

REGLAMENTO INTERNO CEEA

1. APROBACIÓN

REDACTADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Nombre: Marta Rosal Fontana Cargo: Coordinadora Core Facilities Preclínicas y Secretaria del CEEA	Nombre: Marta Rosal Fontana Cargo: Coordinadora Core Facilities Preclínicas y Secretaria del CEEA	Nombre: Carmen Espejo Ruiz Cargo: Investigadora del grupo de Neuroinmunología Clínica y Presidenta del CEEA
Nombre: Montserrat Molano i Flores Cargo: Soporte administrativo CEEA (USCE) y miembro del CEEA		

Firmas: *(Se harán en formato digital a través de la aplicación de gestión documental HACQLT)*

Este documento fue aprobado por la Presidenta y los miembros del Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA), en el Plenario del 26 de mayo de 2022, según consta en Acta ordinaria número 5. Las firmas a continuación se corresponden con aspectos formales para disponer de la nueva versión del documento en el Gestor documental HACQLT.

2. HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA REVISIÓN
01	20/12/2021	Creación del documento

ÍNDICE

ABREVIATURAS Y DEFINICIONES.....	3
Artículo 1. INTRODUCCIÓN	5
Artículo 2. OBJETIVO Y JUSTIFICACIÓN	5
Artículo 3. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	5
Artículo 4. VALORES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL	6
Artículo 5. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL	6
Artículo 6. FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL.....	7
Artículo 7. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL	8
Artículo 8. BAJA COMO MIEMBRO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL .	11
Artículo 9. ABSTENCIÓN Y RECUSACIÓN DE MIEMBROS PARA FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL	12
Artículo 10. RENOVACIÓN DE MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL	12
Artículo. 11 NORMAS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL	13
Artículo 12. SOBRE LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS O PRÁCTICA DOCENTE	14
Artículo 13. SOBRE LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS	16
Artículo 14. SOBRE LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE PROYECTOS.....	18
Artículo 15. SOBRE LA EVALUACIÓN DEL PROGRAMA.....	18
Artículo 16. SOBRE LAS REUNIONES DEL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL .	19
Artículo 17. SOBRE LAS VOTACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL	20
Artículo 18. SOBRE LA EMISIÓN DE INFORMES POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL	20
Artículo 19. SOBRE EL MECANISMO DE ALEGACIÓN AL INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL	22
Artículo 20. SOBRE LAS ACTAS DE REUNIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL, según el documento VHIR-CEEA-DOC-001_Acta de reunió.....	22
Artículo 21. SOBRE LAS TASAS	22
Artículo 22. SOBRE LA VALIDEZ DE LOS PROYECTOS	23
Artículo 23. SOBRE LA PRÓRROGA DE PROYECTOS	23
Artículo 24. SOBRE LAS MODIFICACIONES DEL PROYECTO	23
Artículo 25. SOBRE LA EVALUACIÓN RETROSPECTIVA	24
Artículo 26. SOBRE LA CONFIRMACIÓN ANUAL A LAS AUTORIDADES COMPETENTES	24
Artículo 27. SOBRE LA CONFIDENCIALIDAD E IMPARCIALIDAD.....	24
Artículo 28. SOBRE EL ARCHIVO Y DOCUMENTACIÓN	25

 	REGLAMENTO INTERNO CEEA		
VHIR-CEEA-RI-001	Revisión: 01	Fecha de redacción: 20/12/2021	Página: 3 de 25

ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

- **ABA** Personal Asesor en Bienestar Animal
- **ARRIVE** Animal Research: Reporting of *In Vivo* Experiments (lista de verificación de recomendaciones para mejorar los informes de investigaciones que involucran animales)
- **AC** Autoridad competente de la Generalitat de Catalunya
- **AV** Attending Veterinarian (personal veterinario designado)
- **CEEA** Comité de Ética de Experimentación Animal
- **IACUC** Institutional Animal Care and Use Committee (CEEA)
- **IO** Institutional official (autoridad administrativa y operacional)
- **MAGRAMA** Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
- **RD** Real Decreto
- **OH** Órgano habilitado
- **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 RD 53/2013.
- **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 RD 53/2013.
- **Comité de Ética de Experimentación Animal:** en los centros usuarios, órgano encargado del bienestar de los animales.
- **Proyecto de investigación:** programa de trabajo con un objetivo científico definido y en el que se realicen uno o varios procedimientos.
- **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.

