



**Institut
d'Investigació Sanitària
Illes Balears**

*Comité de Ética de
Experimentación
Animal*

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
V.1	Aprobación inicial en reunión del Patronato de IdISBa	20/11/2014
V.2	Adaptación de documentos por cambio de razón social	18/12/2017

Índice

1. INTRODUCCIÓN	4
2. ESTRUCTURA	5
Artículo 1. Creación del CEEA-IdISBa	5
Artículo 2. Funciones del CEEA-IdISBa	5
Artículo 3. Composición del CEEA-IdISBa	5
Artículo 4. Funciones de los miembros del CEEA-IdISBa	7
Artículo 5. Normas de funcionamiento del CEEA-IdISBa.....	8
Artículo 6. Formalización de solicitudes	9
Artículo 7. Evaluación de los proyectos de investigación y docencia	9
Artículo 8. Votaciones	9
Artículo 9. Clasificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité.....	10
Artículo 10. Archivo y documentación	10

1. INTRODUCCIÓN

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 apliquen políticas de investigación desarrollo tecnológico y de mercado interior. El Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron, el 22 de septiembre de 2010, la Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Por otra parte, la Comisión Europea estableció, a través de la Recomendación 2007/526/CE de 18 de Junio de 2007, las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, adoptado en el Consejo de Europa como Apéndice A del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales u otros fines científicos (ETS 123).

Estas Directivas han sido incorporadas al ordenamiento jurídico español a través 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. En este Real Decreto se regulan detalladamente las condiciones mínimas en las que han de alojarse los animales y los cuidados que éstos han de recibir, así como los requisitos mínimos exigidos a los criadores, suministradores y usuarios de animales de experimentación, todo ello con el objetivo principal de garantizar su bienestar en la mayor medida posible. En el capítulo VI, artículo 37, se establece que cada criador, suministrador y usuario creará un órgano encargado del bienestar de los animales que, en los centros usuarios este órgano se denominará Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEAA). Éste debe dotarse 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.

2. ESTRUCTURA

Artículo 1. Creación del CEEA-IdISBa

El Comité de Ética de Experimentación Animal del Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears (CEEA-IdISBa) es el órgano encargado específicamente de dar cumplimiento al RD 53/2013. Tiene como competencia fundamental emitir el informe preceptivo en relación con los protocolos de investigación que impliquen la utilización de animales.

Artículo 2. Funciones del CEEA-IdISBa

Según lo dispuesto en el Capítulo VI, artículo 38, del RD 53/2013, el CEEA-IdISBa realizará como mínimo las funciones siguientes:

- 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) Además, elaborará el informe a que se alude en el artículo 33.1 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.

Artículo 3. Composición del CEEA-IdISBa

3.1. Según lo dispuesto en el artículo 39 del RD 53/2013:

1. El CEEA-IdISBa 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 o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales del centro.
 - b) Un investigador u otro miembro científico.
2. Los miembros respetarán el principio de confidencialidad.
3. El CEEA-IdISBa recibirá el asesoramiento del veterinario designado, debiéndose conservar durante al menos tres años las aportaciones que éste realice.
4. Cuando el CEEA-IdISBa lo considere oportuno, solicitará el asesoramiento de expertos los cuales también respetarán el principio de confidencialidad.

3.2. Atendiendo al RD 53/2013, el CEEA-IdISBa estará formado por:

1. El responsable de bienestar animal del centro.
2. Un investigador o miembro científico del centro especialista en investigación clínica.
3. Un investigador o miembro científico del centro especialista en investigación básica.
4. Un investigador o miembro científico del centro especialista en análisis metodológicos.

3.3. La composición del CEEA-IdISBa será pública para los miembros del IdISBa.

3.4. El nombramiento y cese de los miembros del Comité, así como la designación de quienes deben ejercer las funciones de Presidente y secretario corresponde al Director Científico del Centro. Los nombramientos y ceses se comunicarán por escrito a los interesados.

3.5. Todos los miembros del Comité estarán sujetos al principio de confidencialidad en cuanto al contenido de los debates en las sesiones o la información referente a los

investigadores, proyectos y procedimientos experimentales que se discutan en las mismas.

3.6. Todos los miembros del Comité deben estar acreditados para, al menos, la categoría C de experimentación animal, a excepción del miembro especialista en análisis metodológicos.

