

COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL (CEEA) HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIVES

Reglamento interno de funcionamiento

Artículo 1.- *Justificación y alcance*

El Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA) se establece como el órgano encargado de dar cumplimiento al RD 53/2013 de 01/02/2013, que recoge en su capítulo VI, art. 7 a 39 la "Creación de los órganos encargados del bienestar de los animales".

Concretamente en el art. 37, se indica:

1. *Cada criador, suministrador y usuario establecerá un Órgano Encargado del Bienestar de los Animales, en adelante «OEBA». En los usuarios, este órgano se denominará Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA).*
2. *El OEBA se dotará de un reglamento interno que defina y desarrolle, su composición y su funcionamiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, que garantice la imparcialidad en las decisiones tomadas por el mismo. Quedarán eximidos de este requisito los OEBA unipersonales.*

Artículo 2. - *Funciones*

2.1. Corresponden al CEEA del Hospital Universitario Virgen de las Nieves, dentro de su ámbito de competencia, y según el RD 53/2103, las siguientes funciones:

- a) Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.
- b) Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.
- c) Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.
- d) Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
- e) Elaborará el/los informe(s) a que alude en art. 33.1 del RD 53/2013 y realizará el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.

2.2. Además, en base a sus funciones como OEBA y, en su caso, Órgano Habilitado por la autoridad competente, le corresponde también:

- a) Proponer, evaluar e informar a los investigadores sobre los estudios de bienestar animal necesarios para determinar el establecimiento de una línea de animales modificados

genéticamente, y que, en las condiciones que se mantienen, estos no experimentan dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja.

- b) Revisar los proyectos ya evaluados, correspondientes a los tipos II y III (evaluación retrospectiva) y, en los casos que sea necesario, informar al investigador responsable del proyecto de las desviaciones observadas del proyecto.
- c) Comunicar al responsable administrativo al que hace mención el RD 53/2013 de las modificaciones relevantes de cualquier proyecto ya iniciado y que no tengan autorización.
- d) Como órgano habilitado deberá remitir un informe anual detallado de sus actividades al órgano competente, que incluirá como mínimo una relación de todos los proyectos que haya evaluado.

Artículo 3.- Composición del CEEA

3.1. Según lo establecido por el Artículo 39 del RD 53/2013:

1. El CEEA debe estar integrado por personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales. Estará formado como mínimo, por los siguientes miembros:

- a) La persona responsable del bienestar y cuidado de los animales
- b) Un investigador u otro miembro científico.
- c) En el caso de que el comité ético de experimentación animal actúe como órgano habilitado para realizar la evaluación o la evaluación retrospectiva de los proyectos, su composición incluirá además investigadores u otros miembros científicos que no estén directamente relacionados en el proyecto y una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el usuario ni con el proyecto.

Artículo 4. - Normas generales de funcionamiento

4.1. El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.

4.2. El CEEA se reunirá una vez cada cuatrimestre de forma ordinaria, y con carácter extraordinario siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran, o cuando sea solicitado por al menos una tercera parte de sus miembros.

4.3. Todas las reuniones se convocarán con la antelación suficiente, adjuntándose a la convocatoria el Orden del día de la reunión y la documentación correspondiente.

4.4. Para la constitución del pleno del Comité será necesaria la presencia de los componentes mínimos que establece el RD 53/2013 y mencionados en este reglamento en el punto 3.1, 1a, 1b, y 1c.

4.5. Ningún vocal podrá delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones presenciales del Comité.

4.6. Los miembros del comité que no puedan asistir a alguna de sus sesiones podrán mandar al coordinador sus comentarios y opiniones sobre los procedimientos que se vayan a evaluar, que serán tenidas en cuenta en el proceso de evaluación que se lleve a término durante la reunión.

4.7. Los miembros del Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto en la información previa como en los debates o los informes.

4.8. Los miembros del Comité deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.

4.9. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

4.10. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

Artículo 5. - Aprobación de procedimientos

5.1. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes en la reunión, entendiéndose por mayoría simple la que se produce cuando los votos a favor superan los votos en contra más uno.

5.2. Cuando se produzca empate se repetirá la votación, y si de nuevo hubiera empate el coordinador decidirá con su voto de calidad.

5.3. No podrá ser objeto de acuerdo ninguna propuesta que no conste en el Orden del día, a menos que se obtenga el voto favorable de la mayoría.

5.4. Para los proyectos o trabajos de investigación sometidos a informe del CEEA, y una vez examinada la documentación presentada, podrán requerirse modificaciones o el aporte de información complementaria.

5.5. La evaluación positiva del procedimiento, proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.

5.6. Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles a tal fin, se emitirá un informe favorable condicionado. En este caso, el CEEA solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación. Una vez subsanado el defecto formal o aportada la documentación adicional se emitirá el correspondiente informe favorable. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.

5.7. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivado y susceptible de reevaluación en caso de acreditarse motivos suficientes por parte del solicitante que justifiquen un nuevo estudio.

5.8. Todos los informes se enviarán por correo electrónico al interesado, antes de su tramitación y envío a la autoridad competente.

Artículo 6. - Archivo y documentación

6.1. El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su Coordinador.

6.2. En este archivo se guardarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

6.3. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos y procedimientos un registro de identificación.

6.4. El investigador responsable del proyecto cumplimentará todos los documentos y formularios facilitados por el CEEA a través de su página WEB, incluyendo aquellos exigidos por la Autoridad Competente de la Junta de Andalucía en caso de actuar el CEEA como Órgano Habilitado para la evaluación de proyectos.

6.5. La guarda y custodia de la información y documentación será la establecida en el art. 38, y efectos de lo indicado en el art. 40 y 41 del RD 53/2013.