

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL DEL CENTRO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL DE LA UNIVERSIDAD DE CASTILLA-LA MANCHA.

PREÁMBULO

La Universidad de Castilla-La Mancha lleva a cabo una importante actividad científica que implica la participación en convocatorias de proyectos de investigación. En algunos proyectos se propone la utilización de animales de experimentación, en cuyo caso deben cumplirse los requisitos establecidos en la legislación vigente, y los proyectos deben contar además con un informe emitido por el Comité de Ética de Experimentación Animal de la institución en la 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 diciembre 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, supone la definición de un nuevo marco de disposiciones y principios que inexcusablemente imponen la necesidad de desarrollar un Reglamento del Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Castilla-La Mancha.

Artículo 1. FINALIDAD

El presente reglamento tiene como objeto:

- a) Establecer las normas que van a regular el funcionamiento del Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Castilla-La Mancha (CEEA).
- b) Dar cumplimiento al Artículo 37.1 del RD 53/2013 estableciendo el órgano encargado del bienestar animal (OEBA) en la Universidad de Castilla-La Mancha.
- c) Cumplir con los requisitos que le permitan al CEEA de la Universidad de Castilla-La Mancha ser designado 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 de Ética de Experimentación Animal (CEEA) es un órgano colegiado, dependiente del Vicerrectorado con competencias en investigación, encargado de dar cumplimiento al Real Decreto 53/2013 de 1 de febrero de 2013, que establece en el artículo 37, que cada criador,

suministrador y usuario establezca un órgano encargado del bienestar de los animales. Este Comité será encargado además de dar asesoramiento al Rector/a, al Consejo de Gobierno y al Consejo de Dirección en materias de ética de la experimentación animal. Este órgano se dotará de un reglamento interno que defina y desarrolle su composición y su funcionamiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, y que garantice la imparcialidad en las decisiones tomadas por el mismo.

Artículo 3. FUNCIONES

Corresponden al CEEA las siguientes funciones:

- 3.1** 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.
- 3.2** 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 este requisito.
- 3.3** 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.
- 3.4** Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
- 3.5** Elaborar el informe al que se alude en el artículo 33.1 del Real Decreto 53/2013, y realizar 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.
- 3.6** En el caso de ser designados como órgano habilitado por la autoridad competente, realizar la evaluación y la evaluación retrospectiva.

Artículo 4. COMPOSICIÓN, NOMBRAMIENTOS y FUNCIONES DE LOS MIEMBROS

4.1 COMPOSICIÓN: 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 cuidado y bienestar de los animales.
- b. Investigadores y/o miembros científicos, en número no inferior a 3.
- c. En el caso de que el CEEA actúe como órgano habilitado para realizar la evaluación o la evaluación retrospectiva de los proyectos, su composición incluirá además una persona con experiencia y conocimientos en bienestar animal que no tenga relación directa con el usuario ni con el proyecto.

El CEEA recibirá el asesoramiento del veterinario designado del centro, debiéndose conservar durante al menos tres años las aportaciones que este realice.

4.2 NOMBRAMIENTOS: El nombramiento y cese de los miembros del CEEA, así como la designación de presidente/a y secretario/a, corresponde al Vicerrector de Investigación, debiendo ser aprobados por el Consejo de Gobierno.

El Comité será renovado por mitades cada 3 años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por condición de su cargo.

4.3 FUNCIONES de los miembros:

Los miembros del CEEA deberán asistir a las reuniones presenciales y participar de manera activa tanto en los debates como en las votaciones. Además, estarán obligados a mantener el principio de confidencialidad, tanto en los debates como en los informes. Todos los miembros del Comité tendrán que recibir la convocatoria de las reuniones junto con el orden del día, con al menos dos días de antelación. Los miembros del CEEA podrán renunciar a su cargo, a no ser que éste sea debido a su puesto de trabajo.

Serán funciones del Presidente:

- a. Convocar las reuniones y fijar el orden del día, así como moderar los debates y/o las discusiones, y decidir los empates con su voto de calidad.
- b. Visar las certificaciones y actas de los acuerdos del CEEA.
- c. Representar al CEEA ante las instituciones nacionales, regionales y locales, así como ante la Universidad de Castilla-La Mancha.

