

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL DE LA UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA (Aprobado en Consejo de Gobierno de 17 de junio de 2013)

Objetivos

El Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Extremadura se crea en virtud de lo establecido en el 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 con la finalidad de dar soporte a los investigadores y docentes fundamentalmente pertenecientes a la Universidad de Extremadura en aquellas tareas científicas que impliquen experimentación animal, que es aquella que utiliza seres vivos vertebrados excluidos los humanos.

Son objetivos prioritarios de este Comité, garantizar que los diseños experimentales utilizados por los investigadores cumplan la legislación vigente, y sean los adecuados en lo referente al respeto del bienestar de los animales utilizados como modelos experimentales.

Fundamentos

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea incluye, 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, entre las que se incluyen la de investigación y de desarrollo tecnológico. En este ámbito el 22 de septiembre 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 debe ser incorporada al ordenamiento jurídico español. El Estado español se ha dotado de las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia en la Ley 32/2007 de 7 de noviembre y en el Real Decreto 53/2013 de 1 de febrero.

El Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Extremadura se constituye como órgano encargado del bienestar de los animales y se dota del presente reglamento de funcionamiento interno de acuerdo a los siguientes artículos.

Artículo 1. Composición

1. El Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Extremadura será nombrado por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Extremadura a propuesta del Vicerrector de Investigación y estará compuesto necesariamente por los miembros siguientes:
 - El Vicerrector de Investigación, o persona en quien delegue, que actuará como Presidente del Comité.
 - El especialista de la UEX responsable del bienestar y cuidado de los animales (experto en instalaciones, cuidado y bienestar animal) y que actuará como Secretario del Comité.

- Un profesor doctor perteneciente a los cuerpos de funcionarios docentes o contratados con carácter indefinido de la Universidad de Extremadura que pertenezca a una de las áreas de conocimiento jurídicas.
 - Un profesor doctor perteneciente a los cuerpos de funcionarios docentes o contratados con carácter indefinido de la Universidad de Extremadura que pertenezca al área de conocimiento de Toxicología.
 - Cuatro investigadores doctores pertenecientes a los cuerpos de funcionarios docentes o contratados con carácter indefinido de la Universidad de Extremadura que pertenezcan a alguna de las áreas de conocimiento vinculadas a las Ciencias de la Vida y la Salud y que tengan experiencia en experimentación animal.
 - Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con la Universidad de Extremadura ni con el procedimiento de que se trate.
 - Un representante del Comité de Seguridad y Salud Laboral de la Universidad de Extremadura.
 - Director de la Oficina de Medio Ambiente.
2. El nombramiento de los miembros del Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Extremadura (que no lo sean por razón de su cargo) se hará por el Consejo de Gobierno a propuesta del Vicerrector con competencias en materias de investigación.
 3. El mandato de los miembros del Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Extremadura tendrá una duración de cuatro años, sin perjuicio de las sustituciones que se puedan dar por baja.
 4. En caso de inasistencias reiteradas a las reuniones del Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Extremadura por parte de algún miembro del mismo y a instancias del Presidente del Comité, el mismo podrá ser sustituido antes de la finalización de su mandato.

Artículo 2. Funciones de la Comisión

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 mantenerlos informados 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. Evaluar todos los proyectos de experimentación animal que se realicen en la Universidad de Extremadura.
La evaluación del Proyecto consistirá en verificar que el Proyecto cumple lo especificado en el artículo 34 del Real Decreto 53/2013 de 1 de febrero.
6. El Comité de Ética de Experimentación Animal podrá recibir asesoramiento del veterinario designado (debiéndose conservar durante al menos tres años las aportaciones que éste realice), así como de los distintos expertos que en su momento sean necesarios.
7. Remisión al órgano competente informe anual detallado de sus actividades, que incluirá como mínimo una relación de todos los proyectos que haya evaluado.

En todo caso el Comité ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos propuestos, así como el balance de riesgos y beneficios. Para ello:

- a) Revisará desde el punto de vista ético y jurídico, el protocolo de aquellos proyectos de docencia e investigación que tengan previsto utilizar, como material de experimentación animales vivos o muestras de origen animal.
- b) Podrá, en todo momento, controlar el cumplimiento del protocolo que ella misma haya aprobado. En caso de incumplimiento, podrá requerir de las autoridades la paralización del proyecto.
- c) El Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Extremadura tendrá, además, las funciones siguientes:
 - Informar sobre la idoneidad de procedimiento en relación con los objetivos del estudio, teniendo en cuenta la consideración de métodos alternativos a la utilización de animales y la idoneidad de las especies seleccionadas.
 - Velar para que los animales no padezcan innecesariamente y para que se les proporcione, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.
 - Controlar que se utilicen métodos eutanásicos humanitarios.
 - Velar para que las instalaciones propias de la Universidad de Extremadura donde se encuentren los animales, cumplan las reglas éticas, así como las normas legales vigentes.
- d) Informará, cuando sea preceptivo, sobre los manuscritos destinados a ser publicados, siempre que el procedimiento se haya presentado y aprobado previamente por el Comité
- e) Cualesquiera otras que le asigne la legislación vigente, en especial el Real Decreto 53/2013 de 1 de febrero sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos incluida la docencia.

