

**REGLAMENTO**  
**DEL COMITÉ DE ÉTICA Y BIENESTAR ANIMAL**  
**Facultad de ciencias de la vida y la naturaleza**

**ÍNDICE**

<b>Artículo 1.-</b> <i>Objetivo y Justificación</i> _____	3
<b>Artículo 2.-</b> <i>Ámbito de aplicación</i> _____	4
<b>Artículo 3.-</b> <i>Definiciones</i> _____	4
<b>Artículo 4.-</b> <i>Funciones</i> _____	5
<b>Artículo 5.-</b> <i>Valores</i> _____	7
<b>Artículo 6.-</b> <i>Composición</i> _____	7
<b>Artículo 7.-</b> <i>Responsabilidades de los miembros del CEEA</i> _____	8
<b>Artículo 8.-</b> <i>Normas generales de funcionamiento</i> _____	12
<b>Artículo 9.-</b> <i>Solicitud de evaluación de proyectos o práctica docente</i> _____	14
<b>Artículo 10.-</b> <i>Reuniones</i> _____	14
<b>Artículo 11.-</b> <i>Votaciones</i> _____	16
<b>Artículo 12.-</b> <i>Dinámica de emisión de informes por parte del CEEA</i> _____	16
<b>Artículo 13.-</b> <i>Confidencialidad e imparcialidad</i> _____	19



**Artículo 15.-***Archivo y documentación* \_\_\_\_\_ 20

## Índice de acrónimos

R.D.: Real Decreto

## **Introducción:**

En el presente documento se incluyen los aspectos fundamentales 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, vinculados a la conformación del Comité de ética y experimentación animal de Facultad de ciencias de la vida y la naturaleza. Este Comité de ética y experimentación animal adscrito a Facultad de ciencias de la vida y la naturaleza se configura al amparo del CIF A78094158 de la Universidad Antonio de Nebrija, situada en Campus de la Berzosa, Hoyo de Manzanares 28240 en Madrid. En el presente documento, se van a reflejar las directrices del Comité de ética y experimentación animal en la forma de diferentes artículos, en consonancia con la estructura del propio Real Decreto.

## **Artículo 1.- Objetivo y Justificación**

El objetivo del Comité de ética y experimentación animal, en adelante CEEA, es velar por el cumplimiento de lo establecido en la normativa vigente sobre protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia: Directiva Europea 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, Recomendación de la Comisión Europea 2007/526/CE sobre las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, Ley 6/2013 para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio y R.D. 53/2013 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.

Así, el CEEA es el órgano encargado específicamente de dar cumplimiento al R.D. 53/2013 de 1 de febrero de 2013, en sus artículos 34 y 35, en 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 los aspectos vinculados a la evaluación de proyectos, incluyendo la evaluación retrospectiva.

El CEEA de Facultad de ciencias de la vida y la naturaleza es multidisciplinar, imparcial e independiente y cumple los requisitos establecidos por la normativa vigente para su acreditación.

El objeto de este reglamento es describir las funciones y responsabilidades, la composición, la frecuencia de las reuniones y las reglas de funcionamiento interno del Comité de ética y experimentación animal de Facultad de ciencias de la vida y la naturaleza.

#### **Artículo 2.-** Ámbito de aplicación

1. Este Reglamento será de aplicación para todas las actividades relacionadas con la evaluación de proyectos, en los que se tenga previsto utilizar animales en el desarrollo de procedimientos o cuando se críen o mantengan animales alterados genéticamente para que sus órganos o tejidos puedan utilizarse en experimentos y otros fines científicos, incluyendo la docencia, siempre que se observe o se espere que experimente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja.
2. Para ello, el CEEA tendrá que tener como referencia para su toma de decisión y sus normas de funcionamiento, el bienestar animal, las instalaciones y la manipulación de los animales, los protocolos de trabajo y el cuidado veterinario, así como la justificación, la finalidad, el diseño del proceso experimental y la legislación de referencia en vigor en cada momento.
3. Las entidades representadas por el presente CEEA están comprendidas por grupos de investigación o unidades con fines docentes situados en las instalaciones de Facultad de ciencias de la vida y la naturaleza o pertenecientes al Servicio Navarro de Salud, así como grupos de investigación de la Universidad Pública de Navarra (UPNA). El resto de entidades, serán consideradas externas (artículo 13).

