

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL DE LA UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA (Aprobado en Consejo de Gobierno de 21 de mayo de 2026)

Objetivos

El Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA) de la Universidad de Extremadura (UEX) 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 con 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/la Vicerrector/a de Investigación, o persona en quien delegue, que actuará como Presidente/a del Comité.

- El/la especialista de la UEx responsable del bienestar y cuidado de los animales (experto en instalaciones, cuidado y bienestar animal) y que actuará como Secretario/a del Comité.
- Un/a profesor/a doctor/a perteneciente a los cuerpos de funcionarios/as docentes o contratados/as con carácter indefinido de la Universidad de Extremadura que pertenezca a una de las áreas de conocimiento jurídicas.
- Un/a profesor/a doctor/a perteneciente a los cuerpos de funcionarios/as docentes o contratados/as con carácter indefinido de la Universidad de Extremadura que pertenezca al área de conocimiento de Toxicología.
- Cuatro investigadores/as doctores/as pertenecientes a los cuerpos de funcionarios/as docentes o contratados/as 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/a representante del Comité de Seguridad y Salud Laboral de la Universidad de Extremadura.
- Director/a de la Oficina de Medio Ambiente.

2. 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, permaneciendo en funciones una vez expirado dicho plazo hasta que su renovación sea aprobada por el Consejo de Gobierno.”

3. Todos los vocales del Comité perderán esta condición por la concurrencia de alguna de las siguientes causas:

- a. Renuncia, con excepción de la presentada por los vocales natos.
- b. Sentencia judicial firme.
- c. Jubilación.
- d. Fallecimiento.
- e. Término del plazo para el que, en su caso, hubieren sido designados.
- f. Dejar de estar en situación de activo en la Universidad de Extremadura, a excepción del vocal externo.
- g. Inasistencia reiterada e injustificada a las sesiones del Comité. Se entenderá por inasistencia reiterada la ausencia sin causa justificada a tres sesiones consecutivas o seis alternativas durante el mismo curso académico.

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 este 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. Elaboración y remisión al órgano competente de un 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 a 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 del 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 y aprobados por la legislación vigente.
 - 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/a 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 deliberaciones.
 - 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:
 - a) Redactar y firmar las actas de las reuniones del Comité con el visto bueno del Presidente/a.
 - b) Emitir, con el visto bueno del Presidente/a, las certificaciones correspondientes que se soliciten de los acuerdos adoptados por el Comité.
 - c) Facilitar al Comité aquella documentación e información técnica que este 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, cuatro 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/a y Secretario/a, o en su caso, de quienes les sustituyan, y al menos de la mitad de sus miembros.
4. En caso de ausencia o enfermedad del Presidente/a y/o Secretario/a, los mismos serán sustituidos por el vocal más antiguo y el más joven, respectivamente.
5. No se admitirá la delegación de voto entre los miembros del Comité, debiendo ejercer cada miembro su derecho de voto de forma personal e indelegable.
6. Todas las deliberaciones, documentación e información a las que tengan acceso los miembros del Comité tendrán carácter confidencial, estando obligados a no divulgar su contenido incluso después de haber cesado en sus funciones.
7. El Comité podrá celebrar sesiones y adoptar acuerdos mediante medios electrónicos, siempre que quede garantizada la identidad de los asistentes, la interactividad y comunicación en tiempo real entre ellos, la disponibilidad de los medios necesarios durante toda la sesión y el cumplimiento de las garantías legalmente exigibles.
8. La convocatoria de las sesiones, junto con el correspondiente orden del día y la documentación necesaria para su estudio, deberá remitirse por la Presidencia con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas, salvo supuestos de urgencia debidamente justificados.
9. Las sesiones del Comité se ajustarán estrictamente al orden del día incluido en la convocatoria cursada por la Presidencia, no pudiendo ser objeto de deliberación o acuerdo asuntos no incluidos en el mismo, salvo que estén presentes todos los miembros y sea declarada la urgencia del asunto por unanimidad.
10. 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.
11. Aquellos miembros que tengan una relación directa con un procedimiento no podrán participar en su evaluación.

Artículo 5: Procedimiento de Evaluación de Proyectos.

1. Protocolos para la evaluación de proyectos.
 - Durante el proceso de evaluación se verificará que el proyecto esté justificado desde el punto de vista científico o educativo, o que deba llevarse a cabo por imposición legal o reglamentaria; que su finalidad justifique la utilización de animales; y que haya sido diseñado de modo que los procedimientos se realicen de la manera más humanitaria y respetuosa posible con el medio ambiente.
 - Incluye una evaluación de su finalidad, de los beneficios científicos que se prevén alcanzar o de su valor docente; una evaluación de su conformidad con los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento; una evaluación y clasificación de sus procedimientos en función del grado de severidad; un análisis de los daños y beneficios, para determinar si los daños, el sufrimiento, el dolor y la angustia que se les puedan causar a los animales están justificados

por los resultados esperados, teniendo en cuenta consideraciones éticas y los beneficios que, en definitiva, puedan suponer para los seres humanos, los animales o el medio ambiente; un examen de las situaciones y excepciones que en su caso se puedan solicitar, y una determinación en cuanto a si el proyecto debe evaluarse de forma retrospectiva y, en su caso, cuándo debería realizarse.