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

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 o no 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. En el caso de la utilización de animales en estudios para obtener de tejidos y órganos, el CEEA deberá revisar y validar documentación donde se describa el objetivo del estudio, la especie y el número de animales, el tipo de eutanasia, el personal involucrado. No será necesario la evaluación final por parte del OH ni la autorización por parte de la AC.

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.

- **El CEEA**, Comité de Ética en Experimentación Animal por sus siglas en castellano. Es el equivalente al IACUC, **Institutional Animal Care and Use Committee**.
- **Autoridad administrativa y operacional (IO)**: persona que tiene la autoridad administrativa y operacional para asignar los recursos necesarios para la aplicación del programa. El IO tiene la responsabilidad en cuanto al programa, aunque la dirección de este debe compartirse entre el IO, el AV (Veterinario/a designado/a) y el IACUC (CEEA).
- **Programa de uso y cuidado de animales**: el conjunto de procedimientos, políticas, estándares, organización estructural, personal, instalaciones y prácticas encaminadas a conseguir el bienestar y uso correcto de animales en la institución (*Guide for the care and use of Laboratory Animals "Guide"*, pág.6 <https://grants.nih.gov/grants/olaw/guide-for-the-care-and-use-of-laboratory-animals.pdf>)

	REGLAMENTO INTERNO CEEA		
VHIR-CEEA-RI-001	Revisión: 01	Fecha de redacción: 20/12/2021	Página: 5 de 25

Artículo 1. 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 DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL CAMPUS VALL D'HEBRON (CEEA). Este CEEA está adscrito a la FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR), con domicilio social en Passeig Vall d'Hebron, 119-129, Edificio Mediterrània 2ª planta, Barcelona (08035), provisto de CIF G60594009. En el presente documento, se van a reflejar las directrices del CEEA en la forma de diferentes artículos, en consonancia con la estructura del propio Real Decreto.

Artículo 2. OBJETIVO Y JUSTIFICACIÓN

El objetivo del 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 eutanasia, y Real Decreto 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 RD 53/2013 de 1 de febrero de 2013, en sus artículos 37-39, 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 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 CEEA.

Artículo 3. 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 o cuando se críen o mantengan animales

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

para que sus órganos o tejidos puedan utilizarse con 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 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 del Campus Vall d'Hebron. El resto de entidades, serán consideradas externas.

Artículo 4. VALORES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

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 5. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

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 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 los siguientes miembros:

- Presidente/a, secretario/a y veterinario/a designado/a.

Las funciones de presidente/a y secretario/a 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/a sin voz ni voto.

Adicionalmente 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.

4. El CEEA debe constar al menos de los siguientes miembros (*"Guide"* pág.24)

- Veterinario/a y responsable del bienestar y cuidado de los animales con la formación necesaria en ciencia del animal de laboratorio.
- Investigador/a con experiencia *in vivo*.
- Miembro de formación no científica, procedente de dentro o fuera de la institución.
- Miembro público para representar los intereses generales de la comunidad en el cuidado y uso adecuado de los animales (opcional en Europa por la existencia del RNT)

Artículo 6. FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

El CEEA realizará como mínimo las funciones siguientes:

1. Revisar y aprobar las actividades que requieran animales para la investigación o la enseñanza, así como los cambios en estas. La monitorización de proyectos se llevará a cabo según el documento *VHIR-CEEA-FOR-001_Monitorización continua de proyectos*.
2. Evaluar el programa de uso y cuidados de los animales y la unidad de animalario según el PNT *VHIR-CEEA-FOR-003_Inspección Anual*.
3. Gestionar las sugerencias, problemas o quejas que se reporten con respecto al bienestar animal: 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. Según el PNT *VHIR-CEEA-PNT-001_Circuito de denuncias y preocupaciones de bienestar animal*.

