 PRINCIPE FELIPE CENTRO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO		A100-P-06-DOC-01
	Reglamento Interno Comité de Ética de Experimentación Animal		
	Nº edición: 01		Página 1 de 6

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL DE LA FUNDACIÓN DE LA COMUNIDAD VALENCIANA CENTRO DE INVESTIGACIÓN PRÍNCIPE FELIPE

PREÁMBULO

La entrada en vigor del nuevo 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*, obliga a revisar el Reglamento interno de funcionamiento del llamado Comité Ético de Bienestar Animal, con el fin de adaptarlo a las nuevas exigencias.

Este *Real Decreto* fue promulgado con el objeto de establecer 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 Real Decreto 53/2013 dispone que cada criador, suministrador y usuario establecerá un órgano encargado del bienestar de los animales, llamado, para el caso de usuarios, "Comité de Ética de Experimentación Animal. De acuerdo con esta disposición, éste Comité dispondrá de su propio reglamento interno.

En cumplimiento de dicha previsión, la Gerencia de la Fundación de la Comunidad Valenciana Centro de Investigación Príncipe Felipe aprueba el presente Reglamento interno de funcionamiento de su Comité de Ética de Experimentación Animal.

CAPÍTULO I. OBJETO, FUNCIONES Y COMPOSICIÓN


Artículo 1. Objeto

1. El presente Reglamento tiene por objeto definir y desarrollar, en el ámbito de la Fundación de la Comunidad Valenciana Centro de Investigación Príncipe Felipe, la composición y el régimen de funcionamiento de su Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEAA), sobre la base de los principios de confidencialidad y representatividad, garantizando en todo momento la imparcialidad de sus decisiones.

Artículo 2. Funciones del Comité de Ética de Experimentación Animal

1. Corresponden al CEEAA, dentro del ámbito de su 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.
- c) Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto del control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.

 PRINCIPE FELIPE CENTRO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO		A100-P-06-DOC-01
	Reglamento Interno Comité de Ética de Experimentación Animal		
	Nº edición: 01		Página 2 de 6

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 centro usuarios, además elaborará el informe a que se aluden en el art. 33.1 del R.D. 53/2013, relativo a la idoneidad de las instalaciones, personal y animales utilizados en proyectos de experimentación animal, 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) Revisar los proyectos ya evaluados y en su caso informar al investigador responsable del mismo de las desviaciones observadas en la ejecución del proyecto.

2. El Comité de Ética de Experimentación Animal podrá ser designado Órgano Habilitado por la autoridad competente, cuando cumpla los requisitos previstos en el artículo 39 y 43 del R.D.53/2013. Siendo esto así, este Comité de Ética de Experimentación Animal del CIPF ha sido autorizado como Órgano Habilitado mediante Resolución de la Dirección General de Producción Agraria y Ganadera de la Conselleria de Agricultura, Pesca y Alimentación, de fecha 6 de agosto de 2013.

3. Por su condición de Órgano Habilitado, el Comité de Ética de Experimentación Animal podrá realizar la evaluación de proyectos de experimentación animal, así como la evaluación retrospectiva de los mismos, de acuerdo con los términos previstos al efecto en el R.D. 53/2013, y demás normas que a tal efecto se desarrollen.

Artículo 3. Composición

1. El CEEA estará compuesto por un mínimo de tres personas y un máximo de diez, con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales. Entre los miembros del CEEA deberán constar necesariamente los siguientes:

- a. Persona o personas responsables del bienestar animal y cuidado de los animales en la Fundación.
- b. Investigadores o personal científico de la Fundación.
- c. En el caso de que el Comité de Ética de Experimentación Animal actúe como Órgano Habilitado, para realizar la evaluación de proyectos y su evaluación retrospectiva, su composición deberá incluir además de la señalada anteriormente a personal investigador que no esté directamente relacionado con el proyecto y una persona con experiencia y conocimiento en bienestar de los animales que no tenga relación directa con la Fundación ni con el proyecto.


2. El nombramiento de los miembros del CEEA, así como la designación de entre ellos de quien haya de ejercer las funciones de Presidente, Vicepresidente y Secretario corresponde a la Gerencia de la Fundación. Los nombramientos y ceses se comunicarán por escrito a los interesados.

3. Los miembros del Comité podrán perder dicha condición por voluntad propia, mediante renuncia, por acuerdo de la Gerencia de la Fundación, o por incompatibilidad o impedimento legal. Será causa de exclusión de un miembro del CEEA la no asistencia de manera injustificada y reiterada a las sesiones que se convoquen, así como el incumplimiento o cumplimiento defectuoso de sus cometidos y responsabilidades como miembro del Comité.

4. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité por otra persona, miembro o no del Comité.

