



## Reglamento interno de funcionamiento del Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Málaga: Experimentación Animal

El Comité Ético de Experimentación integrado en el Vicerrectorado de Investigación y Transferencia de la Universidad de Málaga se rige por el Reglamento del Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Málaga aprobado en el Consejo de Gobierno de la Universidad de Málaga de 19 de julio de 2013. Este reglamento fija la composición y constitución del comité, las Funciones del Presidente, Secretario y miembros y las normas generales de funcionamiento.

*En la Disposición Adicional Tercera del precitado Reglamento aprobado por el Consejo de Gobierno de la Universidad, se autoriza expresamente al Vicerrectorado de Investigación y Transferencia, al dictado de las Normas necesarias para para dictar y aprobar las directrices y normas de desarrollo del presente Reglamento que fueren precisas para que la Universidad de Málaga pueda obtener el carácter y facultades como “Órgano Habilitado para la evaluación de proyectos y otras actividades en materia de experimentación animal” por parte del órgano competente en estas materias de la Comunidad Autónoma, según lo dispuesto en los artículos 39 y 43 del citado RD 53/2013.*

*Hay que recordar por otra parte que, el Comité de Ética de Experimentación se establece como el órgano encargado de dar cumplimiento al RD 53/2013 de 01/02/2013, que indica en su capítulo VI, art. 37 a 39 la “Creación de los órganos encargados del bienestar de los animales”. En el art. 37, se establece:*

- 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.*





Sobre esta base, este CEEA someterá a la evaluación por parte del autoridad competente y para ser a todos los efectos OEBA y disponer de la categoría de Órgano Habilitado, *por lo que a tales fines se eleva al Vicerrectorado de Investigación y Transferencia la siguiente propuesta de Normativa para su aprobación y posterior remisión al Órgano competente de la Junta de Andalucía, conforme al siguiente texto y articulado:*

### **Artículo 1. - Funciones**

1. Corresponden al CEEA 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. Además y en base a sus funciones como OEBA y Órgano habilitado por la autoridad competente, con fecha de habilitación 23 de septiembre de 2013 , le corresponden las funciones de:
  - 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.

**Artículo 2.** - *Normas generales de funcionamiento*

- Todas las reuniones se convocarán con la antelación suficiente, adjuntándose a la convocatoria el Orden del día de la reunión y la documentación correspondiente.
- Para la constitución del pleno del Comité será necesaria la presencia de los componentes mínimos que establece el RD 53/2013
- Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple. En caso de empate el Presidente ejercerá voto de calidad.
- Los miembros del Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto en la información previa como en los debates o los informes.
- 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.
- Los miembros del comité que no puedan asistir a alguna de sus sesiones podrán mandar al secretario sus comentarios y opiniones sobre los procedimientos que se vayan a evaluar, que serán tenidas en cuenta en el proceso de evaluación que se lleva a término durante la reunión.
- Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.
- El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.



### **Artículo 3.- Votaciones**

- 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.
- Cuando se produzca empate se repetirá la votación, y si de nuevo hubiera empate el presidente decidirá con su voto de calidad.
- No podrá ser objeto de acuerdo ninguna propuesta que no conste en la Orden del día, a menos que se obtenga el voto favorable de la mayoría.

### **Artículo 4.- Documentación aportada por el Investigador Principal o Responsable del Proyecto.**

Para esta actuación se parte de tres premisas:

1. Que la autoridad competente en la Comunidad Autónoma de Andalucía, para autorizar los proyectos en el marco del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero es la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera de la Consejería de Agricultura Pesca y Medio Ambiente.
2. Que el CEEA tiene una función facilitadora de las gestiones del investigador y pretende actuar como cauce para los trámites administrativos con la autoridad competente.
3. Que el CEEA no aceptará a trámite ningún proyecto o trabajo de investigación realizado en instalaciones que no estén registradas como establecimiento en las modalidades establecidas en el art. RD 53/2013, ante las posibles sanciones en las que se pudiera incurrir según lo establecido en el art. .7., 13 y 15 de la Ley 32/2007 de Bienestar Animal.

La información que el investigador debe aportar se basa en lo indicado en la Guía Para La Autorización de Proyectos (RD 53/2013) aportada por la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera



Con el objeto de simplificar trámites e impresos, el investigador aportará al CEEA:

- *El impreso .1. de solicitud\_evaluación\_órgano habilitado, en este caso el CEEA*
- El impreso .2. ANEXO III-solicitud\_autorización-proyectos-experimentacion
- El impreso .3 ANEXO V 07-05-13- información\_adjunta-solicitud\_autorizacion-proyectos. Este impreso será el utilizado por el CEEA para evaluar el proyecto o trabajo de investigación en los términos que son competencia de este Comité
- El impreso.4. Resumen\_no \_técnico previsto en el art. 36. del RD 53/2013, sólo en el caso de proyectos de tipo II y III, de aportación obligatoria

A los impresos que deban ser cumplimentados por el investigador se adjuntarán los correspondientes al Comité:

1. Informe .1. Resultado\_evaluacion\_organo\_habilitado Anexo VIII
2. Informe .2. Resultado\_evaluacion\_comité Anexo IX

Todo la documentación será enviada desde el Vicerrectorado de Investigación en coordinación con el CEEA, a la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera y que una vez registrada, se enviará copia escaneada al correo [experimentacion.capma@juntadeandalucia.es](mailto:experimentacion.capma@juntadeandalucia.es), a fin de agilizar el trámite administrativo, con copia al investigador solicitante para su conocimiento y seguimiento.

#### **Artículo 5 Evaluación de proyectos:**

La evaluación del proyecto incluirá:

- a) Una evaluación de su finalidad, de los beneficios científicos que se prevén alcanzar o de su valor docente;
- b) una evaluación de su conformidad con los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento;
- c) una evaluación y clasificación de sus procedimientos en función del grado de severidad;
- d) un análisis de los daños y beneficios, para determinar si los daños, el sufrimiento, el dolor y la angustia que se les puedan causar a los animales están justificados por los resultados esperados, teniendo en cuenta consideraciones éticas y los beneficios que, en definitiva, pueda suponer el proyecto para los seres humanos, los animales o el medio ambiente;
- e) un examen de las situaciones y excepciones previstas en el RD 53/2013
- f) una determinación en cuanto a si el proyecto debe evaluarse de forma retrospectiva y, en su caso, cuándo debería realizarse.



**Artículo 6.-** *Clasificación de los Proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité.*

Para los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del CEEA, y una vez examinada la documentación presentada, podrán requerirse modificaciones relacionadas con el procedimiento (s) o el aporte de información complementaria. De cada proyecto se emitirá el informe del CEEA, pudiendo ser calificados de la siguiente forma:

- a) Con diligencia-informe favorable.
- b) Con diligencia-informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación informativa adicional expresamente solicitada.
- d) Con informe desfavorable.

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

5.2. 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 y aportada la documentación adicional al secretario del comité, se emitirá el correspondiente informe favorable. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.

5.3. 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.

5.4. Todos los informes se enviarán por correo electrónico, desde el Vicerrectorado de Investigación al interesado, antes de su tramitación y envío a la autoridad competente.

*Las anteriores disposiciones entrarán en vigor desde el momento de su expresa aprobación por el Vicerrectorado de Investigación y Transferencia de la Universidad de Málaga, procediéndose a su posterior remisión a la autoridad competente de la Junta de Andalucía.*

