una sola vez consecutiva por dos años más.
3. Corresponden a la Presidencia del Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx) las siguientes funciones:
 - a) Ostentar la representación del Comité.
 - b) Acordar la convocatoria de las sesiones del Comité, tanto de carácter ordinario como extraordinario, fijando el orden del día, para lo que tendrá en cuenta las propuestas que formulen los demás miembros del Comité, o las que se incorporen a solicitud de órganos externos distintos de los propios vocales.
 - c) Presidir y moderar las sesiones, así como suspenderlas por causas justificadas.



- d) Asegurar el cumplimiento de las disposiciones y acuerdos que se adopten.
- e) Visar las actas de las sesiones y las certificaciones de los acuerdos adoptados.
- f) Dirimir con su voto los empates a efectos de adoptar acuerdos.
- g) Legitimar con su firma los informes, propuestas y recomendaciones emitidos por el Comité.
- h) Cuantas otras funciones sean inherentes a su cargo.

Las funciones no serán retribuidas.

Artículo 12. La Vicepresidencia.

1. La persona titular de la Vicepresidencia del Comité será elegida de entre sus miembros, a propuesta de, al menos, dos tercios de ellos y nombrada por la persona titular de la Presidencia del Comité.
2. La duración del mandato será de dos años, renovable una sola vez consecutiva por dos años más.
3. La Vicepresidencia tendrá las siguientes funciones:
 - a) Sustituir a la persona titular que ostente la Presidencia en los casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal.
 - b) Ejercer las funciones que el titular de la Presidencia le delegue expresamente.

Las funciones no serán retribuidas.

Artículo 13. La Secretaría.

1. La persona titular de la Secretaría será una de las personas vocales titulares designadas que integran el Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx), nombrada por la persona titular de la Presidencia, con voz y voto.
2. En caso de ausencia de la persona titular de la Secretaría del CEIEx, este será sustituido por una persona vocal designada por el Pleno, a propuesta del titular de la Presidencia.
3. Serán funciones de la persona titular de la Secretaría del CEIEx:
 - a) Asistir a las sesiones, con voz y voto.



- b) Preparar las reuniones, el orden del día y las convocatorias de las sesiones del Pleno del Comité, por orden de la persona a la que le corresponda la Presidencia, y enviar a las personas vocales dichas convocatorias y toda la documentación requerida al efecto.
- c) Recibir las comunicaciones, notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualesquiera otras clases de actos jurídicos de los que deba tener conocimiento el Comité. Asimismo, despachará la correspondencia y asegurará el envío de la documentación e información relativa al Comité a todas las personas vocales y a las autoridades, organismos y entidades que proceda.
- d) Redactar y firmar las actas de las sesiones y conservar los documentos de transcripción de éstas.
- e) Expedir, con el visto bueno de la Presidencia, las certificaciones del contenido de las actas.
- f) Archivar y custodiar toda la documentación que generen las actividades del Comité.
- g) Llevar a cabo la adecuada tramitación de las decisiones del Comité, según la naturaleza y destino de éstas.
- h) Aquellas funciones que le encomiende la persona titular de la Presidencia del Comité.

Las funciones no serán retribuidas.

Artículo 14. Comisión Permanente.

1. La Comisión Permanente asumirá cuantas funciones le delegue el Pleno y estará integrado por las personas titulares de la Presidencia, la Vicepresidencia, la Secretaría del Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx) y dos vocales, siendo estos últimos designados por el Pleno del CEIEx entre sus miembros.
2. La persona que ostente la Secretaría del CEIEx asistirá a las reuniones de la Comisión Permanente, con voz y voto.
3. También podrán asistir a las reuniones de la Comisión Permanente cualesquiera de las personas vocales que integren el CEIEx, con voz, pero sin voto, tanto a petición propia como del propio CEIEx.

Artículo 15. Pleno del Comité Ético de Investigación de Extremadura.

1. El Pleno del Comité estará formado por las personas que ostenten la Presidencia, la Vicepresidencia y por el resto de las personas vocales contempladas en el artículo 8 de este reglamento.



2. Las personas miembros del Pleno cesarán en su cargo por expiración del plazo de cuatro años de mandato, por renuncia o por revocación, debiendo ser nombradas las nuevas personas vocales, conforme a lo previsto en el artículo 8 de este reglamento.
3. Son funciones del Pleno del Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx) las siguientes:
 - a) Estudiar los asuntos de su ámbito de actuación y elaborar las propuestas de conclusiones, a efectos de que, previo debate, el Pleno alcance el oportuno acuerdo.
 - b) Delegar las funciones que considere en la Comisión Permanente del CEIEx.
 - c) Disponer la constitución y composición de los grupos de trabajo que considere para el mejor ejercicio de sus funciones, y someter a informe de la Comisión Permanente los temas a ser tratados por dichos grupos de trabajo.
 - d) Designar a expertos y grupos de trabajo de expertos externos, oída la Comisión Permanente.
 - e) Proponer al Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura la modificación del Reglamento de organización y funcionamiento del CEIEx.
 - f) Cualquier otra función que se le pueda atribuir en el cumplimiento de los fines del CEIEx.