Artículo 3. Funciones de la Presidencia y de la Secretaría

1. Corresponden al presidente del Comité las siguientes funciones:

- a) Convocar las sesiones del Comité y fijar el orden del día.
 - b) Presidir, suspender y levantar las sesiones y dirigir las liberaciones.
 - c) Dirimir los empates con su voto de calidad.
 - d) Visar las actas de las sesiones y las certificaciones de los acuerdos adoptados.
 - e) Dictar las instrucciones oportunas para el cumplimiento de los acuerdos del Comité y realizar las actuaciones necesarias para su ejecución.
 - f) Ostentar la representación del Comité en los actos que por su naturaleza o significancia lo requieran.
2. Serán funciones del Secretario:
- a) Redactar y firmar las actas de las reuniones del Comité con el visto bueno del Presidente
 - b) Emitir, con el visto bueno del Presidente, las certificaciones correspondientes que se soliciten de los acuerdos adoptados por el Comité.
 - c) Facilitar al Comité aquella documentación e información técnica que éste requiera para el correcto desarrollo de sus competencias.
 - d) Procesar, archivar y custodiar toda la información y documentación relativa al Comité
 - e) Aquellas funciones que le encomiende la Presidencia del Comité.

Artículo 4. Normas generales de funcionamiento.

1. El Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Extremadura actuará de oficio o a instancia de parte siempre que lo requieran sus funciones, así como cuando lo solicite la Comisión de Investigación de la Universidad de Extremadura o el Vicerrectorado de Investigación.
2. El Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Extremadura se reunirá como mínimo una vez cada trimestre con carácter ordinario y, con carácter extraordinario, en cualquier momento, a petición de, al menos, dos de sus miembros. El Comité se reunirá en un plazo no superior a siete días antes del plazo de finalización de las convocatorias de proyectos hechos por el MECD, MCYT, la UE o la FIS o de otras que requieran los informes correspondientes.
3. Para la válida constitución del Comité, a los efectos de celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia de su Presidente y Secretario o en su caso de quienes les sustituyan, y la de la mitad al menos, de sus miembros.
4. En caso de ausencia o enfermedad del Presidente y/o Secretario los mismos serán sustituidos por el vocal más antiguo y el más joven respectivamente.
5. Una vez constituido válidamente el Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Extremadura, la evaluación positiva o negativa de un procedimiento precisará el pronunciamiento correspondiente de la mayoría absoluta de sus miembros. Para tomar otros acuerdos hará falta la mayoría simple de los miembros presentes.
6. Aquellos miembros que tengan una relación directa con un procedimiento no podrán participar en su evaluación.
7. Una vez evaluada la idoneidad de un procedimiento, se emitirá el correspondiente informe motivado, para aprobarlo o informarlo desfavorablemente. En todo caso, el Comité podrá recoger información suplementaria para adoptar su decisión. La petición de información

suspenderá el plazo de resolución, previsto en el punto siguiente, hasta que el destinatario haya completado efectivamente el requerimiento en un plazo de diez días.

8. El Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Extremadura emitirá sus informes por escrito y de forma motivada en el plazo máximo de cuarenta días hábiles a contar desde la fecha de presentación de la solicitud de evaluación en el registro correspondiente. Acabado el plazo sin resolución, se entenderá que ha informado favorablemente sobre la solicitud.

9. La resolución del Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Extremadura por la que se informa negativamente sobre un proyecto puede ser objeto de recurso de alzada ante el Rector. La resolución del Rector pone fin a la vía administrativa y es impugnable directamente ante la jurisdicción contencioso administrativa.

10. Los informes del Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Extremadura sobre procedimientos que no requieran otras autorizaciones expresas son vinculantes para la Universidad de Extremadura.

11. Los miembros del Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Extremadura han de respetar el principio de confidencialidad.

12. Siempre que el Comité de Ética de Experimentación Animal de la Universidad de Extremadura lo considere oportuno, podrá pedir asesoramiento de personas expertas no pertenecientes a la Comisión, que han de respetar, en todo caso, el principio de confidencialidad.

13. La iniciativa para la reforma del presente reglamento corresponde al Presidente o a un tercio, al menos, de los miembros que componen el Comité. Las propuestas de reforma serán dirigidas al Presidente y deberán ir acompañadas de texto articulado alternativo y de la argumentación en que se fundamentan, requiriendo para su aprobación la mayoría absoluta de los miembros del Comité, en primera votación, y de los tres quintos de los presentes en la sesión, en segunda.

Disposición final

El presente reglamento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Extremadura.