- Posibilidad de procedimiento anónimo.
 - El personal debe estar informado de este procedimiento.
 - Si a consecuencia de una queja el CEEA decide suspender una actividad, se inicia el proceso de suspensión.
 - Política escrita de no represalia y protección al denunciante.
4. Suspender aquellas actividades que no se ejecuten de acuerdo a la ley o a las condiciones en las que se aprobaron.
 5. Informar al IO de aquellos aspectos que afecten al programa de investigación *in vivo*.
 6. 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.
 7. Aplicar la política de ayuno y restricción de agua, según el PNT *VHIR-CEEA-PNT-004_Política de ayuno y restricción de agua*.
 8. 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.
 9. Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
 10. Elaborar el informe al que se alude en el artículo 33.1 del RD 53/2013 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. El dictamen favorable del CEEA sirve para certificar ante las autoridades competentes, organismos, instituciones, editoriales, etc. 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 7. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

7.1. RESPONSABILIDADES GENERALES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

1. Participar de forma regular y activa en las reuniones, así como votar cuando se requiera esta fórmula.

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

2. Respetar el principio de confidencialidad, incluidos los asesores externos en caso de que sean requeridos. Firmar el documento de compromiso de confidencialidad.
3. 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.
4. Compromiso de estar actualizados mediante formación continuada en la materia y aplicar criterios de reducción, reemplazo y refinamiento a la hora de emitir sus dictámenes.
5. Ausentarse en la votación de la sesión de evaluación, cuando exista conflicto de interés en relación con el proyecto a evaluar.
6. 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, excepto en las funciones de presidencia y secretaría CEEA, que se alternarán en los casos de conflicto de interés de alguno de ellos.
7. 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.
8. 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 sistemas biológicos que se puedan desarrollar in vitro.
9. Revisión de proyectos en curso:
 - Según el documento VHIR-CEEA-FOR-001_Monitorización continua de proyectos.
 - Garantizar que los procedimientos se realicen según lo aprobado por el Comité.
 - Diseñado para mejorar la calidad de la investigación garantizando la congruencia entre lo que se describe en el protocolo de investigación y lo que está ocurriendo durante el desempeño real de las actividades de investigación.

7.2. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES ESPECÍFICAS

7.2.1. EL/LA PRESIDENTE/A

	REGLAMENTO INTERNO CEEA		
VHIR-CEEA-RI-001	Revisión: 01	Fecha de redacción: 20/12/2021	Página: 10 de 25

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

- a) Ostentar la representación del CEEA en los actos que por su naturaleza o significación lo requieran.
- b) Nombrar como secretario/a 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.

7.2.2. EL/LA SECRETARIO/A

Corresponde al rol de secretario/a 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 del 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 tres años los informes generados por los miembros.
- i) Facilitar los proyectos a evaluar para la previa revisión de los miembros del CEEA.
- 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.

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

- 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/a debido a la existencia de conflictos de intereses con el proyecto a evaluar, no ejercerá su derecho a voz ni voto.

7.2.3. ASESOR EN BIENESTAR Y CUIDADO DE LOS ANIMALES (ABA)

Especialista responsable en bienestar de los animales, que será responsable *in situ* de la supervisión del bienestar y cuidado de los animales en el estabulario.

- a) Persona responsable del bienestar y cuidado de los animales.
- b) Revisión de la documentación relacionada con los proyectos de investigación.
- c) Asegurar que todos los proyectos se realicen de acuerdo con la legislación vigente.

7.2.4. EL/LA VETERINARIO/A DESIGNADO/A

El rol de veterinario designado, de acuerdo con las obligaciones profesionales, corresponde a un especialista cualificado con conocimientos y experiencia en medicina de animales de laboratorio que tendrá, con independencia de las demás actividades que pueda desarrollar, funciones consultivas en relación con el estado de salud y tratamiento de los animales, y sus decisiones y opiniones profesionales deberán ser tomadas en consideración por el usuario, criador o suministrador y por el órgano encargado del bienestar animal.

Artículo 8. BAJA COMO MIEMBRO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

- Las personas que forman parte del CEEA pueden causar baja en el mismo:
 - a) A petición propia dirigida por escrito a la presidencia del CEEA.
 - b) Por cese acordado en el pleno del CEEA.
- Son causas de cese como miembro del CEEA:
 - a) 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.
 - b) El incumplimiento de las normas y funciones propias de su cargo.
 - c) Conflictos de intereses mantenidos con su condición de miembro del CEEA.