CON LA FINANCIACIÓN DE:



 <p>PRINCIPE FELIPE CENTRO DE INVESTIGACION</p>	DOCUMENTO		A100-P-06-DOC-01
	Reglamento Interno Comité de Ética de Experimentación Animal		
	Nº edición: 01		Página 3 de 6

5. Todos los miembros del Comité están sujetos al principio de confidencialidad en cuanto al contenido de los debates en las sesiones y a la información referente a los proyectos y procedimientos experimentales que se someten a la evaluación del CEEA.

6. Cuando se considere oportuno, el Comité solicitará el asesoramiento de personas expertas que no pertenezcan al Comité, las cuales también respetarán el principio de confidencialidad, pudiendo intervenir en las reuniones del Comité con voz pero sin voto.

Artículo 4. Funciones del Presidente del Comité

1. Serán funciones del Presidente del Comité las siguientes:

- a. Representar al Comité.
- b. Convocar, a través del Secretario, las reuniones, presidirlas, suspenderlas, levantar las sesiones y decidir los empates con su voto de calidad.
- c. Velar por la consecución de las atribuciones del Comité.
- d. Dictar las instrucciones oportunas para el cumplimiento de los acuerdos del Comité y realizar las actuaciones necesarias para su ejecución.
- e. Realizar cuantas funciones sean inherentes a su condición de Presidente.

2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, el Presidente será sustituido por quién haya sido designado Vicepresidente y en su defecto por el vocal del Comité de mayor antigüedad en el cargo que se halle presente.

Artículo 5. Funciones del Secretario del Comité

1. Serán funciones del Secretario:

- a. Convocar las reuniones y cursar las citaciones correspondientes.
- b. Recoger la documentación relativa a los procedimientos sometidos a evaluación del Comité.
- c. Cursar los requerimientos de subsanación y demás documentación administrativa.
- d. Redactar las actas de las reuniones
- e. Expedir certificados de los acuerdos adoptados, con el visto bueno del Presidente.
- f. Gestionar y Custodiar la documentación del Comité.
- g. Tramitar las solicitudes de autorización de los proyectos.
- h. Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, el Secretario será sustituido por quién haya sido designado como Vicesecretario, y en su defecto por el vocal del Comité de menor antigüedad en el cargo que se halle presente.


Artículo 6. Funciones de los miembros del Comité

1.- Corresponde a los miembros del CEEA:

- a) Asistir con regularidad a las reuniones a las que sean convocados.
- b) Valorar y evaluar los asuntos que integran el orden del día de las reuniones.
- c) Asesorar a los usuarios en materia de bienestar animal.
- d) Guardar el principio de confidencialidad respecto de la información tratada en las reuniones, los protocolos, experimentos, datos y cualquier otro documento puesto a su disposición para su evaluación.
- e) Cuantas otras funciones inherentes a su condición de miembros del Comité.

CON LA FINANCIACIÓN DE:



 PRINCIPE FELIPE CENTRO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO		A100-P-06-DOC-01
	Reglamento Interno Comité de Ética de Experimentación Animal		
	Nº edición: 01		Página 4 de 6

CAPÍTULO II. FUNCIONAMIENTO

Artículo 7. Reuniones

1. Con carácter anual, y al principio de cada anualidad, los miembros del Comité convendrán un calendario de reuniones, correspondientes al año natural. Este calendario de reuniones será publicado en la página web de la Fundación para su público conocimiento.

Con carácter ordinario el Comité se reunirá mensualmente, el día previamente convenido, excepto que concurran circunstancias que afecten al quórum y que impidan la celebración de la reunión el día señalado, en cuyo caso se procederá a su modificación.

De forma extraordinaria, el Comité se reunirá tantas veces como sea necesario atendiendo a la concurrencia de proyectos y a su urgencia, o a petición de cualquiera de sus miembros.

2. El Presidente, a través del Secretario, convocará la reunión del Comité con la antelación suficiente, adjuntándose a la convocatoria el orden del día y la documentación correspondiente.

3. Para la válida constitución del Comité será necesaria la presencia de al menos, la mitad de sus vocales, y siempre deberá estar presente el Presidente y el Secretario o personas que les sustituya.

4. Los acuerdos del Comité se adoptarán por mayoría simple de votos, entendiéndose por tal la obtención de mayor número de votos, sin computar abstenciones ni ausencias. En caso de empate el Presidente ejercerá el voto de calidad.

5. Los miembros del Comité no intervendrán en la valoración y evaluación de aquellos proyectos en los que participe como investigador u otros en los que puedan existir conflicto de intereses.

6. Los vocales del Comité que no puedan asistir a alguna de sus sesiones podrán mandar al Secretario sus comentarios y opiniones sobre los proyectos y demás asuntos a tratar en la reunión, las cuales podrán ser tenidas en cuenta pero no computaran como voto en la adopción de acuerdos.