### **Artículo 3.- Definiciones**

1. **Órganos competentes:** Autoridades o unidades administrativas de las Comunidades Autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla competentes en cada una de las materias del R.D. 53/2013.

2. **Órganos habilitados para la evaluación de proyectos:** organismos designados por el órgano competente para realizar algunas de las funciones específicas que se establecen en el R.D. 53/2013.

3. **Proyecto de investigación:** Programa de trabajo con un objetivo científico definido y en el que se realicen uno o varios procedimientos.

4. **Procedimiento de investigación:** La utilización, tanto invasiva como no invasiva, de un animal con fines experimentales u otros fines científicos, cuyos resultados sean predecibles o impredecibles, o con fines educativos siempre que dicha utilización pueda causarle al animal un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias.

Asimismo, se considera procedimiento cualquier intervención que de forma intencionada o casual provoque, o pueda provocar, el nacimiento de un animal, la eclosión de un huevo o la creación y mantenimiento de una línea de animales modificados genéticamente en las condiciones de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero citadas en el párrafo anterior.

No se considera procedimiento la eutanasia de los animales cuando se realiza con el único fin de utilizar sus órganos o tejidos.

Un procedimiento se considerará concluido cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento o, en el caso de nuevas líneas animales modificadas genéticamente, cuando la progenie no se observe ni se espere que experimente dolor,

sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja.

**Artículo 4.** -*Funciones*

**Artículo 5.** - *Funciones*

1. Corresponden al CEEA dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones generales recogidas en el artículo 38.1 del RD53/2013:

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) En los usuarios, 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.

2. Además, y en lo que respecta a la Universidad Antonio de Nebrija

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 experimenten dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria.

- b) Revisar el desarrollo de los proyectos ya evaluados y detectar las posibles desviaciones observadas en el proyecto.
- c) Realizar las evaluaciones retrospectivas de aquellos proyectos que incluyan procedimientos clasificados como “severos” o que se acojan a la cláusula de salvaguarda de la disposición adicional segunda del RD53/2013.
- d) Comunicar al responsable administrativo las modificaciones relevantes, de acuerdo al RD 53/2013, de cualquier proyecto ya iniciado y que no tengan autorización.
- e) Sugerir al responsable administrativo la implementación de aquellas medidas necesarias para garantizar la correcta formación de los miembros implicados en el CEEA y en los proyectos con animales de experimentación.
- f) Garantizar que el uso de químicos o sustancias no farmacéuticas, no produzcan efectos secundarios o tóxicos sobre los animales.
- g) Asegurar que los medios de inmovilización utilizados o sistemas que no permitan a los animales mantener su postura fisiológica normal, ya sea manual o mecánico, son adecuados y causan el mínimo estrés, dolor o angustia
- h) Evaluar el impacto de la realización de todos los procedimientos quirúrgicos de supervivencia bajo condiciones de asepsia, analgesia y anestesia, y exigir una justificación en caso contrario, así como garantizar el adecuado entrenamiento de los operarios.
- i) Evaluar y potenciar los métodos de monitorización animal cuando en los estudios aparezcan nuevas variables experimentales que puedan comprometer el bienestar o la salud de los animales.



- j) Evaluar que todos los animales tengan libre acceso a la comida y al agua de bebida y a enriquecimiento ambiental, y de lo contrario exigir que se justifique la necesidad del ayuno o restricción de los mismos.
- k) Asegurar la revisión del programa de garantía de calidad aplicable a animalario al menos una vez al año.

