



**Acuerdo del Consejo de Gobierno de la Universidad de Málaga, de fecha 22 de noviembre de 2007, por el que se aprueba el Reglamento del Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Málaga.**

La Universidad de Málaga, como organismo público de docencia e investigación, consciente de su deber y responsabilidad ante la Sociedad, constituye un Comité de Ética Experimental que garantice las buenas prácticas en la docencia y en la investigación. Un Comité que de forma ágil y efectiva proporcione soporte y respuesta a las necesidades actuales o que en el futuro se planteen en este ámbito. Por tanto a partir de ahora será obligatoria la existencia de informes éticos en aquellos procesos experimentales que así lo establezcan con el objetivo de proteger los derechos y el bienestar de los animales, de las personas y del medio ambiente, y respetar los principios y compromisos bioéticos asumidos por la Comunidad científica y los Estatutos de la Universidad.

Además, dado que la normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen la experimentación con animales, muestras biológicas, organismos modificados genéticamente u otros agentes biológicos o no, potencialmente nocivos, cuenten con la autorización expresa emitida por el Comité de Ética del Centro en que se vaya a realizar la investigación, es misión principal del Comité la realización de tales informes. Igualmente deberá emitirlo preceptivamente en el caso de prácticas docentes en las que se utilicen cualquiera de los agentes anteriormente citados.

No obstante, y más allá de esta función, los Comités Éticos de Experimentación de las Universidades Españolas han venido destacando la conveniencia de difundir y promover debates en la Comunidad Universitaria sobre cuestiones éticas de interés general. Se trata, en última instancia, de lograr que la Comunidad científica se conciencie de la necesidad de proteger los derechos fundamentales de las personas, de los animales y del medio ambiente, favoreciendo así una mayor calidad en la docencia y en la investigación. Y al mismo tiempo que la sociedad reconozca y valore adecuadamente la importancia de la experimentación con organismos vivos, sus límites y condiciones, así como sus consecuencias para el bienestar de los ciudadanos.

El Comité Ético de Investigación será aprobado en el Consejo de Gobierno de la Universidad de Málaga y velará para que la experimentación científica se realice siguiendo las buenas prácticas en la experimentación, respetando lo establecido por la normativa europea, nacional y autonómica.

### **Artículo 1: Funciones del CEUMA**

El Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Málaga (**CEUMA**) valorará los protocolos de investigación o cualquier otro procedimiento experimental llevado a cabo en las instalaciones de la **UMA**, se encuentre o no adscrito a esta Universidad el personal investigador que los lleva a cabo. También será responsable de la revisión de las prácticas docentes impartidas por esta Universidad que impliquen el uso muestras biológicas de origen humano, organismos vivos estándares o modificados genéticamente o agentes biológicos, o no, potencialmente nocivos para el hombre o el medio ambiente, según lo establecido en la legislación actual vigente.

Corresponde al **CEUMA** las siguientes funciones:

- 1.** Emitir los informes éticos preceptivos solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen procesos experimentales de los citados anteriormente.



**2.** Emitir los informes necesarios para la realización de prácticas docentes que impliquen el manejo de muestras biológicas de origen animal o humano, la experimentación con animales o el empleo de seres humanos, el uso de agentes biológicos, o no, potencialmente nocivos o el uso organismos modificados genéticamente

**3.** Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas docentes e investigadoras, en relación con los derechos y bienestar de los animales, las personas y del medio ambiente.

**4.** En cualquiera de los casos anteriores los informes atenderán a los siguientes aspectos:

- La idoneidad de la especie o especies animales seleccionada/s, determinando si el organismo propuesto es el mejor modelo biológico o si existen alternativas fiables y contrastadas a su uso, especialmente en el caso de animales de experimentación, de cara a la consecución de los objetivos marcados.

- La idoneidad del procedimiento experimental, especialmente la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas de acuerdo con los objetivos establecidos, obligando en el caso de la experimentación con animales al empleo del menor número posible de éstos.

- Los métodos de anestesia/analgesia utilizados para con los animales, adecuados para que no sufran innecesariamente y para eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.

- El uso de métodos eutanásicos adecuados a la especie animal y al procedimiento que se realice. En el caso de la necesaria supervivencia del animal, los métodos utilizados para evitar el dolor y su seguimiento.

- En el caso de uso de muestras biológicas de origen humano, la existencia del Consentimiento Informado, o la autorización legal adecuada, así como los métodos utilizados para la eliminación de las muestras una vez finalizado su uso.

- En el caso del empleo de seres humanos, la existencia del Consentimiento Informado y la declaración así como de todas aquellas cautelas que garanticen la ausencia de cualquier tipo de daño físico o psicológico. Si el Comité así lo considerara en esos casos se podrá asesorar de Comités Clínicos de los Hospitales Universitarios.

- El origen de los organismos modificados genéticamente y los métodos de uso, transporte, cesión o eliminación, según el caso, de acuerdo con la protección de las personas, del medio ambiente y atendiendo a la legislación vigente.

- Los mecanismos utilizados para la protección frente a agentes biológicos o sustancias químicas potencialmente nocivas, así como los métodos de eliminación, en su caso, de acuerdo con la protección de las personas, del medio ambiente y atendiendo a la legislación vigente.

- La acreditación adecuada del personal que participa en los procedimientos experimentales aquí descritos.

- Igualmente el CEUMA podrá solicitar aclaraciones y/o proponer modificaciones para dar el visto bueno al procedimiento a seguir.

**5.** Promover el debate en la Comunidad Universitaria y en la Sociedad sobre cuestiones éticas de interés general relacionadas con la experimentación, así como realizar acciones de difusión a la opinión pública sobre las implicaciones del uso de animales y/u organismos modificados genéticamente en los avances científicos con el fin de ofrecer una información adecuada que ayude a comprender su importancia y sus posibles consecuencias.