 	REGLAMENTO INTERNO CEEA		
VHIR-CEEA-RI-001	Revisión: 01	Fecha de redacción: 20/12/2021	Página: 12 de 25

- d) 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.

Artículo 9. ABSTENCIÓN Y RECUSACIÓN DE MIEMBROS PARA FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

- 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 10. RENOVACIÓN DE MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

La legislación no indica nada al respecto. El personal investigador se renovará el 50% cada 2 años con posibilidad de prórroga y el personal de estructura sería permanente porque es una responsabilidad del puesto de trabajo.

El CEEA convoca a través del correo electrónico las plazas a renovar de los miembros investigadores que pertenecen al Comité, cumpliendo los requisitos establecidos:

- Estar acreditado en las funciones c y d de realización y diseño de procedimientos y proyectos.
- Experiencia en experimentación animal (listado de publicaciones).

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

	REGLAMENTO INTERNO CEEA		
VHIR-CEEA-RI-001	Revisión: 01	Fecha de redacción: 20/12/2021	Página: 13 de 25

El resto de miembros no se renuevan ya que su plaza en el CEEA corresponde a su cargo: asesores en bienestar animal y veterinarios designados.

Artículo. 11 NORMAS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

- 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.
- 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.
- El secretario/a convocará al CEEA mensualmente (a excepción del mes de agosto considerado de vacaciones), siempre que un proyecto de investigación requiera ser evaluado o de la validación de documentación relativa al funcionamiento interno del CEEA. El CEEA convocará una reunión extraordinaria en caso de valoración urgente de un procedimiento o tema a tratar. La resolución del CEEA se plasmará en las actas mensuales donde se recogerá un listado de los proyectos evaluados. También será el encargado de guardar la documentación, correos electrónicos incluidos.
- Todos los miembros emitirán voto, excepto aquellos que puedan tener implicación directa con el proyecto constatando el conflicto de intereses mencionado en el presente reglamento.
- 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. Los asesores externos no tendrán voto.
- El CEEA tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.
- EL CEEA puede suspender una actividad con animales en caso de que esté amenazado el bienestar animal o no se esté realizando de acuerdo al dictamen de este. Un miembro puede suspender la actividad de manera cautelar. Esta suspensión debe ser motivada y se debe informar al IO.
- 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.

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

- El mínimo para que una sesión se pueda llevar a cabo es de la mitad más uno, entre los que siempre se incluirán: un responsable en salud animal, un responsable en bienestar animal y una persona con experiencia en experimentación animal. El responsable en salud y bienestar animal podrá ser la misma persona.
- El IO no puede formar parte directa del CEEA.
- 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 tres años.



Diagrama 1 Dinámica de trabajo del Comité de Ética en Experimentación Animal

Artículo 12. SOBRE LA 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 vía correo electrónico al soporte al CEEA, junto con toda la documentación necesaria para la evaluación. 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 RD.

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

- Si falta alguno de los documentos, le será requerido al solicitante.
- Una vez completada la solicitud desde el soporte al CEEA se le adjudica un N° de Registro y se notifica al solicitante por correo electrónico la recepción de la documentación.
- El proyecto y toda su documentación será colgada en una plataforma compartida para su evaluación antes de la reunión del CEEA.
- El plazo de entrega de proyectos acaba el día 1 de cada mes y a partir de ese día se incluirá para la evaluación del mes siguiente.

La documentación se debe recibir completa dentro del plazo, en el caso que no se reciba completa no se procederá a su evaluación.

12.1. Sobre la documentación **a presentar para la solicitud de evaluación de proyectos**, el Departament de la Generalitat ha establecido que hay que vincular los procedimientos al proyecto correspondiente, distinguiendo las siguientes tipologías de proyectos:

Tipo I: Se dan simultáneamente las tres circunstancias siguientes:

- Se realizan para cumplir los requisitos legales o reglamentarios, o con fines de producción o diagnóstico para métodos establecidos.
- Implican exclusivamente procedimientos clasificados como "sin recuperación", "leves" o "moderados".
- No utilizan primates.

