



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)



Preámbulo

La Universidad de Málaga, como institución de derecho público a la cual corresponde la función de prestar el servicio público de la educación superior mediante la docencia, la investigación y el estudio, lleva a cabo una importante actividad científica que implica la participación en convocatorias de proyectos de investigación, algunos de los cuales, por su temática y sus objetivos, preceptivamente deben ser informados por un Comité de Ética.

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la actividad investigadora establece que las propuestas que conlleven estudios en seres humanos, la utilización de muestras biológicas de origen humano, la experimentación animal, el manejo de agentes biológicos o empleen organismos genéticamente modificados, no sólo deben de cumplir los requisitos establecidos en cada caso en la legislación vigente sino contar además con un informe emitido por el Comité de Ética de la institución en que se vaya a realizar la investigación.

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea incluye, dentro de las disposiciones de aplicación general, en su artículo 13, la obligación de la Unión y de los Estados miembros de tener plenamente en cuenta el bienestar de los animales cuando formulen y apliquen algunas políticas, tales como la política de investigación, de desarrollo tecnológico y de mercado interior. En este ámbito, el 22 de septiembre de 2010, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, que debía ser incorporada al ordenamiento jurídico español.

La publicación en el Boletín Oficial del Estado del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, y que supone la derogación del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos, y la definición de un nuevo marco de disposiciones y principios que inexcusablemente imponen la necesidad de modificar y adaptar el Reglamento del Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Málaga aprobado por Consejo de Gobierno de esta Universidad en su sesión de 22 de noviembre de 2007.

Artículo 1. Finalidad

El presente Reglamento tiene como objeto:

- a) Establecer las normas que van a regular el funcionamiento del Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Málaga (CEUMA)
- b) Dar cumplimiento al Artículo 37.1 del RD 53/2013 estableciendo el órgano encargado del bienestar animal (OEBA) en la Universidad de Málaga.
- c) Cumplir con los requisitos que le permita a la Universidad de Málaga ser designada como "Órgano Habilitado para la evaluación de proyectos y otras actividades en materia de experimentación animal" por el órgano competente en estas materias de la Comunidad Autónoma, según lo dispuesto en los artículos 39 y 43 del citado RD 53/2013.

Artículo 2. Naturaleza

El Comité Ético de Experimentación (CEUMA) es un órgano colegiado dependiente del Vicerrectorado con competencias en materia de investigación encargado del asesoramiento del Rector/a, del Consejo de Gobierno y del Consejo de Dirección en materias de bioética y bioseguridad relacionadas con las actividades docentes e investigadoras que se realicen en la Universidad de Málaga y también actuará como Órgano Encargado del Bienestar Animal.

Artículo 3. Funciones del Comité Ético de Experimentación

- a) Informar y asesorar acerca de los aspectos de bioseguridad, éticos y legales que se plantean en la docencia y en la investigación científica que se realizan en el seno de la Universidad de Málaga, muy en especial sobre las actividades que impliquen experimentación en humanos, con muestras biológicas de origen humano, experimentación animal, utilización de organismos modificados genéticamente (OMG) o agentes biológicos de riesgo para la salud o el medio ambiente.
- b) Proponer y elevar al Consejo de Gobierno o al Consejo de Dirección cuantas medidas y actuaciones estime convenientes para asegurar el cumplimiento de la legislación correspondiente a las materias de su competencia.
- c) Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas (docentes e investigadoras) en relación con los derechos y bienestar de las personas, los animales y el medio ambiente.
- d) Emitir los informes necesarios para la realización de proyectos de investigación y prácticas docentes que impliquen el manejo de muestras biológicas de origen humano o animal, la experimentación con animales o el empleo de seres humanos, el uso de agentes biológicos, o no, potencialmente nocivos o el uso de organismos modificados genéticamente.
- e) Elaborar el informe a que se alude en el artículo 33.1 del RD 53/2013 y realizar la evaluación y 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.

- f) Cualquier otra función que le atribuya la legislación vigente.

Artículo 4. Composición y constitución del Comité.

1) El CEUMA estará compuesto por:

- a) El Vicerrector o Vicerrectora con competencias en investigación, quien lo presidirá.
- b) El/la directora/a de los Servicios de Experimentación Animal de la UMA, quien actuará como Secretario/a.
- c) Un Especialista en Salud Animal responsable del bienestar y cuidado de los animales en la UMA que actuará como veterinario designado.
- d) Un/a investigador/a de la Universidad de Málaga con experiencia demostrada en el trabajo con animales de experimentación.
- e) Un/a investigador/a de la Universidad de Málaga con experiencia demostrada en el trabajo con organismos modificados genéticamente y agentes biológicos.
- f) Un/a responsable técnico de los Servicios Centrales de Apoyo a la Investigación con experiencia demostrada en temas de Bioseguridad.
- g) Dos investigadores de la Universidad de Málaga con experiencia demostrada en experimentación en humanos y/o con muestras de origen humano.
- h) Un miembro del Comité de Salud y Seguridad de la Universidad de Málaga
- i) En los casos determinados en el RD 53/2013, además formará parte una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tendrá relación directa con la Universidad ni con el proyecto a evaluar que será nombrado por el/la Rector/a dando conocimiento al Consejo de Gobierno.