**6.** Elaborar informes a petición de los Órganos de Gobierno de esta Universidad sobre los temas de su competencia.



7. Cualesquiera otras funciones que le atribuya el propio Consejo de Gobierno o la Legislación vigente.

## **Artículo 2. Composición y constitución del CEUMA**

1. El CEUMA estará formado por siete miembros, con la consiguiente composición:

- El Rector/a o persona en quien delegue que actuará como presidente
- El Director de los Servicios de Experimentación Animal de la UMA, que será miembro nato y actuará con voz pero sin voto.
- El Especialista en Salud Animal del centro de Experimentación Animal de la UMA, que será miembro nato y actuará como secretario del CEUMA.
- Un investigador de la Universidad de Málaga con experiencia demostrada en el trabajo con animales de experimentación.
- Un investigador de la Universidad de Málaga con experiencia demostrada en el trabajo con organismos modificados genéticamente.
- Un investigador de la Universidad de Málaga con experiencia demostrada en el trabajo con muestras biológicas o agentes biológicos potencialmente nocivos.
- Un miembro del Comité de Salud y Seguridad de la Universidad de Málaga

2. Los investigadores que formen parte de este Comité serán nombrados por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Málaga a propuesta del Rector/a y deberán estar en posesión de, al menos, dos tramos de investigación reconocidos por la CNEAI.

El representante del Comité de Salud y Seguridad será elegido de entre los miembros que lo componen y su inclusión en el CEUMA deberá igualmente ser ratificada por el Consejo de Gobierno de la Universidad.

3. El CEUMA será renovado cada dos 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.

## **Artículo 4. Normas generales de funcionamiento**

1. El funcionamiento del CEUMA estará sometido a lo previsto en este Reglamento y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las Administraciones Públicas.

2. Los miembros del **CEUMA** se comprometerán por escrito a mantener el principio de confidencialidad de los proyectos, protocolos y cualquier otro proceso experimental que deban valorar.

3. El **CEUMA** será convocado por el Rector/a, o persona en quien delegue, siempre que lo requieran sus funciones o sea solicitado por la Comisión de Investigación de la Universidad. Obligatoriamente se reunirá coincidiendo con el inicio de cada cuatrimestre para la evaluación de las prácticas docentes y con la Convocatoria de Proyectos del Plan Nacional de Investigación para la valoración de su metodología y la emisión de los informes éticos pertinentes.

**4.** El **CEUMA** trabajará en pleno. La decisión sobre la aprobación del informe ético se realizará, en ausencia de consenso, por votación de todos sus miembros. Las decisiones del se adoptarán por mayoría simple.

**5.** Los miembros del **CEUMA** deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores, o en aquellos casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.

**6.** El **CEUMA** podrá solicitar a los investigadores de un proyecto o trabajo de investigación, protocolo o procedimiento experimental y práctica docente objeto de evaluación, cuanta información adicional considere necesaria para la toma de decisiones.

**7.** Cuando el **CEUMA** lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos al mismo, que quedarán obligatoriamente sujetos al principio de confidencialidad. En este caso el investigador responsable del proyecto en cuestión deberá ser informado de esta circunstancia.

#### **Artículo 5. Presentación las solicitudes y la documentación necesaria.**

**1.** El investigador principal responsable del proyecto o trabajo de investigación, protocolo o procedimiento experimental deberá dirigir al presidente/a del **CEUMA** la información requerida en el Anexo I de este reglamento a través de cualquiera de los registros oficiales de esta Universidad. En el caso de Proyectos de Investigación de convocatorias nacionales o autonómicas esta documentación deberá ser remitida al menos 7 días hábiles antes de la finalización de la convocatoria correspondiente con el fin de poder emitir el informe preceptivo.

**2.** El Profesor responsable de las disciplinas en las que se realicen prácticas docentes con cualquiera de los agentes descritos en el artículo 1 deberá dirigir al presidente/a del **CEUMA** la información requerida en el Anexo II de este Reglamento a través de cualquiera de los registros oficiales de esta Universidad. En este caso dicho Anexo deberá venir acompañado por el visto bueno del Director de Departamento correspondiente.

#### **Artículo 5. Tipos de informes éticos del CEUMA**

**1.** Una vez examinada la documentación presentada los informes emitidos podrán ser de los siguientes tipos:

a) Informe ético favorable.

b) Informe ético favorable condicionado a la subsanación de defectos formales. Del cumplimiento de este hecho se dará cuenta al Pleno del **CEUMA** en su sesión inmediatamente posterior.

c) Informe pendiente de resolución por la necesidad de aportar documentación adicional considerada relevante expresamente solicitada al investigador principal. En este caso se admitirá la solicitud a través de medios electrónicos como solicitud oficial.

d) Informe desfavorable. La emisión de este informe deberá ser en cualquier caso motivada.

**2.** Todos los informes se enviarán con acuse de recibo.

**3.** En el caso de que exista un informe negativo el investigador interesado podrá realizar las modificaciones oportunas y solicitar de nuevo la revisión de su proyecto.



**Disposición final primera**

Las modificaciones de este reglamento deberán ser aprobadas en Consejo de Gobierno, a propuesta del CEUMA.

**Disposición final segunda**

El presente reglamento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación en Consejo de Gobierno.

**Disposición final tercera**

Ante la posible objeción de conciencia de los alumnos frente a la realización de prácticas docentes con animales, estos deberán estar adecuadamente informados en su momento y a través de los medios previstos, sin que el CEUMA deba regular sobre estas cuestiones.