Tipo II: se dan simultáneamente las circunstancias siguientes:

- Implican exclusivamente procedimientos clasificados como "sin recuperación", "leves" o "moderados".
- No utilizan primates.

Según el RD 53/2013 *“Los proyectos de tipo II que incluyan procedimientos clasificados como «moderados» se someterán a evaluación retrospectiva cuando así se haya establecido en la autorización”*.

Tipo III: el resto de proyectos. Según el RD 53/2013 son de evaluación retrospectiva obligatoria.

12.2. Sobre los **formularios para la presentación de un nuevo proyecto de experimentación animal**.

 	REGLAMENTO INTERNO CEEA		
VHIR-CEEA-RI-001	Revisión: 01	Fecha de redacción: 20/12/2021	Página: 16 de 25

Se debe solicitar autorización previa y expresa para la realización de proyectos Tipo II y Tipo III, y para proyectos Tipo I con procedimiento/s incluidos en alguno de los supuestos del artículo 34 del Decreto 214/1997, de 30 de julio.

- **Solicitud.** Instrucciones de solicitud (on-line)
- **Memoria descriptiva de un proyecto** de experimentación con animales. Instrucciones memoria proyecto.
- **Memoria descriptiva de un procedimiento** de experimentación con animales. Instrucciones memoria procedimiento.
- **Resumen no técnico (RNT).** Instrucciones RNT.

Formularios para la comunicación de un nuevo proyecto de experimentación animal de Tipo I con procedimiento/s no incluidos en el artículo 34 del Decreto 2014/1997, de 30 de julio (Artículo 34 RD 2014/1997)

Estos procedimientos no requieren de autorización previa, solamente se deben comunicar:

- **Comunicación.** Anexo.
- **Memoria descriptiva de un proyecto** de experimentación con animales. Instrucciones memoria proyecto.
- **Memoria descriptiva de un procedimiento** de experimentación con animales. Instrucciones memoria procedimiento.

Artículo 13. SOBRE LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS

Revisar el cumplimiento de las tres erres y la guía ARRIVE <https://arriveguidelines.org> (lista de verificación de información que debe incluirse en todas las publicaciones que describen experimentos con animales; están diseñadas para promover informes transparentes y precisos, abordando la creciente preocupación de los investigadores, los patrocinadores y los responsables de la formulación de políticas en torno a la no reproducibilidad de la investigación con animales).

	Definición estándar	Definición actual
Reemplazo	Métodos que evitan o sustituyen la utilización de animales	Acercar el desarrollo y el uso de modelos y herramientas, basados en la ciencia y las tecnologías más recientes, para abordar cuestiones científicas importantes sin el uso de animales
Reducción	Métodos que minimizan el número de animales utilizados por experimento	Experimentos con animales adecuadamente diseñados y analizados que sean robustos y reproducibles, y que realmente se suman a la base de conocimientos
Refinamiento	Métodos que minimizan el sufrimiento de los animales y mejoran el bienestar	Promover el bienestar de los animales mediante la explotación de las últimas tecnologías in vivo y la mejora de la comprensión del impacto del bienestar en los resultados científicos

Los puntos clave a tener en cuenta son:

- Se ha escogido el modelo adecuado.
- Es relevante con respecto al objetivo científico.
- El número de animales y el diseño es adecuado.
- Es necesario usar animales para alcanzar los objetivos.
- Son los métodos y técnicas adecuados para alcanzar el objetivo
- Cuál es el grado de sufrimiento. Se han implementado todas las medidas posibles para rebajarlo.
- El personal está debidamente formado.
- Los procedimientos evitan o minimizan la angustia y/o el dolor.
- El IP ha considerado alternativas a los procedimientos que causan dolor/angustia.
- El estudio no es una repetición innecesaria.
- Todos los procedimientos que causan dolor/angustia:
 - Usan la analgesia y anestesia apropiadas, a menos que se justifique lo contrario.
 - Se han planificado con el/la veterinario/a designado/a.
- Existe una descripción clara y justificada de los puntos finales. Los animales que podrían experimentar dolor/angustia severo o crónicos son eutanasiados.
- Los procedimientos quirúrgicos incluyen cuidados pre y post operatorios adecuados y se realizan en condiciones asépticas.
- Las condiciones de alojamiento de los animales son correctas para la especie.
- Los métodos eutanásicos aseguran una muerte con el mínimo de sufrimiento.

