

**COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL  
DE LA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DA CORUÑA  
(CEEA-XXIAC)**

**Reglamento de composición y funcionamiento  
interno**

<b>Versión 2:</b>	5/7/2019
<b>Estado:</b>	Pendiente de aprobación por la Comisión de Investigación del CHUAC

**COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL  
DE LA XERENCIA DE XESTIÓN INTEGRADA DA CORUÑA  
(CEEA-XXIAC)**

**Reglamento de composición y funcionamiento interno**

**ÍNDICE**

Artículo 1.	Justificación.....	2
Artículo 2.	Definición.....	2
Artículo 3.	Funciones.....	2
Artículo 4.	Composición.....	2
Artículo 5.	Normas generales de funcionamiento.....	4
Artículo 6.	Votaciones.....	4
Artículo 7.	Evaluación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité.....	5
Artículo 8.	Funciones del presidente del Comité.....	5
Artículo 9.	Funciones del secretario del Comité.....	5
Artículo 10.	Funciones de los miembros del Comité.....	6
Artículo 11.	Archivo y documentación.....	6



#### **Artículo 1. Justificación**

El presente Reglamento ha sido elaborado en cumplimiento 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 (BOE nº 34 de 8 de febrero de 2013), por el cual el comité de ética de experimentación animal (CEEA) debe dotarse de un reglamento interno que defina y desarrolle, su composición y su funcionamiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, que garantice la imparcialidad en las decisiones tomadas por el mismo.

#### **Artículo 2. Definición**

El CEEA es el órgano encargado del bienestar de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, en el XXIAC.

Es el órgano encargado específicamente de dar cumplimiento al RD 53/2013 de 1 de febrero de 2013, que establece en su capítulo VI, artículo 37 la “Creación de los órganos encargados del bienestar de los animales”.

#### **Artículo 3. Funciones**

Son funciones del Comité:

- 3.1. 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.
- 3.2. Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento en el uso de animales en experimentación y otros fines científicos, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.
- 3.3. 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.
- 3.4. Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción, según el artículo 30 del RD 53/2013 sobre puesta en libertad y realojamiento de animales.
- 3.5. Evaluar los proyectos desde el punto de vista de la ética en el tratamiento de animales de experimentación.
- 3.6. 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.
- 3.7. Cumplir labores de órgano habilitado para la evaluación de proyectos, y en estas funciones remitir un informe anual detallado de sus actividades al órgano competente, que incluirá como mínimo una relación de todos los proyectos que haya evaluado durante ese periodo. Esta documentación estará a disposición del órgano competente durante al menos tres años.

#### **Artículo 4. Composición**

- 4.1. A proposta de la Comisión de Investigación de la Xerencia de Xestión Integrada A Coruña, y posterior aprobación por la dirección organizativa del centro, se nombrarán los miembros del CEEA. El Comité elegirá entre sus miembros a un presidente y a un secretario, que serán elegidos por mayoría simple.
- 4.2. El Artículo 39 del RD 53/2013 establece que el CEEA debe estar integrado por personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales. Estará formado como mínimo, por los siguientes miembros:
  - a. La persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales
  - b. Un investigador u otro miembro científico.
  - c. En el caso de que el comité ético de experimentación animal actúe como órgano habilitado para realizar la evaluación o la evaluación retrospectiva de los proyectos, su composición incluirá además:
    - i. Investigadores u otros miembros científicos que no estén directamente relacionados con el proyecto y
    - ii. Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa o conflicto de intereses ni con el usuario ni con el proyecto.
- 4.3. Cuando el CEEA lo considere oportuno, solicitará el asesoramiento de expertos los cuales también respetarán el principio de confidencialidad.
- 4.4. La composición del CEEA será pública.
- 4.5. Cada cuatro años se renovará la composición del CEEA con aquellas solicitudes de participación recibidas en la cuenta de correo electrónico del Comité: [ceea.xxiac@sergas.es](mailto:ceea.xxiac@sergas.es). Una vez renovada serán elegidos de nuevo el presidente y el secretario.
- 4.6. Además se renovará por indicación de la dirección cuando en el seguimiento de dicha comisión se evidencie falta de funcionamiento de la misma.
- 4.7. La sustitución de los miembros puede ser voluntaria o necesaria. Es voluntaria cuando es el miembro del Comité quien propone su dimisión. Se dice que es necesaria cuando uno de los miembros no acuda al 50% de las reuniones celebradas en un año. Si uno de los miembros debe ser sustituido, la dirección, a propuesta de la Comisión, elegirá un nuevo miembro entre el listado de solicitantes interesados en participar en dicha comisión.
- 4.8. El nombramiento y cese de los miembros del Comité corresponde a la dirección de la XXIAC, y se comunicará por escrito a los interesados.
- 4.9. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité.