Artículo 4. Funciones de los miembros del CEEA-IdISBa

4.1. Todos los miembros del Comité deben realizar al menos las siguientes funciones:

1. Asistir con regularidad a las reuniones y realizar las funciones que se les asigne, de conformidad con los acuerdos del Comité.
2. Participar en las Comisiones de trabajo y reuniones que se marquen para el cumplimiento de las tareas encomendadas en la evaluación de proyectos relacionados con la experimentación con animales.
3. Respetar la confidencialidad de la información a que tengan acceso por razón de su cargo.
4. Ninguno de sus miembros podrá recibir ningún tipo de remuneración por parte del promotor de un proyecto de investigación que hayan de evaluar.

4.2. Funciones específicas del Presidente del Comité

1. Convocar, presidir, suspender y levantar las sesiones y decidir los empates con su voto de calidad.
2. Ostentar la representación del Comité en los actos que por su naturaleza o significación lo requieran.
3. Dictar las disposiciones oportunas para el cumplimiento de los acuerdos del Comité.
4. En caso de vacante o ausencia del Presidente, éste será sustituido por el miembro del CEEA-IdISBa de mayor edad o antigüedad, por este orden, de entre los demás componentes.

4.3. Funciones específicas del Secretario del Comité

1. Redactar y levantar las Actas de las reuniones del Comité.

2. Redactar, en nombre del Comité, los informes mencionados anteriormente en este reglamento.

Artículo 5. Normas de funcionamiento del CEEA-IdISBa

5.1. 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.

5.2. El Comité se reunirá una vez al mes de forma ordinaria y, con carácter extraordinario, convocado por el Presidente o a petición de al menos un tercio de sus miembros, siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran.

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

5.4. Para la válida constitución del pleno del Comité, a efectos de la celebración de las sesiones, será necesaria la presencia de los requerimientos mínimos que establece el RD 53/2013 y mencionados en este Reglamento (como mínimo, el responsable de bienestar animal del centro y un investigador no relacionado con el proyecto a evaluar, o las personas que los sustituyan).

5.5. El Comité tiene competencia para solicitar toda la información adicional que estime necesaria al investigador responsable de un proyecto objeto de evaluación.

5.6. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple. En caso de empate el Presidente ejercerá voto de calidad.

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

5.8. 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 pueda presentarse conflicto de intereses.

5.9. 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 lleve a término durante la reunión.

5.10. Cuando el Comité considere que no reúne los conocimientos ni la experiencia necesaria para la evaluación de un determinado proyecto de investigación, podrá pedir asesoramiento por parte de expertos externos, que deberán respetar el principio de confidencialidad.

Artículo 6. Formalización de solicitudes

6.1. Para la evaluación de los proyectos de investigación o docencia por parte del CEEA-IdISBa los investigadores responsables de cada proyecto deberán cumplimentar el formulario de solicitud disponible en la página web del CEEA-IdISBa y presentarlos en la Secretaría del CEEA con la firma original dentro de los plazos establecidos para cada convocatoria de reunión del Comité. El secretario del CEEA-IdISBa revisará la documentación aportada y, si ésta es correcta, se le asignará número de registro y se comunicará al investigador la recepción del proyecto.

6.2. Si la documentación aportada no cumple con todos los requisitos exigidos, se pedirá al investigador que corrija las deficiencias en un plazo de 10 días antes de la siguiente reunión del Comité.

Artículo 7. Evaluación de los proyectos de investigación y docencia

El CEEA debe revisar y evaluar el protocolo y la documentación aportada en la solicitud y emitir el informe de evaluación teniendo en cuenta los criterios establecidos en el capítulo V del RD 53/2013 y en un plazo máximo de 40 días hábiles.

Artículo 8. Votaciones

8.1. 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.

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

8.3. 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 9. Clasificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité.

9.1. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación aportada, podrá requerirse modificaciones al proyecto o más información complementaria. Una vez evaluados por el Comité, los proyectos serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a) Con informe favorable
- b) Con informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de documentación informativa adicional
- c) Con informe desfavorable

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

9.3. Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, a falta de la subsanación de algún defecto formal o la aportación de información adicional solicitada, se emitirá un informe favorable condicionado. Una vez subsanado el defecto formal o 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.

9.4. 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.

9.5. Todos los informes se enviarán con acuse de recibo.

Artículo 10. Archivo y documentación

10.1. El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su Secretaría.

10.2. 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.

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

10.4. La información que evaluará el Comité será la suministrada al rellenar la "Solicitud de Evaluación de Proyectos" junto con la que el investigador crea conveniente añadir para complementar dicha información.