
	REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: CEEA-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité Ético de Experimentación Animal-Órgano Encargado Bienestar Animal		FECHA APROBACIÓN: 28 de Agosto de 2020
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ ÉTICO EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO BIENESTAR ANIMAL	

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL




Este documento es propiedad de la Gerencia de Atención Integrada de Ciudad Real. Su difusión total o parcial al exterior no se puede efectuar sin la autorización de la Dirección Gerencia. Los responsables de los Servicios o Unidades deben difundirlo entre los profesionales que se haya determinado que tienen que conocerlo y/o utilizarlo cuando les sea de aplicación.

Elaborado:	Revisado:	Aprobado:	Modificaciones:
José Ramón Caballero de la Calle 	Francisco Javier Redondo Calvo 	Dirección Gerencia 	
Fecha: 25/02/2013	Fecha: 24/08/2020	Fecha: 28/08/2020	

	REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: CEEA-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité Ético de Experimentación Animal- Órgano Encargado Bienestar Animal		FECHA APROBACIÓN: 28 de Agosto de 2020
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ ÉTICO EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO BIENESTAR ANIMAL	

ÍNDICE

1. AUTORES	3
2. INTRODUCCIÓN	3
3. OBJETO	3
4. ALCANCE	3
5. DEFINICIONES	3
6. ARTICULADO	4

	REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: CEEA-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité Ético de Experimentación Animal- Órgano Encargado Bienestar Animal		FECHA APROBACIÓN: 28 de Agosto de 2020
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ ÉTICO EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO BIENESTAR ANIMAL	

1. AUTORES

José Ramón Caballero de la Calle. Veterinario y Responsable del Bienestar y Cuidados de los animales del Animalario del Hospital General Universitario de Ciudad Real.

2. INTRODUCCIÓN

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por el Comité Ético de Experimentación Animal del Centro en que se vaya a realizar la investigación.

EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL (HGUCR), como organismo público de asistencia sanitaria, investigación y docencia, dispone de un Centro o Establecimiento para la Cría, Suministro y Uso de animales de experimentación, y, en consecuencia, constituye un Comité Ético de Experimentación Animal-Órgano Encargado del Bienestar Animal (CEEA-OEBA), con el fin de proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales o que en el futuro se planteen respecto de la investigación científica desarrollada en su ámbito, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y el medio ambiente y el respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica según la normativa vigente (R.D. 53/2013, de 1 de febrero).

3. OBJETO


Este documento constituye el Reglamento interno del CEEA-OEBA, y en él se define y desarrolla su composición y su funcionamiento básico, según criterios de confidencialidad y representatividad, que garantice la imparcialidad en las decisiones tomadas por el mismo.

4. ALCANCE

Este reglamento es de aplicación al Comité ético de experimentación animal-órgano encargado del bienestar animal del Hospital General Universitario de Ciudad Real.

5. DEFINICIONES


CEEA-OEBA - Comité Ético de Experimentación Animal-Órgano Encargado del Bienestar Animal.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: CEEA-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité Ético de Experimentación Animal- Órgano Encargado Bienestar Animal		FECHA APROBACIÓN: 28 de Agosto de 2020
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ ÉTICO EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO BIENESTAR ANIMAL	

6. ARTICULADO

Artículo 1. Funciones


1. Corresponden al CEEA-OEBA del HGUCR, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:
 - a. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación, en relación con los derechos e intereses a los que se refiere el apartado anterior. En este sentido se hará especial hincapié en:
 - 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.
 - 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.
 - Velar para que los animales no sufran innecesariamente y para que se les proporcione, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar o reducir al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.
 - 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.
 - b. Elaborar los informes a que se alude en el artículo 33.1. del RD. 53/2013 y realizar 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. La solicitud de evaluación del proyecto contendrá, al menos, la siguiente información o documentos:
 - Los objetivos del estudio
 - Relevancia y justificación de lo siguiente:
 - o Utilización de animales, incluyendo su origen, número estimado, especies y etapas de vida.
 - o Procedimientos.
 - Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos.
 - Uso de anestésicos, analgésicos y otros medios para aliviar el dolor.
 - Medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida, cuando proceda.
 - Uso de puntos finales humanitarios.
 - Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico para reducir al mínimo el número de animales utilizados, el dolor, sufrimiento, angustia y el impacto ambiental, cuando proceda.
 - Reutilización de animales y su efecto acumulativo sobre el animal.
 - Propuesta de clasificación de los procedimientos en función de su severidad.
 - Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, en su caso.
 - Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.
 - Métodos de eutanasia.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: CEEA-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité Ético de Experimentación Animal- Órgano Encargado Bienestar Animal		FECHA APROBACIÓN: 28 de Agosto de 2020
CUSTODIA DEL DOCUMENTO	COMITÉ ÉTICO EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO BIENESTAR ANIMAL	