## **Artículo 5. Normas generales de funcionamiento**

- 5.1. El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.

- 5.2. El Comité será convocado por el secretario y con la antelación suficiente, adjuntándose a la convocatoria el orden del día de la reunión y la documentación correspondiente.
- 5.3. Para la constitución del Comité será necesaria la presencia de los requerimientos mínimos que establece el artículo 39 del RD 53/2013 y mencionados en este reglamento en el punto 4.2
- 5.4. El pleno del Comité se considerará constituido siempre y cuando se reúnan al menos el 50% de los miembros, y siempre que entre ellos esté un asesor del bienestar animal y un investigador o miembro científico.
- 5.5. Las reuniones del Comité se celebrarán de forma presencial, por videoconferencia o por vía telemática (incluido el envío de la información por correo e.).
- 5.6. Los miembros del Comité deberán 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.
- 5.7. Los miembros respetarán el principio de confidencialidad, firmando el compromiso de confidencialidad, y se comprometen a no evaluar proyectos que puedan suponer un conflicto de intereses (anexo I)
- 5.8. Los miembros del comité que no puedan asistir a alguna de sus sesiones podrán mandar al secretario sus comentarios y opiniones sobre los procedimientos que se vayan a evaluar, y estas serán tenidas en cuenta en el proceso de evaluación que se lleva a término durante la reunión.
- 5.9. La información que evaluará el Comité será la suministrada al rellenar la “Solicitud de Evaluación de Proyectos” junto con la que el investigador crea conveniente añadir para complementar dicha información.
- 5.10. El Comité tiene competencia para solicitar cuanta información adicional considere necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

## **Artículo 6. Votaciones**

- 6.1. Los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes en la reunión, entendiéndose por mayoría simple la que se produce cuando los votos a favor superan los votos en contra más uno.
- 6.2. Cuando se produzca empate se repetirá la votación, y si de nuevo hubiera empate el presidente decidirá con su voto de calidad.
- 6.3. No podrá ser objeto de acuerdo ninguna propuesta que no conste en el orden del día, a menos que se obtenga el voto favorable de la mayoría para ser incluida en este.

## **Artículo 7. Evaluación de los proyectos o trabajos de investigación sujetos a informe del Comité.**

- 7.1. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité serán calificados de alguno de los modos siguientes:

- a. Con informe *favorable*: en aquellos casos en los que la evaluación positiva del procedimiento, proyecto o trabajo de investigación determine la emisión del correspondiente informe favorable.
- b. Con informe *favorable condicionado*: a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación informativa adicional expresamente solicitada: Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, a reserva de 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. En este caso, el Comité solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación. Una vez subsanado el defecto formal o aportada la documentación adicional al secretario del comité, se emitirá el correspondiente informe favorable. De las decisiones así adoptadas se dará cuenta al Pleno del Comité en su sesión inmediatamente posterior.
- c. Con informe *desfavorable*: Cuando el comité considere que el proyecto no reúne normas básicas necesarias que justifiquen su realización. 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.

7.2. Todos los informes se enviarán con acuse de recibo.

7.3. La comisión emitirá un informe en los plazos y formas que indica el artículo 33.4 del RD 53/2013, que dice que el plazo máximo para resolver y notificar la correspondiente resolución será de 40 días hábiles. Este periodo incluye la evaluación del proyecto, que deberá ser favorable. En los proyectos tipo II y III, y cuando esté justificado por la complejidad o la naturaleza multidisciplinaria del proyecto, el órgano competente podrá ampliar este plazo una vez por un periodo adicional no superior a 15 días hábiles. La ampliación y su duración deben motivarse debidamente y se notificarán al solicitante antes de la expiración del período inicial.

#### **Artículo 8. Funciones del presidente del Comité**

- 8.1. Ostentar la representación del Comité en los actos que por su naturaleza o significación lo requieran.
- 8.2. Convocar, presidir, suspender y levantar las sesiones y decidir los empates con su voto de calidad.
- 8.3. Dictar las disposiciones oportunas para el cumplimiento de los acuerdos del Comité.

#### **Artículo 9. Funciones del secretario del Comité**

Corresponde al secretario del Comité:

- 9.1. Redactar y levantar las actas de las reuniones del Comité.
- 9.2. Redactar, en nombre del Comité, los informes mencionados anteriormente en este reglamento.

