



**JOAQUÍN LOMBA MAURANDI, SECRETARIO GENERAL DE LA
UNIVERSIDAD DE MURCIA**

CERTIFICO:

Que el **Consejo de Gobierno de 4 de octubre de 2013**, estando incluido en el orden del día, aprobó el **Reglamento y composición del Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Murcia**, en los términos que se indican en el anexo adjunto.

Lo que hago constar a los efectos oportunos, en Murcia, a cuatro de octubre de dos mil trece.

(documento firmado electrónicamente)

VºBº

EL RECTOR

Fdo. José Antonio Cobacho Gómez

(*) A los efectos de lo establecido en el artículo 27.5 de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (B.O.E. de 27 de noviembre), se advierte que el acta de la sesión citada en esta certificación se encuentra pendiente de aprobación.



COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL (CEEA-UM)

Reglamento de funcionamiento

Artículo 1.- Justificación

El Comité ético de experimentación animal y de la UM es el órgano encargado específicamente de dar cumplimiento al RD 53/2013 de 01 de febrero de 2013, que establece en su capítulo VI, artículo 37 la "Creación de los órganos encargados del bienestar de los animales.

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.
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."

Artículo 2. - Funciones

- 2.1. Corresponden al Comité ético de experimentación animal de la UM (CEEA) dentro de su ámbito de competencia, 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.

Reglamento Interno del Comité Ético de Experimentación Animal de la UM



- 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 de dicho Real Decreto 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.
- f) El CEEA de la UM, al actuar como Órgano Habilitado para realizar la evaluación y la evaluación retrospectiva de proyectos, remitirá un informe anual detallado de sus actividades al órgano competente, que incluirá como mínimo una relación de todos los proyectos que haya evaluado o evaluado retrospectivamente. Toda la documentación se tendrá a disposición del órgano competente durante un periodo mínimo de tres años

2.2. Además y en lo que respecta a la UM,

- 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 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 acuerdo al RD 53/2013, de cualquier proyecto ya iniciado y que no tengan autorización.

Artículo 3.- Composición

3.1. El Artículo 39 del RD 53/2013 establece:

1. 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 o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales
 - b. Un investigador u otro miembro científico.
 - c. En el caso de que el comité ético de experimentación animal actúe como órgano habilitado para realizar la evaluación o la evaluación retrospectiva de los proyectos, su composición incluirá además investigadores u otros miembros científicos que no estén directamente relacionados en el proyecto y una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el usuario ni con el proyecto.
2. Los miembros respetarán el principio de confidencialidad.
3. El CEEA recibirá el asesoramiento del veterinario designado, debiéndose conservar durante al menos tres años las aportaciones que éste realice.
4. Cuando el CEEA lo considere oportuno, solicitará el asesoramiento de expertos las cuales también respetarán el principio de confidencialidad.

3.2. Atendiendo al RD 53/2013 el CEEA de la UM estará formado por:

1. El responsable o responsables de bienestar animal del centro.
2. Un investigador de cada uno de los departamentos o servicios usuarios en experimentación animal que así lo soliciten.

3. Una persona con experiencia y conocimiento en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el centro ni con el procedimiento que se trate.
4. Una persona con experiencia en estadística
- 3.3. La composición del CEEA será pública para los miembros de la UM.
- 3.4. El nombramiento y cese de los miembros del Comité, así como la designación de entre ellos de quienes hayan de ejercer las funciones de presidente/a, y secretario/a corresponde al Responsable Administrativo del centro, los nombramientos y ceses se comunicarán por escrito a los interesados.
- 3.5. El Comité será renovado por mitades cada cuatro años. Ningún miembro permanecerá en el comité más de ocho años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por condición de su cargo.
- 3.6. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité.
- 3.7. Todos los miembros del Comité están sujetos al principio de confidencialidad en cuanto al contenido de los debates en las sesiones o la información referente a los proyectos y procedimientos experimentales que se discutan en las mismas.
- 3.8. El Comité recibirá la asistencia de personal de gestión y administración en los términos que fije la dirección de la UM, y la UM sufragará los gastos de desplazamiento y manutención de aquellos miembros del Comité o expertos que no pertenezcan a la UM.

Artículo 4. - Normas generales de funcionamiento

- 4.1. 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.
- 4.2. El secretario convocará al Comité, de forma ordinaria mensual y de forma extraordinaria, siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran, o cuando lo solicite por una tercera parte de los miembros.