Serán funciones del Secretario:

- a. Redactar y levantar las actas de las reuniones del CEEA, con el visto bueno del Presidente.
- b. Emitir los informes relacionados con cada solicitud, y mantener la comunicación con el investigador durante la revisión de su solicitud.
- c. Expedir los certificados e informes que se soliciten por parte de los investigadores, la Universidad y otras entidades de la Administración. El Secretario deberá recibir por parte del CEEA y de la Universidad la ayuda administrativa necesaria para la realización de sus funciones.

Artículo 5. *NORMAS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO*

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

5.1. El presidente es el encargado de convocar las reuniones del CEEA, y fijar el orden del día de las mismas. Las reuniones presenciales del CEEA se convocarán con una periodicidad mínima de una vez al semestre, y siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran. La convocatoria de reunión podrá ser solicitada al presidente por un mínimo de la mitad más uno de sus miembros.

5.2. Los miembros del CEEA serán convocados a las reuniones, mínimo, con una semana de antelación. En la convocatoria deberá figurar el orden del día.

5.3. En cada reunión del CEEA se levantará acta, donde constará como mínimo, el lugar y la fecha de esta, los miembros que asisten, el orden del día y las decisiones tomadas. Las actas de cada reunión deberán ser aprobadas en la reunión siguiente.

5.4. Los procedimientos se valorarán de forma individual por cada miembro del CEEA, llegándose a un acuerdo a través de medios electrónicos o presenciales. En las reuniones semestrales, bien presenciales o virtuales, se ratificarán dichos acuerdos. En cuanto al uso de medios electrónicos, el CEEA se ajustará a lo dispuesto en la normativa de utilización de medios electrónicos en la actividad de la administración de la Universidad de Castilla-La Mancha.

5.5. Para la válida constitución del CEEA, a efectos de celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia del Presidente y el Secretario y la mitad al menos del resto de sus miembros. Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple, entendiéndose por tal cuando los votos a favor superan a los votos en contra. En caso de empate, decidirá el Presidente, que cuenta con el voto de calidad.

5.6. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las reuniones del CEEA.

5.7. Los miembros del CEEA deben abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores, o en otros casos que puedan presentarse conflictos de intereses.

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

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

5.10. Los proyectos deberán ser evaluados en un periodo máximo de 21 días desde su recepción en el Vicerrectorado de investigación y Política Científica.

Artículo 6. PRESENTACIÓN DE PROYECTOS

6.1. Los modelos de solicitud de evaluación de proyectos se encontrarán disponibles en la página web de la UCLM, en el apartado del Vicerrectorado de Investigación y Política Científica.

6.2. Las solicitudes firmadas deberán presentarse en la secretaria del Vicerrectorado de Investigación y Política Científica, que se encargará de distribuir las a los diferentes miembros del CEEA.

Artículo 7. RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS

7.1. Las solicitudes de evaluación presentadas, una vez examinadas serán calificadas, y recibirán una de las siguientes calificaciones:

- Con informe favorable.
- Con informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.

- Pendientes de resolución.
- Con informe desfavorable.

7.2. La evaluación positiva de la solicitud de evaluación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.

7.3. En el caso de que un proyecto sea evaluado positivamente, a falta de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de documentación adicional, se emitirá un informe favorable condicionado. En este caso, el CEEA solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria. Una vez enviada la documentación solicitada, será comprobada por el secretario del CEEA con el visto bueno del presidente. De las decisiones así adoptadas, se informará al resto de miembros en la siguiente reunión del CEEA.

7.4. Cuando el CEEA observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de que se trate, lo calificará como pendiente de resolución y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas, se volverá a evaluar por parte del CEEA con los nuevos datos aportados.

7.5. La emisión de un informe desfavorable siempre será motivada.

7.6. Todos los informes serán enviados al interesado.

ARTÍCULO 8. ARCHIVO y DOCUMENTACIÓN.

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

8.2. El archivo quedará bajo la custodia del Vicerrectorado de Investigación y Política Científica. En este se guardarán, el original de las solicitudes de evaluación, los originales de las actas, copia de los informes de evaluación, así como cualquier otra documentación generada durante el proceso de evaluación.

8.3. Los archivos se conservarán durante al menos 5 años desde el momento de su edición. Estos estarán a disposición de los miembros del CEEA, del Vicerrectorado de Investigación y Política Científica, y de la autoridad competente cuando esta lo solicite.