**Artículo 10. Funciones de los miembros del Comité**

Corresponde a los miembros del Comité:

- 10.1. Asistir con regularidad a las reuniones y realizar las funciones que se les asigne, de conformidad con los acuerdos del Comité.
- 10.2. Participar en las comisiones de trabajo y reuniones que se marquen para el cumplimiento de las tareas encomendadas en la evaluación de los proyectos relacionados con la experimentación con animales.

**Artículo 11. Archivo y documentación.**

- 11.1. El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su Secretaría.
- 11.2. 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.
- 11.3. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos y procedimientos un registro de identificación.

En A Coruña a.... de ..... de 2014



## ANEXO I. Conflicto de intereses

### TIPOS DE INTERESES

#### 1. INTERÉS ECONÓMICO PERSONAL

Involucran el pago de alguna remuneración personal, será específico cuando se relaciona con el dueño o productor de un producto o servicio en evaluación, será inespecífico si se relaciona con la industria o el sector de la cual proviene el producto o servicio.

Ejemplo: Intereses económico personal

Cualquier consultoría o trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de intereses.

Inversiones en la industria de la salud que hacen parte de un portafolio en el cual el individuo tiene control directo.

Derechos a pensión adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.

Tener acciones u otros beneficios de la industria de la salud propiedad del individuo o de terceros sobre los cuales tiene responsabilidad legal (Niños, etc.).

Patrocinio de viajes dados por la industria de la salud en los 12 meses anteriores a la firma de la declaración de intereses.

Existen intereses económicos en los cuales el individuo no tiene control personal: Activos o bienes sobre los cuales el individuo no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión) en estas el responsable del fondo, que es un tercero, tiene control acerca de su composición.

#### 2. INTERÉS ECONÓMICO NO PERSONAL

Incluye el pago u otro beneficio que favorece a un departamento u organización en la cual el individuo tiene responsabilidad directiva sin que éste lo reciba personalmente.

Ejemplo: Interés económico no personal

Financiación de formación por la industria

Cualquier pago o apoyo de la industria de la salud que beneficie a la organización:

Patrocinio de la industria de la salud para el funcionamiento de una unidad o departamento de la cual el individuo es responsable.

Patrocinio a un miembro de la unidad o departamento de la cual el firmante de la declaración es responsable.

La comisión de investigación u otro trabajo o asesoría de miembros del departamento u organización de la cual el firmante es responsable.

- Contratos o “grants” etc. para el departamento u organización

Será específico si se relaciona con el producto o servicio en evaluación, será inespecífico si se relaciona con el dueño o el fabricante pero no con el producto en consideración.

### 3. INTERÉS NO ECONÓMICO PERSONAL

En relación con el tópicu en consideración puede incluir lo siguiente entre otros:

- Una opinión clara por parte del firmante, que se deriva como conclusión de un proyecto de investigación de efectividad clínica o estudios de costo-efectividad, de la intervención o producto en evaluación.
- Pronunciamentos públicos previos del firmante, en los cuales éste haya expresado una opinión clara acerca del tema de la discusión, esto se podría interpretar en forma razonable como un prejuicio a una interpretación objetiva de la evidencia.
- Riesgo de que las opiniones acerca del producto afecten la reputación del firmante.

### 4. INTERÉS ECONÓMICO PERSONAL DE UN FAMILIAR

Se refiere al interés personal de un familiar y se deriva del pago al familiar del firmante de la declaración de intereses. Será específico cuando se relaciona con el dueño o productor de un producto o servicio en evaluación, será inespecífico si se relaciona con la industria o el sector de la cual proviene el producto o servicio.

Ejemplo: Interés económico personal de un familiar

Cualquier consultoría o trabajo para la industria de la salud que implica un pago regular u ocasional en efectivo o en especie en los anteriores 12 meses a la firma de la declaración de intereses.

- a) Inversiones en la industria de la salud que hacen parte de un portafolio en el cual el individuo (familiar del firmante) tiene control directo.
- b) Tener acciones u otros beneficios de la industria de la salud propiedad del individuo o de terceros sobre los cuales tiene responsabilidad legal (niños, etc.).
- c) Patrocinio de viajes dados por la industria de la salud más allá de los costos razonables de hospedaje, pasajes, comida para asistir a reuniones, conferencias etc. en los 12 meses anteriores a la firma de la declaración de intereses.
- d) Existen intereses económicos en los cuales el familiar no tiene control personal:
  - Activos o bienes sobre los cuales el individuo no tiene control financiero (inversiones en un portafolio amplio, fondos de pensión) en estas el responsable del fondo, que es un tercero, tiene control acerca de su composición.
  - Derechos a pensión adquiridos por trabajos anteriores en la industria de la salud.
- e) Si el declarante tiene dudas acerca de intereses adicionales que puedan afectar sus decisiones debe expresarlas para que sean evaluadas.