

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES

23547 *Real Decreto 1045/2025, de 19 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 53/2023, de 31 de enero, por el que se aprueba el Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación.*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, el Comité Español de Ética de la Investigación, en tanto que órgano independiente y de carácter consultivo adscrito al Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, es el órgano colegiado de ámbito estatal de referencia en materia de integridad científica y de investigación responsable, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas que puedan disponer de órganos o programas propios en esta materia, que mantendrán su actividad e independencia.

Así, y de conformidad con lo dispuesto en el citado precepto legal, son funciones del Comité Español de Ética de la Investigación:

- a) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con la ética profesional en la investigación científica y técnica, así como con la integridad científica y la investigación responsable.
- b) Establecer los principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de la investigación científica y técnica, que incluirán el tratamiento de conflictos de intereses. Estos códigos serán desarrollados por los comités de ética de las organizaciones que realizan y financian investigación.
- c) Representar a España en foros y organismos supranacionales e internacionales relacionados con la integridad científica, la investigación responsable y la ética de la investigación, salvo en materia de bioética en la que la representación de España corresponderá al Comité de Bioética de España.
- d) Elaborar una memoria anual de actividades.
- e) Cualesquiera otras que le encomiende el Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación o la normativa de desarrollo de esta ley.

El Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación, aprobado por el Real Decreto 53/2023, de 31 de enero, adoptó las reglas precisas para garantizar la adecuada organización del comité y su funcionamiento para el mejor ejercicio de sus competencias en materia de integridad científica, investigación responsable y ética en la investigación científica y técnica.

El tiempo transcurrido desde la entrada en vigor del citado reglamento ha mostrado que, para alcanzar mejor sus fines legales y estatutarios, resulta preciso modificar determinados aspectos de la regulación del Comité.

Este real decreto tiene por objeto aclarar las competencias que, dimanando de la Ley 14/2011, de 1 de junio, se le atribuyeron al citado Comité mediante el Real Decreto 53/2023, de 31 de enero, atribuyéndole explícitamente, mediante la modificación puntual del párrafo h) del artículo 2 de su Reglamento, la facultad de elaborar pronunciamientos respecto de conflictos de integridad científica, investigación responsable y ética profesional que impliquen a una o varias organizaciones o sus responsables o integrantes, en línea con las atribuciones propias de estos órganos colegiados en nuestro entorno internacional más inmediato.

Finalmente, mediante este real decreto se modifica el Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación para incorporar un nuevo artículo 20 bis, que habilite al Comité para realizar, en el ejercicio propio de sus competencias, cuantas

actuaciones previas contribuyan a la mejor y más eficaz y transparente adopción de informes, propuestas recomendaciones o acuerdos.

Este real decreto da cumplimiento 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 modificación del Real Decreto 53/2023, de 31 de enero, permitirá adecuar la actividad del Comité al cumplimiento de las funciones y competencias establecidas por Ley 14/2011, de 1 de junio, en la redacción dada por la Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, posibilitando además el mejor desarrollo de aquellas mediante la modificación del artículo 2.h) y la incorporación de un nuevo artículo 20 bis en el texto de su Reglamento. El real decreto responde también al principio de eficacia, al resultar el instrumento jurídico más adecuado para la consecución de los fines que se persiguen mediante su aprobación, estando justificada su adopción por razones de interés general. Asimismo se atiende al principio de proporcionalidad, ya que esta norma contiene las innovaciones normativas imprescindibles para atender las necesidades a las que se da respuesta con la reforma del Real Decreto 53/2023, de 31 de enero.

De igual modo, este real decreto contribuye a incrementar la seguridad jurídica, al establecer medidas que permiten garantizar el adecuado funcionamiento interno del Comité, en coherencia con lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, en la redacción dada por la Ley 17/2022, de 5 de septiembre.

Asimismo, es conforme con el principio de transparencia, habiéndose sometido el proyecto al trámite de audiencia e información pública, de conformidad con lo previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Dicho trámite se llevó a cabo mediante su publicación en el portal web del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades sin que se recibieran aportaciones. La necesidad de la propuesta y sus objetivos constan, además, de manera clara y explícita en la memoria del análisis de impacto normativo, accesible a la ciudadanía a través del Portal de la Transparencia.

Finalmente, el proyecto se ajusta al principio de eficiencia, ya que su contenido no impone cargas administrativas a los ciudadanos ni a las empresas y persigue la asignación de los recursos públicos de manera óptima con el fin de alcanzar los objetivos programados, sin que de la entrada en vigor del real decreto se derive incremento alguno en el gasto público.

La propuesta de modificación del Reglamento del Comité ha sido aprobada por el Consejo de Política Científica, Tecnológica y de Innovación, en aplicación de lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, en su reunión de 7 de noviembre de 2024. En este contexto, se ha informado a dicho Consejo como órgano colegiado de coordinación general en materia de investigación científica y técnica y, asimismo se ha contado con la opinión de las Comunidades Autónomas integrantes del citado órgano.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en las reglas 15.^a y 18.^a del artículo 149.1 de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases del régimen jurídico de las Administraciones Públicas, respectivamente.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Ciencia, Innovación y Universidades, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública,

de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de noviembre de 2025,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación, aprobado por el Real Decreto 53/2023, de 31 de enero.*

El Reglamento del Comité Español de Ética de la Investigación, aprobado por el Real Decreto 53/2023, de 31 de enero, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el párrafo h) del artículo 2 del Reglamento Interno, que queda redactado como sigue:

«h) Elaborar pronunciamientos y alcanzar acuerdos en relación con conflictos de integridad científica, investigación responsable y ética profesional que afecten a una o varias organizaciones, sus responsables o integrantes, en el marco de sus funciones consultivas».

Dos. Se incorpora un nuevo artículo 20 bis, con la siguiente redacción:

«Artículo 20 bis. *Reglas comunes al procedimiento de emisión de informes, propuestas, recomendaciones y acuerdos del Comité.*

1. A efectos de la adopción, por parte del Comité, de los informes, propuestas, recomendaciones y pronunciamientos a que se refieren los párrafos a) y h) del artículo 2, este órgano colegiado podrá efectuar las investigaciones, indagaciones o actuaciones que resulten pertinentes y le permitan la mejor adopción de estos.

2. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, todas las personas deberán prestar su colaboración a requerimiento del Comité, que podrá recabar de ellas la información o cuantos documentos, informes, dictámenes o materiales resulten precisos para la mejor adopción de sus decisiones.

3. De igual manera, el Comité podrá solicitar, si así lo considera oportuno, la comparecencia de las personas físicas o representantes de entidades considere que puedan aportar documentación o información relevante para el ejercicio de sus funciones. Dicha comparecencia no tendrá carácter obligatorio, salvo que una norma con rango de ley disponga expresamente lo contrario. Asimismo, dichas personas podrán comparecer ante el Comité por iniciativa propia, a fin de aportar cuantas alegaciones, documentos o información estimen conveniente.

4. Los documentos, informes, dictámenes o materiales que las personas deban remitir a requerimiento del Comité deberán ser enviados al mismo en el plazo de diez días hábiles a partir del siguiente al de la notificación de la correspondiente solicitud».

Disposición adicional única. *No incremento del gasto público.*

La aplicación de lo dispuesto en el presente real decreto no implicará aumento del gasto público, por lo que no supondrá incremento de dotaciones, ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado el 19 de noviembre de 2025.

FELIPE R.

La Ministra de Ciencia, Innovación y Universidades,
DIANA MORANT RIPOLL