## 2. Emisión de dictámenes de evaluación de cada proyecto y práctica docente:

El CEEA se responsabiliza de emitir los correspondientes dictámenes tras realizar las evaluaciones. El dictamen favorable del CEEA, cuando sean pertinentes, permite elaborar el INFORME FAVORABLE.

El INFORME FAVORABLE sirve para certificar ante las autoridades competentes, organismos, instituciones, editoriales, etc. que lo soliciten, que las actividades de investigación y docencia evaluadas que se van a realizar con animales, son conformes a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas.

### **Artículo 5.- Valores**

En la investigación y las prácticas docentes que implican el uso de animales de experimentación, los valores y las normas que los fomentan y protegen se comprueban evaluando la idoneidad de cada procedimiento y de las especies seleccionadas en relación con los objetivos y siguiendo el denominado “criterio de las 3 erres”:

- *Reducción* de los animales utilizados para la investigación al número mínimo posible para alcanzar conclusiones válidas.
- *Reemplazo* de los métodos con uso de animales por otros métodos alternativos siempre que sea posible.
- *Refinamiento* de los procedimientos aplicando los medios para que los animales no sufran innecesariamente y para que se les proporcionen, analgésicos, anestésicos u otros métodos

destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia y los métodos de eutanasia adecuados a la especie animal y al procedimiento que se realice.

### **Artículo 6.- Composición**

1. El CEEA tiene la obligación de mantener una composición multidisciplinar que facilite la visión plural en el análisis, la comprensión de los temas y la deliberación en sus tareas.

2. La pertenencia al CEEA es a título personal y voluntaria, sin que nadie represente en él a departamento, centro, organización o colectivo alguno.

3. Atendiendo al CEEA de Facultad de ciencias de la vida y la naturaleza, estará integrado por personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales, formando el mismo; miembros permanentes y miembros asesores. Tanto los miembros permanentes como los asesores participarán igualmente en las sesiones, siendo los miembros asesores, requeridos cuando sean necesarios en base a sus conocimientos para evaluar un proyecto en su totalidad o en alguna de sus partes.

a) Miembros permanentes:

Las funciones de Presidente/Secretario podrán alternarse dependiendo de si existe conflicto de intereses con el proyecto a evaluar, de tal manera, que si alguno de los dos tiene conflicto de intereses ostentará en esa sesión, o parte de la sesión, el cargo de secretario sin voz ni voto.

b) Miembros asesores: Se podrá requerir la presencia de asesores externos en los casos en los que el CEEA considere que sus miembros no están suficientemente especializados como para evaluar un proyecto en su totalidad.

**Artículo 7.- Responsabilidades de los miembros del CEEA**

1. Las siguientes funciones y responsabilidades son generales para todos los miembros del Comité de ética y experimentación animal.

A.-Asistir y participar activamente en las reuniones, grupos de trabajo y funciones del CEEA, así como votar cuando se requiera esta fórmula.

B.-Respetar el principio de confidencialidad, incluidos los asesores externos en caso de que sean requeridos. Firmar un documento de compromiso de confidencialidad.

C.-Implicación en el desarrollo de la regulación o normas de trabajo, que permitan cumplir los objetivos científicos, garantizando el cumplimiento de los estándares de bienestar animal.

D.-Compromiso a estar actualizados en la materia, y aplicar criterios de reducción, reemplazo y refinamiento a la hora de emitir sus dictámenes.

E.-Ausentarse en la votación de la sesión de evaluación, cuando exista conflicto de interés en relación con el proyecto a evaluar.

F.-Asistir siempre a las reuniones no pudiendo delegar la participación ni ser sustituidos provisionalmente, salvo caso justificado y realizar las funciones que se les asigne, de conformidad con los acuerdos del CEEA de Facultad de ciencias de la vida y la naturaleza, excepto en las funciones de Presidencia y Secretaría del CEEA que se alternarán en los casos de conflicto de interés de alguno de ellos.