7. Por su parte, en casos excepcionales, los miembros del Comité podrán mantener comunicación por correo electrónico a fin de evaluar o valorar aquellos proyectos y/o cuestiones que hayan quedado pendientes en una reunión previa o sean especialmente urgentes.

8. El Comité podrá solicitar a los usuarios cuanta información adicional considere necesaria, así como recurrir al asesoramiento de un experto en caso de considerarlo necesario.


Artículo 8. Evaluación de proyectos

1. Los asuntos sometidos a la consideración del CEEA, serán tratados y valorados por sus miembros, adoptando los acuerdos procedentes de acuerdo con la mayoría antes referida.
2. Para el caso particular de evaluación de proyectos de experimentación animal o docentes, una vez examinada la documentación presentada, el Comité podrá informar en cualquiera de los siguientes sentidos:

- **Informe favorable.** Cuando existe una evaluación positiva del proyecto, por cumplir los principios éticos y de protección de los animales para su manipulación, experimentación, docencia y otros fines científicos, en cumplimiento de la normativa aplicable.
- **Informe favorable condicionado.** Cuando el proyecto de investigación sea evaluado positivamente, a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna

CON LA FINANCIACIÓN DE:



 PRINCIPE FELIPE CENTRO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO		A100-P-06-DOC-01
	Reglamento Interno Comité de Ética de Experimentación Animal		
	Nº edición: 01		Página 5 de 6

documentación o información complementaria que no sea esencial para la evaluación del proyecto, se emitirá un informe favorable condicionado. En este caso, el Comité a través del Secretario solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación o información complementaria al responsable del proyecto, concediendo a tal efecto un plazo máximo de diez días naturales. El incumplimiento del requerimiento en el plazo conferido, implicará el archivo del expediente. El cumplimiento de lo solicitado, previa verificación por los miembros del Comité por vía telemática o en la siguiente reunión, dará lugar a la emisión del correspondiente informe favorable.

- **Pendiente de resolución.** Cuando el Comité observa en la documentación presentada la ausencia de datos relevantes para evaluar el proyecto o trabajo de investigación. En tal caso, el Comité lo calificará como pendiente de resolución y solicitará, a través del Secretario, al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes, así como documentación e información complementaria, concediendo a tal efecto un plazo de diez días naturales. El incumplimiento del requerimiento en el plazo conferido, implicará el archivo del expediente. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al comité en su sesión inmediatamente posterior, o por vía telemática, según la urgencia del proyecto. **Informe desfavorable:** Proyectos que no cumplen los principios éticos, no se adaptan a la normativa vigente, no son susceptibles de adecuación o subsanación, o siendo no se haya subsanado. En tal caso la emisión de informe desfavorable debe ser en todo caso motivado.

2. Las resoluciones del Comité serán notificadas al investigador solicitante.

Artículo 9. Vigencia de los informes.

Los informes emitidos por el CEEA serán válidos únicamente para el proyecto presentado, y durante el periodo de tiempo especificado en el mismo.

En el caso de modificaciones relevantes del proyecto, será necesario solicitar una nueva evaluación del CEEA y autorización administrativa para poder ejecutarlo.

A estos efectos, se considerarán modificaciones relevantes aquellas que tenga un impacto negativo en el bienestar de los animales.

Artículo 10. Seguimiento de los procedimientos


1. El Servicio de Animalario del CIPF, junto con el especialista en Bienestar Animal del CIPF supervisarán la ejecución de los proyectos evaluados por el Comité, a fin de detectar cualquier deficiencia en su desarrollo.

2. En caso de detectarse cualquier anomalía en el desarrollo del proyecto autorizado, el Especialista de Bienestar Animal del CIPF requerirá al usuario la subsanación o cese de la actividad. En caso de hacer caso omiso a dicho requerimiento, el Especialista de Bienestar Animal del CIPF tendrá potestad para:

- i. suspender las actividades que se vengán desarrollando con los animales de experimentación hasta que se subsanen las deficiencias.
- ii. Suspender los efectos de la autorización, hasta una nueva revisión por el CEEA.

Artículo 11. Archivo y documentación

1. El archivo de la documentación del Comité quedará bajo la custodia de su Secretario. En este archivo se guardarán las Actas originales de las reuniones del CEEA, una copia de todos los informes así como

 PRINCIPE FELIPE CENTRO DE INVESTIGACION	DOCUMENTO		A100-P-06-DOC-01
	Reglamento Interno Comité de Ética de Experimentación Animal		
	Nº edición: 01		Página 6 de 6

cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

Artículo 12. Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su firma.

En Valencia, a XX de YY de 2014.

Dña. Isabel Muñoz Criado
Gerente