- Capacitación de las personas que participan en el proyecto.
 - c. Promover el debate en la comunidad investigadora sobre cuestiones bioéticas de interés general.
 - d. Difundir en la opinión pública las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.
 - e. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente o futura.
 - f. Emitir otros informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios de experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados, previa evaluación de la idoneidad del procedimiento.
 - g. Valorar cualquier otro proyecto de investigación que pueda afectar de modo directo a los derechos fundamentales de las personas, al bienestar de los animales y a los intereses vinculados a la defensa y protección del medio ambiente.
2. El CEEA-OEBA del HGUCR cumple los requisitos establecidos en los artículos 39 y 43 del RD. 53/2013. Por tanto, si el CEEA-OEBA del HGUCR es designado, por el órgano competente, como órgano habilitado para realizar la evaluación y la evaluación retrospectiva de proyectos, remitirá un informe anual detallado de sus actividades al órgano competente, que incluirá como mínimo una relación de todos los proyectos que haya evaluado o evaluado retrospectivamente. Además se compromete a cumplir los artículos 34 y 35 del vigente RD. 53/2013 relativos a la evaluación de proyectos y evaluación retrospectiva de proyectos. Toda la documentación deberá tenerse a disposición del órgano competente durante un periodo mínimo de tres años.
 3. Se conservarán, al menos durante tres años, los registros de las recomendaciones del CEEA-OEBA y las decisiones adoptadas en relación con dichas recomendaciones. Estos registros se pondrán a disposición del órgano competente, a solicitud de éste.

Artículo 2. Composición y nombramientos

1. El CEEA-OEBA estará integrado por personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales. Su composición incluirá además investigadores u otros miembros científicos que no estén directamente relacionados en 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. Estará formado como mínimo, por los siguientes miembros:
 - a. El especialista en bienestar animal del HGUCR, veterinario responsable del Animalario.
 - b. Un profesional con titulación universitaria superior relacionada con las Ciencias de la Salud, con formación en Bioética, que trabaje en el HGUCR.
 - c. El Coordinador de Investigación y/o un profesional de la Unidad de Investigación, Docencia, Formación y Calidad del HGUCR.
 - d. Un profesional con experiencia en investigación perteneciente al HGUCR.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: CEEA-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité Ético de Experimentación Animal- Órgano Encargado Bienestar Animal	COMITÉ ÉTICO EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO BIENESTAR ANIMAL	FECHA APROBACIÓN: 28 de Agosto de 2020
CUSTODIA DEL DOCUMENTO		


2. El CEEA-OEBA será renovado o ratificado cada dos años, salvo en el caso de los miembros que lo sean por condición de su cargo, o por consenso entre los miembros del Comité.
3. El nombramiento y cese de los miembros del CEEA-OEBA, así como la designación, de entre ellos, de quienes hayan de ejercer las funciones de Presidente y Secretario corresponde al Director Gerente del HGUCR, a propuesta del CEEA-OEBA.
4. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité.
5. El Comité podrá constituir subcomisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en animales y en bioseguridad cuando el número, los plazos o la índole de los informes a realizar así lo requieran.