G.-Prestar especial atención a la justificación científica del proyecto a evaluar, ponderando el daño/beneficio causado, y a la aplicación de medidas de reducción, reemplazo y refinamiento.

H.-Evaluar los proyectos de tal manera que se asegure que los animales seleccionados para un procedimiento sean de una especie adecuada y se utiliza la cantidad mínima necesaria para obtener resultados válidos. Se considerarán métodos como modelos matemáticos, simulación por ordenador, y aquellos que sistemas biológicos que se puedan desarrollan *in vitro*.

## 2. Funciones y responsabilidades específicas:

### 2.1. El responsable administrativo

Es la persona responsable de la fundación Facultad de ciencias de la vida y la naturaleza quien tiene la autoridad administrativa y operacional para asignar los recursos necesarios para la aplicación de los objetivos de este CEEA y para acometer las modificaciones y/o mejoras necesarias derivadas del funcionamiento de rutina del mismo.

Su participación no será obligatoria en las sesiones del CEEA pero es el responsable de garantizar que el plan de trabajo está conforme con los objetivos de los artículos 34 y 35 del R.D. 53/2013.

### 2.2. El Presidente

El presidente será un miembro del CEEA que tenga la capacidad de garantizar las funciones que le aplican. Corresponde al Presidente del CEEA:

- a) Ostentar la representación del CEEA en los actos que por su naturaleza o significación lo requieran.
- b) Nombrar como secretario a un miembro permanente del CEEA, así como otros cargos que se estimen oportuno, para el funcionamiento del CEEA.
- c) Convocar, presidir, suspender y levantar las sesiones.
- d) Moderar con prudencia las reuniones promoviendo la deliberación y los acuerdos.
- e) Dictar las disposiciones oportunas para el cumplimiento del presente Reglamento y garantizar el correcto funcionamiento del CEEA.
- f) Velar porque se aseguren las garantías del Responsable Administrativo.

### 2.3. El Secretario

Corresponde al Secretario del CEEA:

- a) Recibir, registrar y abrir el expediente correspondiente de los proyectos y prácticas docentes que se envían al CEEA para su evaluación.
- b) Convocar con su orden del día, las reuniones ordinarias y extraordinarias y reservar la sala donde se realizan.
- c) Coordinar y publicar el calendario de reuniones.
- d) Enviar la documentación a todos los miembros de CEEA.
- e) Tramitar la presencia o consulta en las reuniones de asesores externos cuando lo soliciten los miembros del CEEA.
- f) Redactar y levantar las Actas de las reuniones.
- g) Notificar las resoluciones al investigador solicitante por correo ordinario y correo electrónico (con copia a los miembros evaluadores).
- h) Custodiar y archivar la documentación del CEEA, manteniendo durante 3 años los informes generados por los miembros.
- i) Facilitar, vía correo electrónico, los proyectos a evaluar para la previa revisión de los miembros del CEEA durante los 10 días hábiles mínimos de antelación a la convocatoria presencial.
- j) Cumplimentar el documento Informe Favorable del CEEA cuando corresponda.
- k) Enviar a la persona solicitante de evaluación, el dictamen con su correspondiente documento de consideraciones referentes a su proyecto o práctica docente.
- l) Enviar con carácter anual, y siempre que los soliciten, los informes pertinentes a la Autoridad Competente o al Órgano Auditor designado.
- m) Controlar y proponer al CEEA la reevaluación de aquellos proyectos, que exigen evaluación retrospectiva.
- n) Aplicar el procedimiento en los conflictos de interés informados a la Secretaría.
- o) Recoger y notificar los ceses y nombramientos.

- p) Asesorar y orientar a los miembros de la comunidad científica que consulten en relación con las cuestiones que atañen al CEEA.
- q) En caso de que ejerza las funciones de Secretario debido a la existencia de conflictos de intereses con el proyecto a evaluar, no ejercerá su derecho a voz ni voto.

