

SUBCOMISIÓN DE ÉTICA DE BIENESTAR ANIMAL
(CEBA-CEU.USP)
Reglamento de Funcionamiento

Artículo 1.- Objeto del Reglamento.

El objeto del presente reglamento es regular el funcionamiento de la Subcomisión de Ética de Bienestar Animal de la Universidad CEU San Pablo (**CEBA-CEU.USP**) como el órgano encargado de la evaluación ética de los proyectos experimentales con animales.

Artículo 2.- Composición, nombramientos, ceses y renovaciones.

2.1 El CEBA-CEU.USP es una Subcomisión dentro del **Comité de Ética en Investigación de la Universidad CEU San Pablo (CEI-CEU.USP)** y por lo tanto dependiente de su Reglamento y constitución por parte del Vicerrectorado de Investigación, en cuyo Vicerrector tiene a su Presidente.

2.2 Los miembros de la Subcomisión serán como mínimo:

- a. El **responsable de bienestar animal** del centro que como mínimo debe disponer de la capacitación E, que actuará como **PRESIDENTE**.
- b. Un investigador perteneciente a la **Facultad de Medicina** de la Universidad San Pablo CEU (CEU-USP).
- c. Un investigador perteneciente a la **Facultad de Farmacia** de la Universidad San Pablo CEU (CEU-USP).
- d. Otro miembro de la Facultad de Medicina o de la de Farmacia que actuará como **SECRETARIO** por elección dentro de la comisión siendo ratificado por el Vicerrector de Investigación.

2.3 Otros miembros asesores: Se podrá solicitar asesoramiento externo de especialistas que no pertenezcan a la Subcomisión, que siempre respetarán el principio de confidencialidad.

2.4 El nombramiento y cese de los miembros del CEBA-CEU.USP corresponde al Presidente del CEI-CEU.USP (Vicerrector de Investigación).

2.5 Los miembros del CEBA-USP.CEU podrán solicitar la baja voluntaria, o ser sustituidos por decisión del Vicerrector de Investigación, salvo en el caso del **especialista de bienestar animal** del centro que será siempre miembro nato de la Subcomisión.

2.6 Ningún vocal podrá delegar sus funciones ni ser sustituido en ninguna de las reuniones convocadas.

2.7 Todos los miembros del CEBA-CEU.USP estarán sujetos al principio de confidencialidad, conforme a lo establecido en el Reglamento del CEI-CEU.

Artículo 3.- Actividades y Funciones.

3.1 El CEBA-CEU.USP tiene dos actividades principales:

- a. Como **OEBA**, (Órgano encargado del Bienestar Animal).
- b. Como **Órgano Habilitado (OH)** por la Autoridad Competente para la evaluación de proyectos con animales.

3.2 Por lo tanto, corresponden al CEBA-CEU.USP dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

a. **Como OEBA:**

- i. El CEBA-CEU.USP emitirá el Visto Bueno de la Viabilidad para la realización del Proyecto en el Centro Usuario.
- ii. Elaborará informes sobre el desarrollo de los proyectos autorizados que se están desarrollando, velando para que cada proyecto se haga según está estipulado en la memoria aprobada (Memoria Técnica descriptiva, Anexo X y Ficha No Técnica) y que el uso de los animales no exceda significativamente del aprobado en dicha autorización.
- iii. También hará sugerencias de mejora en la gestión del bienestar animal de los proyectos en marcha.
- iv. Podrá asesorar a los investigadores en la elaboración de las memorias a presentar a evaluación externa en otros Organos Habilitados, para facilitar que dicha evaluación obtenga resultados positivos en primera instancia. Dicho asesoramiento consistirá principalmente en la definición de los objetivos del estudio, grupos experimentales propuestos, metodología y técnicas experimentales aplicables y la consideración de métodos alternativos a la utilización de los animales junto con la idoneidad de las especies seleccionadas, objeto del estudio.
- v. Supervisará que se pongan los medios adecuados para que los animales no sufran innecesariamente y para que se les proporcionen, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia, según los protocolos de supervisión de los proyectos y en su caso determinando en colaboración con el Veterinario Designado, el sacrificio de animales cuya condición así los requiera.
- vi. Asegurará que, se utilizan los métodos de eutanasia adecuados a la



especie animal y al procedimiento que se realice y conforme a la memoria autorizada.

