

Decreto /2025, de---, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regula la organización y funcionamiento del Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx).

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.

Su regulación jurídica en el marco de la Constitución Española, el Estatuto de Autonomía de Extremadura, la legislación nacional de referencia y la normativa autonómica competente hacen necesario desarrollar reglamentariamente la organización y puesta en funcionamiento de un órgano específico que vele sobre materias relacionadas con la integridad científica, la investigación responsable y la ética profesional de la investigación científica y técnica en el ámbito de nuestra Comunidad Autónoma.

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 específico en materia de investigación científica y técnica, desarrollo tecnológico e innovación integrado en la organización institucional del Sistema Extremeño de Ciencia, Tecnología e Innovación (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 interdisciplinarios 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 (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*”; regulación que se expresa en el artículo 14 de la Ley 10/2010, de 16 de noviembre.

Actualmente, están acreditados por la Dirección General competente en materia de calidad sanitaria de la Junta de Extremadura el Comité Ético de Investigación Clínica de Badajoz (CEIC), mediante Resolución de 28 de enero de 2014, que cubre las áreas de salud de Badajoz; y el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres (CEIm), acreditado por Resolución de 27 de junio de 2018, que tiene cobertura sobre las áreas de salud 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 al personal investigador 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 (CEEA), encargado del bienestar de los animales utilizados con fines científicos.

Por su parte, el Centro de Cirugía de Mínima Invasión “Jesús Usón” (CCMIJU) de Cáceres ha constituido el Comité Ético de Bienestar Animal (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 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 al personal investigador en aquellas materias relacionadas con las implicaciones éticas de la investigación científica y técnica, 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 CEICEx 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 26 artículos, divididos en 3 capítulos.

El capítulo I contiene las disposiciones generales, y se compone de los artículos 1 al 5.

El capítulo II se refiere a la organización institucional del SECTI, abarcando entre los artículos 6 al 8.

Finalmente, el capítulo III tiene por objeto la composición, estructura y organización del CEIEx, y se compone de los artículos 9 al 26.

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, ----- con la Comisión Jurídica de Extremadura y previa deliberación del Consejo de Gobierno en su sesión de fecha XX de XX de 2025,

DISPONGO:

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

Se aprueba el Reglamento por el que se regula la 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, XX de XX de 2025

La Consejera de Educación, Ciencia y
Formación Profesional,

La Presidenta de la Junta de Extremadura,

María Mercedes Vaquera Mosquera

María Guardiola Martín

REGLAMENTO POR EL QUE SE REGULA LA 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 CEIEx.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

Artículo 4. Protección de datos personales y garantías de confidencialidad.

Artículo 5. Conflicto de intereses.

CAPÍTULO II. Organización institucional del SECTI

Artículo 6. Competencias y sinergias del CEIEx con el SECTI.

Artículo 7. Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura.

Artículo 8. Integración de otros comités éticos y subcomités especializados.

CAPÍTULO III. Composición, estructura y organización del CEIEx

Artículo 9. Composición y nombramiento del CEIEx.

Artículo 10. Mandato, renovación y cese.

Artículo 11. Estructura del CEIEx.

Artículo 12. La Presidencia.

Artículo 13. Funciones de la Presidencia.

Artículo 14. La Vicepresidencia.

Artículo 15. La Secretaría.

Artículo 16. Funciones de la Secretaría.

Artículo 17. Comisión Permanente.

Artículo 18. Pleno del CEIEx.

Artículo 19. Funciones del Pleno del CEIEx.

Artículo 20. Sesiones del Pleno del CEIEx.

Artículo 21. Convocatoria y orden del día del Pleno del CEIEx.

Artículo 22. Adopción de acuerdos por el Pleno del CEIEx.

Artículo 23. Actas de las sesiones del Pleno del CEIEx.

Artículo 24. Grupos de trabajo.

Artículo 25. Informes del CEIEx.

Artículo 26. Medios técnicos y materiales.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Naturaleza, objeto y régimen jurídico.