- La documentación requerida para la correcta evaluación de los proyectos incluye:
 - Identificación del usuario y establecimiento.
 - Responsable del proyecto.
 - Relevancia y justificación de a) uso de animales, incluyendo origen, número, especies y etapas de vidas; y b) procedimientos.
 - Métodos aplicados de reemplazo, reducción y refinamiento.
 - Uso de anestésicos, analgésicos y otros medios para aliviar el dolor.
 - Medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier sufrimiento a lo largo de toda su vida.
 - Uso de puntos finales humanitarios.
 - Diseño experimental y observacional, y modelo estadístico para el cálculo del número de animales necesario.
 - Reutilización de animales y su efecto acumulativo.
 - Propuesta de severidad de los procedimientos.
 - Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos.
 - Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.
 - Métodos de eutanasia.
 - Capacitación de las personas del proyecto.

- En el caso de los estudios no regulados, es decir, los estudios en animales de compañía o de producción en los que no se altere el bienestar del animal o la alteración sea menor al denominado "umbral" (nivel de manipulación por debajo del cual no es previsible causar a los animales 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) se tendrá en cuenta la siguiente consideración: si por el hecho de incluir a un animal de compañía o producción (paciente veterinario) en un estudio implica realizar manipulaciones adicionales de interés científico, pero que el animal no necesita (p. ej., extracciones de sangre adicionales, inmovilización más prolongada, etc.), dichas manipulaciones constituyen un "procedimiento" (RD. 53/2013) que automáticamente requiere ser evaluado y autorizado por la autoridad competente.

Los estudios con animales donde el manejo sea estrictamente clínico no requieren autorización por parte de la autoridad competente, aunque siempre

podría ser evaluado por el CEEA-UEx para llevar a cabo una revisión ética. Para ello, los ensayos clínicos deberán seguir cinco principios éticos necesarios:

- Autonomía: debe incorporar una hoja de información y un documento que certifique que el responsable del animal está suficientemente informado cuando acepta la inclusión del animal en el estudio (Consentimiento Informado).
- Justicia: el estudio no debe discriminar por razones distintas a los criterios científicos de inclusión y exclusión, y debe evitar aprovechar situaciones de vulnerabilidad para admitir animales en el estudio, planteando un reclutamiento adecuado de animales y propietarios.
- Beneficencia y No-Maleficencia: el estudio debe maximizar los beneficios, asegurando la calidad de la investigación y la competencia del equipo; minimizar los perjuicios controlando los posibles riesgos para el animal, el propietario (Protección de Datos), la Sociedad (Salud Pública) y el Medio Ambiente. El investigador responsable del estudio debe realizar un "Análisis Riesgo/Beneficio" para ponderar si los beneficios esperados compensan los posibles perjuicios.
- Primacía: el interés del animal ha de prevalecer sobre el de la investigación, el del veterinario o el del propietario.
- Precaución: para evitar perjuicios inesperados en los animales, el estudio debe incluir:
 - # Métodos de monitorización del estado del animal.
 - # Sistemas de seguimiento durante el tiempo previsible de aparición de posibles reacciones adversas o secuelas.
 - # Métodos de anestesia y analgesia adecuados para evitar el dolor.
 - # Criterios que anticipen la retirada de los animales del estudio ante posibles alteraciones de su bienestar.

2. Protocolo para la evaluación retrospectiva de proyectos.

Cuando se prevea que los procedimientos puedan producir en los animales un daño severo (o el proyecto implica el uso de primates, proyectos contemplados en la disposición adicional segunda del RD 53/2013 y aquellos cuya evaluación según el artículo 34 de este mismo decreto así lo haya determinado) es obligatorio que, una vez concluido el proyecto, se realice una evaluación retrospectiva.

- La evaluación retrospectiva se realizará sobre la base de la preceptiva documentación presentada por el usuario (RD 53/2013, art.35), y evaluará lo siguiente:
 - a) Si se han alcanzado los objetivos del proyecto.
 - b) El daño infligido a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la severidad de los procedimientos.
 - c) Cualquiera de los elementos que puedan contribuir a una mejor aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

- Para facilitar la recogida de información para la evaluación retrospectiva de los proyectos, se enviará a los responsables de estos un documento con los siguientes apartados:

- **OBJETIVOS Y RESPONSABILIDADES:**

- # Finalidad del formato: recabar información sobre si se han alcanzado o no los objetivos del proyecto; los daños infligidos a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la severidad de los procedimientos, así como cualquier elemento que pueda contribuir a una futura aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

- # Responsabilidades: se completa y firma por el investigador responsable, que debe recoger información propia, de los que hayan realizado los procedimientos, del personal al cuidado de los animales y de todo aquel que pudiera contribuir de modo relevante.

En relación con los objetivos y responsabilidades anteriormente descritos, se deberán contestar cuestiones relativas a los logros alcanzados en el proyecto, el uso de animales y la severidad experimentada, así como la aplicación de las tres R. Por otro lado, deberá incluirse la firma del investigador responsable, mediante la cual se declara que los datos aportados en el documento son ciertos y reflejan de manera precisa la realidad de la experimentación realizada.

3. 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.

4. 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.

5. 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 impugnabile directamente ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

Artículo 6. Carácter vinculante de los informes.

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.

Artículo 7. Confidencialidad.

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

Artículo 8. Asesoramiento de personas expertas externas.

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.

Artículo 9. Procedimiento de reforma del Reglamento.

La iniciativa para la reforma del presente reglamento corresponde al Presidente/a o a un tercio, al menos, de los miembros que componen el Comité. Las propuestas de reforma serán dirigidas al Presidente/a 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.

Artículo 10. Archivo, custodia y acceso a la documentación del Comité.

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

Disposición final

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