- vii. Verificará que el personal que participa en los proyectos tenga la capacitación adecuada para llevar a cabo las tareas que se le encomienden y que estas capacitaciones estén vigentes.

b. Como OH:

- i. Elaborará informes y evaluaciones de Proyectos Externos, mientras la Autoridad Competente lo mantenga como Organismo Habilitado para la evaluación de proyectos que utilicen animales con fines experimentales, docentes o reguladores.
- ii. Podrá aprobar o rechazar la evaluación de los proyectos externos que lleguen.
- iii. Si la solicitud de evaluación del proyecto externo es aceptada para su evaluación, se procederá a emitir un informe en el que informará de la adecuación de la Memoria presentada a los puntos de evaluación marcados en el RD 53/2013:
 1. Si está justificado desde el punto de vista científico o educativo, o debe realizarse por imposición legal o reglamentaria.
 2. Que su finalidad justifica la utilización de animales.
 3. Que está diseñado de manera que los procedimientos se realicen de la forma más humanitaria y respetuosa con el medio ambiente que sea posible.
 4. La evaluación del proyecto también incluirá:
 - a. Una evaluación de su finalidad, de los beneficios científicos que se prevén alcanzar o de su valor docente.
 - b. Una evaluación de su conformidad con los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento.
 - c. Una evaluación y clasificación de sus procedimientos en función del grado de severidad.
 - d. Un análisis de los daños y beneficios, para determinar si los daños, el sufrimiento, el dolor y la angustia que se les puedan causar a los animales están justificados por los resultados esperados, teniendo en cuenta consideraciones éticas y los beneficios que, en definitiva,

- pueda suponer el proyecto para los seres humanos, los animales o el medio ambiente.
- e. Un examen de las situaciones y excepciones previstas en los artículos 6, 7, 9.1, 19, 20, 21, 22, 23, 25.3 y 5, 26 y 29.
 - f. Una determinación en cuanto a si el proyecto debe evaluarse de forma retrospectiva y, en su caso, cuando debería realizarse.
- iv. La resolución podrá ser:
1. Conforme a dichos puntos y por tanto, evaluación Positiva.
 2. Petición de información adicional para poder aprobar dicha evaluación.
 3. Solicitud de inclusión de determinados cambios en la memoria para poder aprobar dicha resolución.

Artículo 4.- Normas generales de funcionamiento. Solicitudes de Evaluación.

- 4.1 El CEBA USP.CEU como se ha indicado podrá actuar como **OEBA** o como **OH**, y en función de esto emitir un tipo de informe u otro.
- 4.2 Los investigadores que requieran un informe preceptivo del CEBA-CEU.USP en calidad de OEBA, deberán presentar, con una antelación de al menos 3 meses naturales antes del cierre del plazo de presentación de la solicitud del proyecto a la agencia financiadora en la OTRI, la siguiente documentación en formato electrónico a la Secretaría Técnica del Comité de Bioética.
- 4.3 La documentación por presentar para la evaluación de los proyectos internos será la indicada en la página *Web* de la Universidad y hará referencia a la documentación solicitada por la Autoridad Competente para su autorización en última instancia:
- Memoria del Proyecto presentada al organismo financiador u otra Memoria similar.
 - Impreso General de Solicitud de Evaluación de Proyecto.
 - Solicitud de Evaluación de Proyecto de Experimentación Animal y selección del OH para la evaluación.
 - La información solicitada en el Anexo X del RD 53/2013 en el formato marcado por la Universidad.
 - Resumen No Técnico del proyecto para su comunicación europea.
 - Además de aquella información que pueda ser solicitada por el interés propio de la Universidad.
- 4.4 La Secretaría Técnica del Comité de Bioética de Investigación (CEI-CEU.USP) recibirá la documentación por parte del investigador para su evaluación. Esta comprobará que

la documentación esté completa y tras este paso, será enviada a todos los miembros del CEBA-CEU.USP.