1. Se constituye el Comité Ético de Investigación de Extremadura (CEIEx) como órgano específico del Sistema Extremeño de Ciencia, Tecnología e Innovación (SECTI) en materias relacionadas con las implicaciones éticas de investigación científica y técnica, conforme a lo previsto en el artículo 14 de la Ley 10/2010, de 16 de noviembre, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación de Extremadura.

2. El objeto del presente reglamento es determinar la organización y el régimen de funcionamiento del CEIEx, como 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 persigue con su funcionamiento asesorar como órgano específico en todas las cuestiones que se susciten en este ámbito, así como favorecer la coordinación de todos los órganos regionales ya creados e impulsar la constitución de otros vinculados a los Agentes del SECTI o de nueva creación, válidamente adscritos al Catálogo de los Agentes del SECTI, regulado mediante Decreto 49/2023, de 10 de mayo.

4. La Secretaría General con competencias en materia de I+D+I será la encargada de realizar las labores de coordinación, seguimiento y asistencia del CEIEx.

5. El CEIEx realizará sus funciones y se ajustará a la Ley 10/2020, de 16 de noviembre, 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.

6. En todo lo no regulado expresamente en la Ley 10/2020, de 16 de noviembre 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 3ª 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 CEIEx.

De conformidad con lo establecido expresamente en el artículo 14.2 de la Ley 10/2010, de 16 de

noviembre, el 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 SECTI.
- f) Elaborar una memoria anual de actividades.
- g) Cualesquiera otras que les encomiende el Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura.

Artículo 3. Ámbito de aplicación.

1. El CEIEx tendrá como ámbito de actuación todas las actividades que se realicen sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas de la investigación científica y técnica con carácter general en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

2. En concreto, las referidas a la ética asistencial, a las actividades que se lleven a cabo en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada de Extremadura.

3. Asimismo, en lo referente a la ética de investigación biomédica, a las actividades de investigación que se lleven a cabo en todos los centros sanitarios de titularidad pública o privada, organismos de investigación sanitaria, entes instrumentales y centros de investigación participados directa o indirectamente por la Consejería competente en materia de salud, así como a cualquier investigación biomédica y en ciencias de la salud que implique la intervención en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano y que se efectúe en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura con independencia de la titularidad del centro o institución en que se lleve a cabo.

4. En el ámbito de la experimentación animal, la actuación del CEIEx se adecuará a lo previsto en la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, así como lo previsto en las normas básicas aplicables para la protección de los animales usados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia en la Ley 32/2007 de 7 de noviembre y en el Real Decreto 53/2013 de 1 de febrero.

5. Quedan excluidas del ámbito de actuación del CEIEx las actividades de investigación sanitaria que se realicen en el ámbito de las Fuerzas Armadas, de acuerdo con lo dispuesto en la letra b) de la disposición adicional sexta del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

Artículo 4. Protección de datos personales y garantías de confidencialidad.

1. Quienes integren el 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 5. Conflicto de intereses.

A fin de preservar la independencia y la integridad del CEIEx, quienes formen parte efectuarán y comunicarán individualmente a la Secretaría General con competencias en materia de I+D+I, como órgano encargado de realizar las labores de coordinación, seguimiento y asistencia, 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.

CAPITULO II

Organización institucional del SECTI

Artículo 6. Competencias y sinergias del CEIEx con el SECTI.

1. El CEIEx asume sus competencias como órgano específico en materia de investigación científica y técnica, desarrollo tecnológico e innovación en el marco de la organización institucional del 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 estos en actuaciones de materias relacionadas con las implicaciones éticas de la investigación científica y técnica que requieran el asesoramiento o elevar una propuesta para su aprobación con carácter previo en el Consejo de Gobierno de la Junta de Extremadura.

Artículo 7. Comité Ético de Investigación Clínica Autonómico de Extremadura.

1. Se integra como subcomité especializado dentro del 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 Extremadura, 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 8. Integración de otros comités éticos y subcomités especializados.