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

	REGLAMENTO INTERNO CEEA		
VHIR-CEEA-RI-001	Revisión: 01	Fecha de redacción: 20/12/2021	Página: 18 de 25

Artículo 14. SOBRE LA MONITORIZACIÓN CONTINUA DE PROYECTOS

Se entiende como el proceso de seguimiento continuo, que se inicia tras la aprobación del estudio por parte del CEEA, con el objeto de garantizar el cumplimiento normativo y asegurar que la investigación se realiza de acuerdo a lo establecido en el proyecto.

Anualmente se realizará la revisión de todos los proyectos activos en el año en curso. La revisión ha de contemplar los siguientes puntos:

- Número de animales utilizados hasta la fecha.
- Estado del procedimiento.
- Información sobre la consecución de objetivos propuestos.
- Cambios en el diseño y la metodología.
- Efectos adversos no esperados.
- Si han aparecido métodos nuevos de refinamiento o reemplazo y si se han aplicado.
- Evaluación general de la severidad real con respecto a la estimada inicialmente.
- Cambios del personal asignado.
- Actividad previsible del proyecto en el futuro.

El procedimiento de actuación y el registro de los resultados se detallan en los documentos *VHIR-CEEA-FOR-001_ Monitorización continua de proyectos* y *VHIR-CEEA-FOR-002_ Registro de la monitorización continua de proyectos*.

Artículo 15. SOBRE LA EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

- El CEEA debe evaluar el programa en su totalidad al menos una vez al año
- La evaluación tiene como objetivos:
 - Monitorizar las instalaciones y el programa, comprobar que cumplen con la legislación y la guía de AAALAC.
 - Identificar deficiencias y asegurar que se corrigen.
 - Comunicar los resultados al IO, así como sugerencias para mejorar las instalaciones o el programa.
- Basado en la guía y la legislación.
- Un mínimo de dos miembros han de evaluar el programa, pero el CEEA al completo es responsable.

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

	REGLAMENTO INTERNO CEEA		
VHIR-CEEA-RI-001	Revisión: 01	Fecha de redacción: 20/12/2021	Página: 19 de 25

- Si un miembro desea participar, no puede ser excluido.
- La planificación consta de:
 - Definición de fecha y miembros que realizarán la inspección.
 - Auditoría.
 - Presentación de hallazgos, definición de acciones y plazos.
 - Revisión de estado de consecución de acciones.

El procedimiento de actuación se detalla en el documento *VHIR-CEEA-PNT-003_Inspección anual*. El registro de los resultados se implementará en los documentos *VHIR-CEEA-FOR-003_Cheklis Inspección anual* y *VHIR-CEEA-FOR-004_ Informe Inspección anual*.

Artículo 16. SOBRE LAS REUNIONES DEL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

- Se realizan con una frecuencia mensual de forma presencial, telemática o mixta para facilitar su realización.
- La evaluación de los proyectos por parte de los miembros del CEEA se realiza a través de la plataforma compartida donde se suben los proyectos que se registran.
- Los miembros evalúan los proyectos en un periodo abierto de aproximadamente 15 días y escriben sus comentarios.
- Durante la reunión se revisan, comentan y evalúan los proyectos presentados.
- Después de la reunión se envía el informe al investigador con la resolución y comentarios de los miembros evaluadores.
- Una vez el investigador contesta los comentarios e incorpora las recomendaciones, se envía toda la documentación a la autoridad competente.
- El CEEA dispone de una guía de funcionamiento interno con el detalle del proceso.
- 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 por el medio más rápido y adecuado.

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

- Para ser válida se han de reunir el quórum mínimo (mitad más uno). 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 17. SOBRE LAS VOTACIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

- Los proyectos se aprueban por mayoría absoluta. Los miembros indicarán si el proyecto es favorable o desfavorable, si todos los votos son positivos dará lugar a una “evaluación favorable” y si hubiese algún voto desfavorable los acuerdos se adoptarán tras la deliberación y consenso de los miembros.
- Será siempre vinculante y necesario el voto positivo de los miembros responsables de bienestar y salud animal.
- El/la veterinario/a designado/a del centro siempre debe emitir voto positivo.
- Los votos negativos han de ser justificados.

