

## REGLAMENTO

### Comité de Ética de Experimentación Animal CEU-UCH

---

#### Art.1 DEFINICIÓN

La Universidad CEU-Cardenal Herrera (CEU-UCH) lleva a cabo una importante actividad científica y docente que implica la participación en convocatorias de proyectos de investigación y el diseño de prácticas docentes en las que se propone el uso de animales de experimentación.

El Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA) es un órgano dependiente del Vicerrectorado de Investigación, integrado en la estructura de la CEU-UCH, cuya misión es velar porque se cumplan las normas aplicables para la protección de los animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la educación y la docencia.

El CEEA se establece como órgano encargado de dar cumplimiento al RD 53/2013 que indica en su Capítulo VI, Art. 37 a 39 la "Creación de los órganos encargados del bienestar de los animales". En el Art. 37, se establece:

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 (CEEA).*

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.*

Sobre esta base, este CEEA se someterá a la evaluación por parte de la Autoridad Competente para ser a todos los efectos CEEA y disponer de la categoría de Órgano Habilitado.

#### Art.2 FUNCIONES

Corresponden al CEEA dentro de su ámbito de competencia, y según el RD 53/2103, las siguientes funciones:

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.
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 ese requisito.
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.
4. Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
5. Elaborará los informes a que alude el Art. 33.1 del RD 53/2013 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.

Además, en base a sus funciones como CEEA y Órgano Habilitado por la Autoridad Competente, le corresponde también:

1. 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.
2. Revisar los proyectos ya evaluados, correspondientes a los tipos II y III (evaluación retrospectiva) y, en los casos que sea necesario, informar al investigador responsable del proyecto de las desviaciones observadas del proyecto.
3. Comunicar al responsable administrativo al que hace mención el RD 53/2013 de las modificaciones relevantes de cualquier proyecto ya iniciado y que no tengan autorización.

4. Como Órgano Habilitado deberá remitir un informe anual detallado de sus actividades a la Autoridad Competente, que incluirá como mínimo una relación de todos los proyectos que haya evaluado.

### Art. 3 MIEMBROS DEL CEEA

Según lo establecido por el Art. 39 del RD 53/2013, 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 bienestar animal 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 con 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.

Atendiendo a las premisas anteriores, el CEEA de la CEU-UCH estará presidido por la Vicerrectora de Investigación, por delegación del Rector, y formado por los siguientes miembros:

- El Veterinario designado responsable de Salud animal de la CEU-UCH.
- El responsable de bienestar animal de la CEU-UCH.
- La persona responsable de la dirección del Granja Docente y de Investigación CEU-UCH.
- La persona responsable de la dirección técnica del Hospital Clínico Veterinario CEU-UCH.
- Investigadores con experiencia y conocimientos en bienestar y experimentación animal, incluyendo personas con experiencia en estadística y diseño experimental, experiencia en analgesia y anestesia, así como en métodos alternativos.

- Persona ajena a la CEU-UCH que no tenga relación directa con el centro ni con los proyectos, con experiencia y conocimientos en bienestar y experimentación animal.
- Persona experta en legislación.
- Personal de la Oficina de Transferencia de Conocimiento (OTC)
- El nombramiento y cese de los miembros del CEEA, así como la designación de presidente/a y secretario/a, corresponde al Rector, a propuesta de la Vicerrectora de Investigación, debiendo ser aprobados por el Consejo de Gobierno.

#### **Art. 4 NORMAS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO**

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.

- El CEEA se reunirá cada dos meses de forma ordinaria, y con carácter extraordinario siempre que sea necesario en función de las convocatorias de proyectos de investigación o de la planificación docente
- Todas las reuniones se convocarán con la antelación suficiente, adjuntándose a la convocatoria el Orden del día de la reunión y la documentación correspondiente.
- Ningún vocal podrá delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones presenciales del Comité.
- Los miembros del comité que no puedan asistir a alguna de sus sesiones podrán mandar al presidente 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.
- Los miembros del Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto en la información previa como en los debates o los informes.
- 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.
- Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

- El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.
- Para la válida constitución del Comité será necesaria la presencia de al menos, la mitad más uno de sus miembros, y siempre deberán estar presentes el Presidente y el Secretario.

#### **Art. 5 APROBACIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

- Los acuerdos se adoptarán por unanimidad.
- Para los proyectos o trabajos de investigación sometidos a informe del CEEA, y una vez examinada la documentación presentada, podrán requerirse modificaciones o el aporte de información complementaria.
- La evaluación positiva del procedimiento, proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.
- Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, a falta 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 CEEA 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, se emitirá el correspondiente informe favorable. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Comité en su sesión inmediatamente posterior.
- La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada y susceptible de reevaluación en caso de acreditarse motivos suficientes por parte del solicitante que justifiquen un nuevo estudio.
- Todos los informes se enviarán por correo electrónico, desde el Vicerrectorado de Investigación al interesado, antes de su tramitación y envío a la Autoridad Competente.

## **Art. 6 ARCHIVO Y DOCUMENTACIÓN**

El archivo del Comité quedará bajo la custodia del Vicerrectorado de Investigación. En este archivo se guardarán los originales de las Actas y 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.

Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos y procedimientos un registro de identificación. El investigador responsable del proyecto cumplimentará todos los documentos y formularios facilitados por el CEEA a través de su página web, incluyendo aquellos exigidos por la Autoridad Competente en caso de actuar el CEEA como Órgano Habilitado para la evaluación de proyectos.

La guarda y custodia de la información y documentación será la establecida en el art. 38, a efectos de lo indicado en el art. 40 y 41 del RD 53/2013.

Alfara del Patriarca, a 6 de marzo de 2024