1. El CEIEx integrará a otros comités éticos de investigación de Extremadura ya constituidos para dar cumplimiento al objeto de asesoramiento y coordinación en este ámbito previsto en este reglamento. Todos estos comités funcionarán de forma independiente conforme a su regulación normativa de constitución.
2. En concreto, se integran como comités ya acreditados por la Dirección General competente en materia de calidad sanitaria de la Junta de Extremadura, el Comité Ético de Investigación Clínica de Badajoz (CEIC), mediante Resolución de 28 de enero de 2014, que cubre las áreas de salud de Badajoz; y el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres (CEIM), acreditado por Resolución de 27 de junio de 2018, que tiene cobertura sobre el área territorial de Cáceres.
3. Asimismo, se integran en el CEIEx a otros dos órganos creados por la Universidad de Extremadura (UEX) y regulados mediante sendos Reglamentos aprobados, respectivamente, en Consejo de Gobierno de 21 de marzo de 2023 y 17 de junio de 2013. Son la Comisión de Bioética y Bioseguridad (CBBUEX) para dar soporte al personal investigador en tareas de experimentación biomédica en humanos y/o con sus muestras, experimentación con uso de agentes biológicos y organismos modificados genéticamente; y el Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA), encargado del bienestar de los animales utilizados con fines científicos.
4. El CEIEx también integra para prestar su finalidad al 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.
5. Reglamentariamente, podrán constituirse otros subcomités especializados y proceder a su integración en el CEIEx, conforme a lo previsto en el artículo 14.4 de la Ley 10/2010, de 16 de noviembre, y en consonancia con el objeto recogido en el artículo 1 del presente reglamento.

CAPÍTULO III

Composición, estructura y organización del CEIEx

Artículo 9. Composición y nombramiento del CEIEx.

1. El CEIEx estará formado, de acuerdo con el artículo 14 de la Ley 10/2010, de 16 de noviembre, por un máximo de siete personas, independientes y neutrales, distribuidos de la siguiente forma:

a) Presidencia: la persona titular de la Secretaría General que desempeñe las competencias en I+D+I o persona en quien delegue.

b) Vicepresidencia: la persona titular del órgano directivo que desempeñe las competencias en materia de I+D+I de la Consejería competente en Sanidad, o persona en quien delegue.

c) Cinco vocales nombrados, de entre personas de reconocido prestigio de Extremadura en materias relacionadas con las implicaciones éticas de la investigación científica y técnica, a propuesta del titular de la Consejería con competencias en materia de I+D+I, que se identificarán como personas vocales del 3 al 7, ambos inclusive. Uno de los vocales realizará las funciones de Secretaría, que será designado por la persona titular de la Consejería competente en I+D+I.

2. Las personas titulares de la Presidencia y Vicepresidencia serán nombradas por razón del cargo que ostentan. Las personas vocales que formen parte del CEIEx serán designadas y nombradas mediante Anuncio, a propuesta de la persona titular de la Consejería con competencias en materia de I+D+I. Los nombramientos de los integrantes del Comité Ético se publicarán en el Diario Oficial de Extremadura.

3. 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.

4. Las personas vocales designadas del CEIEx no percibirán retribución alguna por el desempeño de sus funciones sin perjuicio, de las dietas o indemnizaciones que pueda corresponder, de conformidad con lo establecido en el Decreto 287/2007, de 3 de agosto, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

5. 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 10. Mandato, renovación y cese.

1. Las personas vocales que formen parte del CEIEx tendrán un mandato por un período de cuatro años renovables, no pudiendo permanecer en el cargo más de dos períodos consecutivos. No obstante, se renovarán transcurridos los primeros cuatro años.

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 interesada, en el supuesto de incumplimiento grave de sus obligaciones, incompatibilidad sobrevenida, auto de procesamiento o, en su caso, apertura de juicio oral.

4. La Secretaría General con competencias en I+D+I será la encargada de actualizar la composición del CEIEx y publicar la relación de las personas que lo integran en el Diario Oficial de Extremadura.