Artículo 18. SOBRE LA EMISIÓN DE INFORMES POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

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, los dictámenes pueden ser:

- a) INFORME FAVORABLE: la evaluación positiva del proyecto determinará la emisión del correspondiente informe favorable.
- b) INFORME FAVORABLE PENDIENTE DE CORRECCIONES MENORES: cuando la evaluación del proyecto o trabajo de investigación sea positiva, después de la revisión del ABA a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación, se emitirá un informe favorable pendiente de correcciones menores. En este caso, el CEEA solicitará la subsanación de tal/es defecto/s al responsable de la investigación. Una vez subsanado, el responsable enviará la documentación al correo de la secretaria del CEEA poniendo en copia al

ABA, que revisará la documentación y confirmará la subsanación de dichas correcciones. Posteriormente, se emitirá por el CEEA el correspondiente informe favorable. El investigador dispone de un plazo de 15 días hábiles para responder y adecuar las correcciones señaladas para que se proceda a la emisión del correspondiente informe favorable. Transcurrido ese plazo sin noticias de la persona responsable de la investigación, se emitirá el informe favorable pendiente de correcciones y si no contesta se deja el proyecto en *stand by* sin continuar el trámite.

- c) **INFORME PENDIENTE DE RESOLUCIÓN CONDICIONADO A CORRECCIONES MAYORES:** cuando el proyecto requiera la subsanación/aclaración/cumplimentación de alguno de los puntos incluidos en el Anexo X del RD 53/2013, se emitirá un informe pendiente condicionado a correcciones mayores. 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 en la siguiente reunión del CEEA. Transcurrido ese plazo sin noticias de la persona investigadora, se pasará el proyecto al siguiente mes y si no contesta, la secretaría emite un Informe desfavorable por falta de subsanación de defectos y cierra el expediente.
- d) **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.

El informe de evaluación del CEEA, según documento *VHIR-CEEA-FOR-008_Informe CEEA* lo firma el/la secretario/a y se remiten por correo electrónico desde la secretaría CEEA a las personas solicitantes de la evaluación.

Puntos incluidos en el Anexo X del RD 53/2013

4. Relevancia y justificación de lo siguiente:
 - a) Utilización de animales, incluyendo su origen, número estimado, especies y etapas de vida.
 - b) Procedimientos.
5. Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos.
6. Uso de anestésicos, analgésicos y otros medios para aliviar el dolor.
7. Medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida, cuando proceda.

		REGLAMENTO INTERNO CEEA		
VHIR-CEEA-RI-001	Revisión: 01	Fecha de redacción: 20/12/2021	Página: 22 de 25	

8. Uso de puntos finales humanitarios.
9. 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.
10. Reutilización de animales y su efecto acumulativo sobre el animal.
11. Propuesta de clasificación de los procedimientos en función de su severidad.
12. Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, en su caso.
13. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.
14. Métodos de eutanasia.

Artículo 19. SOBRE EL MECANISMO DE ALEGACIÓN AL INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

La persona que recibe un informe tiene derecho a ser escuchado por el CEEA, solicitando cita mediante un correo electrónico dirigido a la secretaría CEEA.

Artículo 20. SOBRE LAS ACTAS DE REUNIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL, según el documento VHIR-CEEA-FOR-007_Acta de reunió.

- Refleja los temas tratados en las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- El acta la firma la secretaria, que se encargará de su archivo y custodia.
- Se recogen los proyectos evaluados y se indicarán explícitamente los términos del acuerdo adoptado por el CEEA, el título del proyecto y el investigador principal.
- Las actas deben permitir a un observador externo:
 - Entender las deliberaciones que han tenido lugar.
 - Verificar que el CEEA cumple con sus funciones legales y de calidad (AAALAC).
- Deben mencionar aquellos puntos de vista minoritarios que los miembros hayan podido expresar, aunque no se hayan aprobado por el resto.
- Las aportaciones del/la veterinario/a designado/a.
- Las discusiones de los miembros.