2) Los miembros que formen parte de este Comité serán nombrados por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Málaga a propuesta del Rector/a. excepto el referido al apartado i).

El representante del Comité de Salud y Seguridad será elegido de entre los miembros que lo componen y deberá igualmente ser ratificado por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Málaga.

3) El CEUMA será renovado cada 4 años.

4) La pertenencia al CEUMA será personal e intransferible, y durante el tiempo en que se mantenga la situación por la que se eligió para el mismo. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones. La inasistencia reiterada y no justificada será causa de su cese y sustitución.

5) Los miembros del Comité podrán cesar por petición propia, por acuerdo del Consejo de Gobierno o por incompatibilidad o impedimento legal.

Artículo 5. Funciones del Presidente

Serán funciones del presidente:

- a) Convocar, establecer el orden del día, presidir, suspender y levantar las sesiones y decidir los empates con su voto de calidad.
- b) Dictar las instrucciones oportunas para el cumplimiento de los acuerdos del Comité y realizar las actuaciones necesarias para su ejecución.

- c) Ostentar la representación del Comité Ético de Experimentación en los actos que por su naturaleza o significación lo requieran.
- d) Visar las certificaciones y actas de los acuerdos del Comité.
- e) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente.

Artículo 6. Funciones del Secretario

Serán funciones del secretario:

- a) Redactar y levantar las actas de las reuniones del Comité, con el visto bueno del Presidente.
- b) Procesar, distribuir y custodiar toda la documentación propia del Comité.
- c) Emitir los informes de bioseguridad correspondientes a los proyectos de investigación y cualquier otro que se desprenda de los acuerdos adoptados por el Comité.
- d) Cualquier otro trámite que el Comité o su presidente, en el cumplimiento de sus funciones le asignen.

Artículo 7. Funciones de los miembros

- a) Asistir con regularidad a las reuniones y realizar las funciones que se les asignen de conformidad con los acuerdos del Comité
- b) Participar en las comisiones del trabajo y reuniones que se marquen para el cumplimiento de las tareas encomendadas.
- c) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

Artículo 8. Normas generales de funcionamiento

- a) El Comité, siempre que lo requiera el cumplimiento de sus funciones, actuará a solicitud de: el profesor responsable de la actividad sobre la que se solicita asesoramiento o acreditación de buena práctica, la dirección de un Centro o Departamento, las comisiones con competencia en investigación o docencia de la Universidad.
- b) 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.
- c) Los miembros del Comité se comprometerán por escrito a mantener el principio de confidencialidad, tanto en los debates como en los informes, con respecto a los proyectos, protocolos y ensayos evaluados.
- d) 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.
- e) Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad. El Secretario, a petición de la mayoría de los miembros del Comité, formulará la petición con el Visto Bueno del Presidente.
- f) El Comité podrá solicitar a los investigadores de un proyecto o trabajo de investigación, protocolo o procedimiento experimental o al profesorado encargado

de prácticas docentes objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria. El Secretario, a petición de la mayoría de los miembros del Comité, formulará la petición con el Visto Bueno del Presidente.

- g) El Comité trabajará en pleno. La decisión sobre la aprobación de informes éticos se realizará, en ausencia de consenso, por votación de todos sus miembros. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple.

Disposición Adicional Primera. Presentación de solicitudes y documentación necesaria

El CEUMA se dotará de una Normativa Interna que defina y desarrolle los requisitos y procedimientos asociados a la presentación de solicitudes, formularios y documentación necesaria, plazos, convocatoria de sesiones, adopción de acuerdos y demás requisitos administrativos y de funcionamiento básico que garanticen el cumplimiento de la legislación vigente. El plazo máximo para la elaboración de la Normativa Interna será de tres meses desde publicación oficial del presente Reglamento. La aprobación y modificación de la Normativa Interna corresponde al Vicerrectorado con competencias en materia de investigación.

Disposición Adicional Segunda

Todos los términos contenidos en este Reglamento en los que se utilice la forma del masculino genérico se entenderán aplicables a personas de ambos sexos.

Disposición Adicional Tercera

Se autoriza al Vicerrectorado con las competencias y facultades conferidas en este Reglamento, previo informe del CEUMA, 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.

Disposición derogatoria

Este Reglamento deroga el Reglamento del Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Málaga aprobado por Consejo de Gobierno en su sesión de 22 de noviembre de 2007.

Disposición final

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación oficial.