Reglamento Interno del Comité Ético de Experimentación Animal de la UM



- 4.3. Todas las reuniones se convocarán con la antelación suficiente, adjuntándose a la convocatoria el Orden del día de la reunión y la documentación correspondiente.
- 4.4. Para la constitución del pleno del Comité será necesaria la presencia de los requerimientos mínimos que establece el RD 53/2013 y mencionados en este reglamento en el punto 3.1, 1a, 1b, 1c.
- 4.5. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple. En caso de empate el Presidente ejercerá voto de calidad.
- 4.6. Los miembros del Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto en la información previa como en los debates o los informes.
- 4.7. 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.
- 4.8. 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.
- 4.9. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.
- 4.10. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

Artículo 5.- Votaciones

- 5.1. 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.

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

5.3. 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 6.- *Clasificación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité.*

Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, podrá requerirse modificaciones al proyecto o más información complementaria. Una vez aportada o modificado el proyecto por el investigador responsable 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 la documentación informativa adicional expresamente solicitada.
- d) Con informe desfavorable.

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

6.2. 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 Comité solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación. 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.

- 6.3. 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.
- 6.4. Todos los informes se enviarán con acuse de recibo.

Artículo 7. – *Funciones del presidente del Comité:*

- 7.1. Ostentar la representación del Comité en los actos que por su naturaleza o significación lo requieran.
- 7.2. Convocar, presidir, suspender y levantar las sesiones y decidir los empates con su voto de calidad.
- 7.3. Dictar las disposiciones oportunas para el cumplimiento de los acuerdos del Comité.

Artículo 8.– *Funciones del secretario del Comité*

Corresponde al secretario del Comité

- 8.1. Redactar y levantar las Actas de las reuniones del Comité
- 8.2. Redactar, en nombre del Comité, los informes mencionados anteriormente en este reglamento.

Artículo 9.– *Funciones de los miembros del Comité*

Corresponde a los miembros del Comité:

- 9.1. Asistir con regularidad a las reuniones y realizar las funciones que se les asigne, de conformidad con los acuerdos del Comité.
- 9.2. Participar en las Comisiones de trabajo y reuniones que se marquen para el cumplimiento de las tareas encomendadas en la evaluación de los proyectos

Reglamento Interno del Comité Ético de Experimentación Animal de la UM



relacionados con la experimentación con animales.

- 9.3. Respetar la confidencialidad de la información a que tengan acceso por razón de su cargo.
- 9.4. Ninguno de sus miembros podrá recibir ningún tipo de remuneración por parte del promotor de un proyecto de investigación que hayan de evaluar.

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.
- 10.5. El Comité evaluará la información presentada 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.

Artículo 11.- Evaluación de proyectos

El Órgano Habilitado del Comité Ético de Experimentación Animal de la UM (OH-CEEA) realizará la evaluación de cada proyecto según los artículos 34 "Evaluación de Proyectos" y 35 "Evaluación Retrospectiva" del RD 53/2013

- 11.1. Evaluación de proyectos.

Reglamento Interno del Comité Ético de Experimentación Animal de la UM



- a) Verificará que el proyecto está justificado y diseñado para que los procedimientos sean humanitarios y respetuosos con el medio ambiente.
- b) Incluirá la evaluación de: La finalidad, los beneficios científicos o docentes, su conformidad con los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento, el grado de severidad, daños y beneficios, situaciones y excepciones previstas en los artículos 6, 7, 9.1, 19, 20, 21, 22, 23, 25.3 y 5, 26 y 29 y determinará si el proyecto debe evaluarse de forma retrospectiva y en su caso cuando debería realizarse.
- c) Se podrá recurrir al asesoramiento de expertos en los campos que se estimen.
- d) La evaluación del proyecto será transparente, imparcial e independiente.

11.2. Evaluación retrospectiva

- a) Se realizará en los proyectos: que utilicen primates, clasificados como severos, contemplados en la disposición adicional segunda del RD 53/2013 y en aquellos que así lo haya determinado el Órgano Habilitado.
- b) Se evaluará: si se han alcanzado los objetivos, el daño infligido a los animales, número, especies utilizadas y la severidad de los procedimientos, además se evaluará cualquier elemento que afecte a la aplicación del reemplazo, reducción y refinamiento.

Fecha y Firma

Vicerrector de Investigación e Internacionalización