Artículo 21. SOBRE LAS TASAS

En el caso de investigadores externos a las entidades representadas en el CEEA, la evaluación de

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

	REGLAMENTO INTERNO CEEA		
VHIR-CEEA-RI-001	Revisión: 01	Fecha de redacción: 20/12/2021	Página: 23 de 25

proyectos o prácticas docentes tendrá un coste para clientes externos privados, así como para clientes externos públicos, que será publicado en la web de la institución. El dinero correspondiente a las mencionadas tasas se destinará a sufragar los gastos en los que concurra el soporte administrativo del CEEA.

Artículo 22. SOBRE LA VALIDEZ DE LOS PROYECTOS

Según la "Orden APA/349/2020, de 15 de abril, por la que se prorrogan las autorizaciones de los proyectos relativos al uso de animales con fines científicos concedidas en virtud del RD 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, la autorización de un proyecto de experimentación animal tendrá una validez de hasta cinco años, prorrogables.

Artículo 23. SOBRE LA PRÓRROGA DE PROYECTOS

Si el investigador responsable quiere prorrogar el procedimiento, deberá presentar al CEEA los documentos del proyecto antes de la fecha límite de validez. Se aconseja iniciar el trámite de prórroga, como mínimo, cuatro meses antes de la fecha de caducidad.

Artículo 24. SOBRE LAS MODIFICACIONES DEL PROYECTO

Toda modificación relevante de un proyecto debe presentarse para su evaluación por parte del CEEA, para obtener un nuevo INFORME FAVORABLE.

a) Modificación relevante:

- Hay cambios en el bienestar animal y/o los objetivos del proyecto.
- El CEEA evalúa la modificación como un proyecto cualquiera.
- Requieren autorización de la autoridad competente.
- Según DOGC 214/1997, Artículo 37:
 - Conllevan un aumento del número de animales a utilizar en el caso de especies protegidas o la utilización de una nueva especie protegida.
 - Un aumento de dolor o sufrimiento del animal.
 - Se efectúen en un lugar diferente del previsto inicialmente.

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

- Requieran liberar el animal al medio natural.
- Cualquier cambio del proyecto que pueda tener un impacto negativo en el bienestar de los animales.

b) Modificación no relevante:

- No hay cambios en el bienestar animal o los objetivos.
- El CEEA debe evaluar solo el punto anterior.
- Reunión virtual o presencial.
- No requieren autorización de la autoridad competente (si del CEEA).

Artículo 25. SOBRE LA 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.

Artículo 26. SOBRE LA CONFIRMACIÓN ANUAL A LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Anualmente, los centros usuarios han de comunicar a las autoridades competentes los proyectos de experimentación realizados, indicando: el número de orden asignado, la especie animal y el número de animales utilizados en cada uno de ellos. Con esta información se elaboran las tablas estadísticas que se envían anualmente a la Unión Europea para confeccionar un documento del número de animales utilizados en investigación y docencia.

Artículo 27. SOBRE LA 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

Las copias impresas son documentos no controlados y pueden quedar obsoletos. Las versiones de los documentos vigentes se encuentran en el aplicativo de gestión documental HACQLT y se considera que entran en vigor a partir de los quince (15) días desde su distribución. La fecha de aprobación del documento corresponde con la fecha indicada en la firma digital del aprobador.

 	REGLAMENTO INTERNO CEEA		
VHIR-CEEA-RI-001	Revisión: 01	Fecha de redacción: 20/12/2021	Página: 25 de 25

la prohibición de participar como futuros integrantes del CEEA o como asesores en sesiones posteriores, además de las consecuencias legales que pudieran corresponder.

Artículo 28. SOBRE EL ARCHIVO Y DOCUMENTACIÓN

- El archivo y las plantillas del CEEA quedarán bajo la custodia de la secretaría CEEA.
- En este archivo se guardarán las plantillas y los originales de los siguientes documentos:
 - a. Reglamento del CEEA.
 - b. Composición del CEEA.
 - c. Compromiso de confidencialidad.
 - d. Actas de reunión e informes.
- 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.
- Las plantillas de la información a evaluar por el CEEA están disponibles en la web del VHIR.

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.