### 3. Baja de la condición de miembro del CEEA:

- Las personas que forman parte del CEEA pueden causar baja en el mismo:

- 1.-A petición propia dirigida por escrito a la Presidencia del CEEA.
- 2.-Por cese acordado en el pleno del CEEA.

- Son causas de cese como miembro del CEEA:

- i. La no asistencia a un tercio de las reuniones ordinarias anuales sin justificación o a más de la mitad de las reuniones aun cuando dicha inasistencia esté justificada.
- ii. El incumplimiento de las normas y funciones propias de su cargo.
- iii. Conflictos de intereses mantenidos con su condición de miembro del CEEA.
- iv. Contravenir las normas jurídicas y/o las pautas éticas, incluidas el deber de confidencialidad y la notificación obligada en caso de conflicto de interés.

El cese de cualquier miembro del CEEA se acuerda por mayoría de dos tercios. Obtenida la mayoría, la Presidencia lo comunicará con una *Notificación de Cese* a la persona que detente la figura de Responsable Administrativo del CEEA de Facultad de ciencias de la vida y la naturaleza.

### 4. Abstención y recusación de miembros para funciones del CEEA:

- Las personas miembros del CEEA actúan con total imparcialidad e independencia en el ejercicio de sus tareas.

- Cuando uno de los miembros del CEEA está en riesgo de actuar con falta de imparcialidad o independencia por una situación de conflicto de interés, tiene que notificarlo a la Secretaria y quedarse fuera del proceso de evaluación de la correspondiente actividad de investigación o de prácticas docentes.

- Son situaciones de conflicto de interés, las siguientes:

- Tener interés personal en el asunto de que se trate o en otro cuya resolución pudiera influir sobre el mismo.
- Tener amistad o enemistad manifiesta.

- En el Acta de la reunión correspondiente, se deja constancia de la ausencia de ese miembro durante todo el proceso, que no recibe la documentación, ni está presente durante la evaluación, ni participa en la deliberación ni en la emisión del dictamen.

**Artículo. 8.- Normas generales de funcionamiento**

1. El funcionamiento del CEEA estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y en la legislación vigente relacionada con el bienestar y la experimentación animal y sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.

2. Los miembros del CEEA 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. El Presidente convocará al CEEA, siempre que un proyecto de investigación requiera ser evaluado. La resolución del CEEA se realizará de forma presencial o, en su defecto, vía electrónica. En este último caso, cada miembro del comité deberá enviar por correo electrónico su evaluación individual del proyecto al resto de miembros del comité. El secretario/a será el encargado de guardar la documentación, correos electrónicos incluidos. La constitución válida de las reuniones

del CEEA requerirá la presencia o respuesta, en el caso de la vía telemática, de la mitad de los miembros del comité más uno.

4. Todos los miembros emitirán voto en la sesión, excepto aquellos que puedan tener implicación directa con el proyecto, constatando el conflicto de intereses mencionado en el presente Reglamento.

5. Las decisiones del CEEA se adoptarán por mayoría absoluta (mitad más uno de los votos). En las resoluciones no favorables o pendientes de subsanación se justificarán y registrarán los motivos expuestos por los miembros no favorables para emitir su decisión.

6. La información para la generación de los informes se recogerá durante la sesión. Cada informe estará justificando.

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

8. El miembro del CEEA que no pueda asistir de forma justificada a alguna de las sesiones deberá comunicarlo a la secretaría cuando se realice la convocatoria. Podrá en cualquier caso mandar al resto de miembros sus comentarios y opiniones sobre los proyectos que se vayan a evaluar siempre antes de la fecha de resolución, que serán tenidos en cuenta en el proceso de evaluación que se lleve a término durante la reunión.

9. El quórum mínimo para el desarrollo de la sesión presencial será de 3 miembros, entre los que siempre se incluirán: un responsable en salud animal, un responsable en bienestar animal, una persona con experiencia en experimentación animal y un experto en estadística/metodología. El responsable en salud y bienestar animal podrá ser la misma persona.