Artículo 11. Estructura del CEIEx.

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 12. La Presidencia.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9, el Comité será presidido, con carácter permanente, por la persona titular de la Secretaría General que desempeñe las competencias en I+D+I o persona en quien delegue.

Artículo 13. Funciones de la Presidencia.

Corresponden a la Presidencia del 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.

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.

Artículo 14. La Vicepresidencia.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10, la Vicepresidencia le corresponderá a la persona titular del órgano directivo que desempeñe las competencias en materia de I+D+I de la Consejería competente en Sanidad, o persona en quien delegue, y 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.

Artículo 15. La Secretaría.

1. La persona titular de la Secretaría será una de las personas vocales titulares designadas que integran el CEIEx, nombrada por la persona titular de la Presidencia, con voz, pero sin 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.

Artículo 16. Funciones de la Secretaría.

Serán funciones de la persona titular de la Secretaría del CEIEx:

- a) Asistir a las sesiones, con voz, pero sin 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 las mismas.
- 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 las mismas.

h) Aquellas funciones que le encomiende la persona titular de la Presidencia del Comité.

Artículo 17. 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 y la Secretaría del CEIEX.

2. La persona que ostente la Secretaría del CEIEX asistirá a las reuniones de la Comisión Permanente, con voz, pero sin 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 18. Pleno del CEIEX.

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 9 de este reglamento.

2. Las personas miembros del Pleno cesarán en su cargo por renuncia o por revocación, debiendo ser nombradas conforme a lo previsto en el artículo 9 de este reglamento.

Artículo 19. Funciones del Pleno del CEIEX.

Son funciones del Pleno del CEIEX las siguientes:

- a) Asesorar al CEIEX en las materias de su competencia.
- b) 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.
- c) Delegar las funciones que considere en la Comisión Permanente del CEIEX.
- d) Proponer 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.
- e) Designar a expertos y grupos de trabajo de expertos externos, recabando para ello la conformidad de la Comisión Permanente.
- f) Cualquier otra función que se le pueda atribuir en el cumplimiento de los fines del CEIEX.

Artículo 20. Sesiones del Pleno del CEIEX.

1. El Pleno del Comité, podrá celebrar reuniones ordinarias y extraordinarias.

2. El Pleno se reunirá un mínimo de dos sesiones ordinarias a lo largo del año, siendo convocada por la persona titular de la Presidencia del CEIEX, ya sea a iniciativa propia o a petición de cualquiera de las personas que lo integran.

3. Se reunirán igualmente cuando así se requiera por razones de urgencia, en las sesiones extraordinarias que sean necesarias.

4. Para la válida constitución del Pleno del Comité 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.

5. Todas las personas miembros y asistentes al Comité 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 21. Convocatoria y orden del día del Pleno del CEIEx.

1. Las convocatorias de las sesiones del Pleno del Comité 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 serán notificadas a cada una de las personas que componen el Pleno del Comité con una antelación mínima de siete días naturales.

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 Pleno del Comité 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 de la Comisión podrá hacer uso de medios electrónicos.

Artículo 22. Adopción de acuerdos por el Pleno del CEIEx.

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 CEIEx.

2. Las votaciones serán secretas, cuando así lo solicite alguna persona que integre el Pleno del CEIEx y así lo acuerden la Vicepresidencia y la Presidencia.

3. En caso de empate, el voto de la Presidencia tendrá carácter dirimente.

Artículo 23. Actas de las sesiones del Pleno del CEIEx.

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 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 24. 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 25. Informes del CEIEx.

1. Los informes, propuestas o recomendaciones del 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 integrante del CEIEX que hubiera solicitado su actuación.

2. Los informes, propuestas o recomendaciones del CEIEx tienen carácter facultativo.

Artículo 26. Medios técnicos y materiales.

La Secretaría General competente en I+D+I pondrá a disposición del CEIEx los medios humanos y materiales necesarios para su funcionamiento.