CAPÍTULO V

Funcionamiento del Comité Ético de Investigación de Extremadura

Artículo 16. Sesiones.

1. El Comité actuará en Pleno y en Comisión Permanente.
2. El Pleno del Comité y la Comisión Permanente, podrá celebrar reuniones ordinarias y extraordinarias.

El Pleno del Comité se reunirá un mínimo de dos sesiones ordinarias a lo largo del año, siendo convocada por la persona titular de la Presidencia del Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx), ya sea a iniciativa propia o a petición de cualquiera de las personas que lo integran.

Se reunirán igualmente en sesión extraordinaria a iniciativa de la Presidencia o a petición de un tercio de los miembros del Comité, debiendo ir acompañada la petición de una propuesta de orden del día.



3. Para la válida constitución del Pleno del Comité y de la Comisión Permanente se requerirá la presencia de las personas que ostenten la Presidencia o la Vicepresidencia, la Secretaría, y de al menos la mitad del resto de los miembros.
4. Todos las personas miembros y asistentes al Comité y sus órganos respetarán el principio de confidencialidad en lo que respecta a la documentación recibida y a la información a la que tengan acceso, preservando asimismo el secreto de sus deliberaciones.

Artículo 17. Convocatoria y orden del día.

1. Las convocatorias de las sesiones del Pleno del Comité y de la Comisión Permanente indicarán el orden del día, la fecha y la hora de celebración e incluirán la documentación necesaria para el estudio de los asuntos a tratar.
2. Las convocatorias de las sesiones ordinarias serán notificadas a cada una de las personas que componen el Pleno del Comité y de la Comisión Permanente con una antelación mínima de siete días naturales. Las sesiones extraordinarias lo serán con al menos tres días naturales de antelación.
3. La documentación sobre los temas que figuren en el orden del día estará a disposición de los miembros del Comité en el mismo plazo.
4. El orden del día recogerá la aprobación del acta de la última sesión y los asuntos a tratar.

No podrán tratarse temas no incluidos en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros del órgano y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

5. De acuerdo con lo previsto en el artículo 17 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y a los efectos de la convocatoria y desarrollo de las sesiones, así como del levantamiento del acta por parte de la Secretaría, el Pleno y la Comisión Permanente podrá hacer uso de los medios electrónicos.

Artículo 18. Adopción de acuerdos.

1. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple, salvo la propuesta de modificación del presente reglamento, por el que se requerirá la mayoría de dos tercios de los miembros del Pleno del Comité.
2. Las votaciones serán secretas, cuando así lo solicite alguno de las personas vocales y así lo acuerden la Vicepresidencia y la Presidencia.
3. En caso de empate, el voto de la Presidencia tendrá carácter dirimente.

Artículo 19. Actas de las sesiones

1. De cada sesión se levantará un acta con indicación de las personas asistentes, orden del día de la reunión, circunstancias de su celebración, desarrollo de las deliberaciones, manifestaciones particulares, resultado de las votaciones efectuadas y contenidos de los acuerdos adoptados.
2. Para su posible enmienda y corrección, se remitirá a todas las personas miembros asistentes un borrador del acta, que será definitivamente aprobada en la siguiente sesión.
3. La Secretaría del Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx) podrá emitir, antes de la aprobación del acta y a reserva de ésta, certificación de los acuerdos específicos que se hayan adoptado.
4. Cualquier miembro del CEIEx tiene derecho que se le expida certificación literal de las actas.

Artículo 20. Grupos de trabajo.

1. Por acuerdo del Pleno se podrán encargar ponencias y crear grupos de trabajo, temporales o permanentes, con la misión de realizar tareas específicas de preparación, estudio y elaboración de propuestas, informes y recomendaciones sobre los asuntos que se les encomiende.

Asimismo, se podrá requerir la colaboración o la comparecencia de personas expertas para asesorar técnicamente en materias de su competencia, quienes deberán comprometerse a guardar la confidencialidad de los asuntos tratados.

2. La designación de las personas que integren los grupos de trabajo y de las personas expertas será acordada por el Pleno en función de la materia de que se trate. Sobre su actividad y resultados de sus sesiones darán cuenta a la Secretaría General competente en I+D+i.

Artículo 21. Informes del Sistema Extremeño de Ciencia, Tecnología e Innovación.

1. Los informes, propuestas o recomendaciones del Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx) sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas de la investigación científica y técnica se realizarán siempre por escrito, enviando una copia directamente a la Secretaría General competente en I+D+i y al órgano externo que hubiera solicitado su actuación.
2. Los informes, propuestas o recomendaciones del CEIEx tienen carácter facultativo.

**Artículo 22. Medios técnicos y materiales.**

La Consejería competente en I+D+i pondrá a disposición del Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx) los medios humanos y materiales necesarios para su funcionamiento, asumiendo los gastos que correspondan a través de los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

• • •