10. Cuando el CEEA lo considere oportuno, podrá recabar la opinión de asesores externos, que quedarán a su vez sujetos al principio de confidencialidad mediante la firma del documento de compromiso de confidencialidad.



11. El CEEA tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.
12. El CEEA recibirá la asistencia del personal de gestión y administración de Facultad de ciencias de la vida y la naturaleza en los términos que fije la Autoridad Administrativa del CEEA.
13. Los registros emitidos por el CEEA y las decisiones adoptadas se pondrán a disposición de la Autoridad Competente cuando así lo requiera, y serán archivados durante 3 años.

**Artículo 9.- *Solicitud de evaluación de proyectos o práctica docente***

- Toda aquella persona legalmente capacitada con función D que lo considere pertinente, sea o no exigible jurídicamente, puede solicitar al CEEA la evaluación de proyectos.
- En cualquier fecha puede realizarse la solicitud de evaluación de un proyecto de investigación con animales.
- La persona investigadora responsable que quiera que su proyecto con animales para un proyecto o línea de investigación sea evaluado por el CEEA tiene que solicitarlo mediante la *Solicitud de evaluación* al CEEA que, junto con toda la documentación de apoyo que se crea necesaria para la evaluación, se remite por correo electrónico a la Secretaría del CEEA.
- La documentación debe incluir al menos la Solicitud de evaluación de proyecto, que deberá incluir cumplimentados todos los puntos recogidos en el Anexo X del R.D. 53/2013. Además debe incluir los documentos que demuestren que se está en posesión de las acreditaciones oficiales pertinentes para poder trabajar con animales según el mismo R.D.
- Para poder registrar la solicitud y por tanto acceder a la evaluación por parte del CEEA, es un requisito imprescindible que la documentación esté completa. Si falta alguno de los documentos le será requerido al solicitante. Una vez completada la solicitud desde la Secretaría se le adjudica un Nº de Registro y se notifica al solicitante por correo electrónico la recepción de la solicitud y

de la documentación.

### **Artículo 10.-Reuniones**

1. Reuniones ordinarias: Son las reuniones mensuales previstas en el calendario y aquellas que no tienen carácter urgente y son convocadas dentro de los plazos previstos. Las reuniones ordinarias se convocan con una antelación mínima de 10 días y por correo electrónico, adjuntando la convocatoria con el orden del día, el acta de la reunión anterior con la documentación adjunta al acta y un listado con los proyectos de investigación, y/o procedimientos, y/o práctica docente que se evaluarán.

- Siempre y cuando existan actividades a evaluar, el CEEA convocará una sesión. Esta sesión podrá ser presencial, por skype o a través de correo electrónico. Como norma general las sesiones se realizarán 10 días hábiles después de la recepción del último proyecto tras la anterior evaluación. Los proyectos que se registren de forma posterior o durante esos 10 días serán evaluados en la siguiente sesión.

- Con carácter general en las reuniones ordinarias, para las que la Secretaría elabora el orden del día, se tratan los siguientes asuntos:

- a. Lectura y aprobación de actas de reuniones previas.
- b. Actividades de gestión del CEEA
- c. Actividades para la formación.
- d. Análisis y evaluación de los proyectos, y/o procedimientos, y/o práctica docente que lo han solicitado.
- e. Ruegos y preguntas.

- No se toman decisiones ni se somete a votación ningún asunto que no figure en el orden del día, salvo que sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de una mayoría simple.

-Diez días hábiles previos a la convocatoria, el secretario remitirá vía correo electrónico las actividades a evaluar en la sesión acompañada del orden del día con indicación de lugar, fecha, hora de celebración y personas convocadas, así como la documentación necesaria para su correcto desarrollo. Durante esos diez días, los miembros analizarán la actividad y comunicarán al comité vía correo electrónico sus comentarios o consideraciones.