Artículo 3. Normas generales de funcionamiento

1. El funcionamiento del CEEA-OEBA estará sometido a lo previsto en este Reglamento y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.
2. El Presidente convocará al CEEA-OEBA siempre que las convocatorias de proyectos de investigación así lo requieran.
3. En cada convocatoria se indicará si se requiere informar algún proyecto de investigación y se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan realizar el trabajo de revisión.
4. El CEEA-OEBA trabajará en Pleno y en Subcomisiones. Estas estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá avocar para sí el conocimiento de cualquier asunto.
5. El CEEA-OEBA recibirá el asesoramiento del veterinario designado, debiéndose conservar durante al menos tres años las aportaciones que éste realice.
6. Para la constitución del Pleno del CEEA-OEBA es necesaria la presencia de, al menos, la mitad más uno de sus componentes. Las decisiones del Comité se adoptarán por unanimidad si sus componentes son 3 y por mayoría simple si son más de tres.
7. Los miembros del CEEA-OEBA estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto de los debates como de los informes.
8. Los miembros del CEEA-OEBA deben 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.
9. Cuando el CEEA-OEBA lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.
10. El CEEA-OEBA tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto, objeto de evaluación, cuanta información adicional considere necesaria.
11. El CEEA-OEBA tiene competencia para revisar procedimientos ya evaluados o suspender cualquier procedimiento ya iniciado que no se ajuste a los requisitos del procedimiento aprobado.

Artículo 4. Presentación de proyectos

La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe de este

	REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: CEEA-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité Ético de Experimentación Animal- Órgano Encargado Bienestar Animal	COMITÉ ÉTICO EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO BIENESTAR ANIMAL	FECHA APROBACIÓN: 28 de Agosto de 2020
CUSTODIA DEL DOCUMENTO		

Comité, según el artículo 33.1. del RD. 53/2013, deberá presentarse, debidamente cumplimentada según el formulario de solicitud disponible en <http://www.hgucr.es/investigacion/organo-encargado-del-bienestar-animal-oeba/>, en sobre cerrado, por triplicado y firmado en el Registro del HGUCR. Se enviará la solicitud en formato electrónico y una copia en pdf. del proyecto original a la dirección de correo electrónico del Presidente y Secretario/a del CEEA-OEBA.

El idioma de presentación de los proyectos será el castellano, aunque, para proyectos internacionales, se admitirán las solicitudes en inglés; no se admitirá ningún documento en otro idioma.


El CEEA-OEBA acusará recibo al solicitante de todas las solicitudes de autorización en los términos previstos en el artículo 21.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En caso de una solicitud incompleta o incorrecta, el CEEA-OEBA informará al solicitante de la necesidad de subsanar su solicitud de acuerdo con el artículo 68 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como de cualquier posible consecuencia sobre el período aplicable.

La documentación presentada al CEEA-OEBA será revisada en un espacio habilitado para tal fin, dentro de las dependencias del HGUCR.

Artículo 5. Calificación de proyectos o trabajos de investigación

1. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán evaluados de la siguiente manera:
 - a. Con informe favorable.
 - b. Con informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
 - c. Pendiente de resolución.
 - d. Con informe desfavorable. No se admitirán modificaciones, no podrá presentarse de nuevo para evaluación
2. La evaluación positiva de los aspectos bioéticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.
3. Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, condicionado a 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 Comité solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación. El cumplimiento estricto de lo solicitado, que será comprobado por el Secretario del Comité, con el visto bueno de su Presidente, tendrá los efectos previstos en el apartado anterior. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.
4. Cuando el Comité observe en la documentación presentada la ausencia de datos, cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de que se trate, lo calificará como pendiente de resolución y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas

	REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO DEL BIENESTAR ANIMAL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE CIUDAD REAL	CÓDIGO: CEEA-RG-01
		VERSIÓN: 1
Comité Ético de Experimentación Animal- Órgano Encargado Bienestar Animal	COMITÉ ÉTICO EXPERIMENTACIÓN ANIMAL-ÓRGANO ENCARGADO BIENESTAR ANIMAL	FECHA APROBACIÓN: 28 de Agosto de 2020
CUSTODIA DEL DOCUMENTO		

tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al Comité en su sesión inmediatamente posterior.

5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivado.
6. Todos los informes se enviarán con acuse de recibo.

Artículo 6. Archivo y documentación

1. El archivo del CEEA-OEBA quedará bajo la custodia de su Secretario. En este archivo se guardarán los originales de las Actas, 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.
2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que quedará reflejado la reunión del CEEA-OEBA en el que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el número de proyecto de investigación evaluado por este Comité en cada año (por ejemplo el primero del año 2013 sería: PI-HGUCR 1/2013).

Este reglamento se revisará cada dos años.