2. Reuniones extraordinarias: Son las que se convocan con carácter urgente y con imposibilidad de cumplir los plazos exigidos. Pueden convocarse a petición de cualquiera de los miembros del CEEA, cuando asuntos urgentes o vinculados a las tareas así lo requieran. Se celebran en un plazo de 48 horas a partir de la convocatoria. La Secretaría del CEEA convoca la reunión tras informar a la Presidencia y por el medio más rápido y adecuado.

- Para ser válida se han de reunir el quórum mínimo incluido en el artículo 8.9. Los miembros tienen que ratificar la urgencia de la convocatoria. La no ratificación supone la finalización automática de la reunión.

- No se pueden tratar temas diferentes al motivo concreto que justificó la convocatoria.

- Lo tratado tiene que incluirse en el orden del día de la siguiente reunión ordinaria para conocimiento de todos los miembros del CEEA.

### **Artículo 11.-Votaciones**

1. Los acuerdos se adoptarán tras deliberación y consenso de los miembros presentes en la reunión, que darán lugar a una “evaluación favorable” en caso de que los votos sean positivos.

2. Será siempre vinculante y necesario el voto positivo de los miembros responsables de bienestar y salud animal, del experto en estadística y de una persona con experiencia en experimentación animal.

**Artículo 12.-Dinámica de emisión de informes por parte del CEEA**

**1. Informes:**

En la evaluación de las actividades sometidas al informe, una vez examinada la documentación presentada, podrá requerirse modificaciones o más información complementaria. Una vez aportada o modificada la actividad por el investigador responsable, serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a) Con informe favorable.
- b) Con informe favorable pendiente de corrección.
- c) Con informe condicionado.
- d) Con informe desfavorable motivado. Anexo IV.

**2. Dinámica de emisión de informes:**

a) INFORME FAVORABLE: La evaluación positiva del proyecto determinará la emisión del correspondiente informe favorable. La Secretaría emitirá el INFORME FAVORABLE. Una copia de este documento se autentifica, guardándose el original en el expediente que custodia la Secretaría de CEEA. La copia autenticada es enviada al investigador que solicitó la evaluación por correo interno, siendo el documento válido que hay que presentar ante las diferentes instancias financiadoras, editoriales, docentes, etc. que lo solicitan.

b) INFORME FAVORABLE PENDIENTE DE CORRECCIONES: Cuando la evaluación del proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación, se emitirá un informe favorable pendiente de correcciones. En este caso, el CEEA solicitará

la subsanación de tal/es defecto/s al responsable de la investigación. Una vez subsanado, se enviará a la Secretaría del CEEA, que confirmará la subsanación de dichas correcciones emitiendo el correspondiente informe favorable. El investigador dispone de un plazo de 15 días hábiles para responder y adecuar las correcciones señalados para que se proceda a la emisión del correspondiente informe favorable. Transcurrido ese plazo sin noticias de la persona responsable de la investigación, la Secretaría cierra el expediente.

c) INFORME CONDICIONADO: Cuando la evaluación de la actividad de investigación sea evaluada, pero requiera la subsanación/aclaración/cumplimentación de alguno de los puntos incluidos en el Anexo X del R.D. 53/2013, se emitirá un informe favorable condicionado. En el caso de informe condicionado se traslada vía correo electrónico la información a los solicitantes para permitir la rápida subsanación. El investigador dispone de un plazo de 15 días hábiles para responder y adecuar los incumplimientos señalados para que se proceda a la reevaluación. Transcurrido ese plazo sin noticias de la persona investigadora, la Secretaría emite un Informe desfavorable por falta de subsanación de defectos y cierre del expediente.

e) INFORME DESFAVORABLE: 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.

f) El Informe de evaluación del CEEA lo firman la Presidencia del CEEA y el Secretario. Todos los dictámenes del CEEA se hacen siempre por escrito, son razonados, se incorporan como documentación adjunta al acta de cada reunión y se remiten por correo electrónico desde la Secretaría del CEEA a las personas solicitantes de la evaluación en un máximo de 15 días hábiles tras la reunión del CEEA en la cual se ha emitido.

g) Todas las Actas presentadas contarán con las aportaciones de un responsable en salud animal, que se adjuntará al expediente y serán archivadas por un periodo de 3 años.

### 3. Modificaciones relevantes:

Toda modificación relevante de la actividad posterior a la emisión del INFORME FAVORABLE, debe contar para su continuidad con una nueva evaluación por parte del CEEA, su dictamen favorable y un nuevo INFORME FAVORABLE.

### 4. Evaluación retrospectiva:

En aquellos casos en los que la Autoridad Competente, así lo haya determinado, el CEEA solicitará en los plazos establecidos al investigador o docente, la documentación que permita evaluar si se han alcanzado los objetivos propuestos, el daño infligido, el número de animales utilizados, la severidad real de los procedimientos aplicados y todos aquellos elementos que puedan contribuir a una mejor aplicación de las 3 erres. El CEEA realizará una evaluación sobre esa documentación.

### 5. Actas:

- De lo tratado en las reuniones ordinarias y extraordinarias se levanta el acta correspondiente. El acta debidamente aprobada en reunión la firman la Presidencia y la Secretaría que se encargará de su archivo y custodia.

- En las actas del CEEA siempre se recogen, como mínimo, los siguientes elementos:

- a. Asistentes y ausencias
- b. Orden del día
- c. Lugar y tiempo de celebración
- d. Puntos principales de deliberación
- e. Contenidos de los acuerdos

- En los contenidos de los acuerdos, en el caso específico de la evaluación de proyectos se indicarán explícitamente los términos del acuerdo adoptado por el CEEA, el título del proyecto y el investigador principal.

#### 6. Mecanismo de alegación al informe del CEEA:

- La persona que recibe un informe tiene derecho a ser escuchado por el CEEA, solicitando cita mediante un correo electrónico dirigido a la Secretaría del CEEA. Ésta incluirá en el orden del día de la reunión y en el plazo más breve posible, la audiencia a la persona solicitante.

#### **Artículo 13.-Confidencialidad e imparcialidad**

- Todos los miembros con voz y voto del CEEA, así como los asistentes eventuales o habituales con voz pero sin voto y todas las personas que tengan conocimiento de la labor desarrollada en él, deben garantizar la confidencialidad de toda información a la que tienen acceso, preservando siempre la identidad de los evaluadores de cada proyecto y también el secreto de las deliberaciones.

- La vulneración del deber de confidencialidad es, en el caso de los miembros del CEEA, causa de cese. En el caso de quienes no forman parte del CEEA dicha vulneración supone la prohibición de participar como futuros integrantes del CEEA o como asesores en sesiones posteriores, además de las consecuencias legales que pudieran corresponder.

#### **Artículo 15.-Archivo y documentación**

1. El archivo y las plantillas del CEEA quedarán bajo la custodia de su Secretario.
2. En este archivo se guardarán las plantillas y los originales de los siguientes documentos:
  - a) Reglamento del Comité de ética y experimentación animal.
  - b) Composición del Comité de ética y experimentación animal.
  - c) Compromiso de confidencialidad.
  - d) Actas de reunión e informes.

- e) Formulario de Solicitud de evaluación de proyecto.

Así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del CEEA. Todos los documentos presentarán un código de Registro.

3. Las plantillas de la información a evaluar por el CEEA será la suministrada al investigador e incluirá:

- a) Formulario de Solicitud de evaluación de proyecto.
- b) Resumen no técnico.

4. La modificación de este Reglamento se efectuará tras petición a la Presidencia, o desde la misma, deliberación en reunión extraordinaria y por mayoría de dos tercios del CEEA.

En Hoyo de Manzanares a 2 de Junio de 2023

Fdo.: Natalia Arias Del Castillo

Secretaria CEEA – Universidad De Nebrija