- 4.5 Cada miembro tendrá un tiempo limitado para la elaboración de un informe individual que será discutido juntamente con el resto de las evaluaciones, de forma que se emita una resolución conjunta con respecto a dicha solicitud.
- 4.6 Las reuniones de la Subcomisión podrán realizarse presencialmente; mediante el envío de informes personales de cada miembro al resto de los componentes del CEBA, indicando su posición al respecto; o mediante el uso de otras plataformas “on line” (p.e.: *Teams*) o incluso cualquier otro medio técnico que se considere adecuado.
- 4.7 Para la constitución del pleno del CEBA CEU.USP será necesaria la presencia de al menos la mitad más uno de sus vocales y siempre en cada sesión deberá estar presente el Presidente y el Secretario titulares, o aquel vocal en el que se haya delegado la función del secretario.
- 4.8 Las decisiones del CEBA se adoptarán por mayoría simple. En caso de empate el Presidente ejercerá voto de calidad.
- 4.9 Los miembros del CEBA deberán abstenerse en los proyectos en los que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.
- 4.10 Los miembros del CEBA que no puedan asistir a alguna de sus sesiones, podrán mandar al Secretario sus comentarios y opiniones sobre los proyectos que se vayan a evaluar, que serán tenidas en cuenta en el proceso de evaluación que se lleva a término durante la reunión.
- 4.11 El CEBA tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.
- 4.12 Como principio general y salvo solicitud por parte del investigador de asesoría, el CEBA USP.CEU en calidad de OEBA del centro, evaluará si se dispone de los medios técnicos y las instalaciones necesarias para poder desarrollar dicho proyecto, además de comprobar que el personal implicado en el desarrollo de dicho proyecto tiene las capacitaciones vigentes necesarias para poderlo llevar a cabo.
- 4.13 El plazo de resolución del CEBA-CEU.USP será en el caso del Informe de Viabilidad este será inferior a un mes. Con respecto a la función como OH el plazo variará según el número de Proyectos a evaluar y la complejidad de los mismos.

Artículo 5.- Informes y dictámenes de evaluación.

5.1 Como OEBA:

- La presentación de la documentación como punto de inicio del proceso de autorización, podrá llevar asociado la emisión de un certificado que acredite el comienzo del proceso de evaluación. Este será emitido mediante solicitud del investigador principal, con el fin de poder justificar ante entidades financiadoras, que el proceso de evaluación ética del proyecto está en curso y dar tiempo a la resolución definitiva del mismo.
- Cuando el CEBA observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para la evaluación del proyecto, solicitará al investigador responsable la presentación de la documentación necesaria mediante comunicación desde la Secretaría Técnica.
- La evaluación del proyecto determinará la emisión del correspondiente **Informe de Viabilidad**, que se certificará la idoneidad de la realización del proyecto en el Centro Usuario al disponer de los medios adecuados y el personal capacitado para su realización.
- En el caso de que no se dispusiera de los medios adecuados o de la capacitación necesaria del personal interviniente en el proyecto, se dará un **Informe Negativo**, que bloquearía la continuación del proceso de autorización hasta que se subsanara dicha situación.
- Los informes irán firmados por dos miembros del CEBA-USP.CEU, preferiblemente Presidente y Secretario del CEBA-USP.CEU.
- Todos los informes se remitirán a la Secretaría Técnica del CEI-CEU.USP para que se comunique al investigador de la forma que esta considere adecuado.

5.2 Como OH:

- Tras la solicitud de evaluación por una entidad externa, se evaluará la aceptación o rechazo de dicha evaluación.
- Si es aceptada la solicitud se pedirá que se remita toda la documentación necesaria para poder evaluar el proyecto. Esta documentación será solicitada a través de la Secretaría Técnica del CEI-CEU.USP.
- Una vez esté completa dicha documentación, se enviará a todos los miembros del CEBA-SUP.CEU para que emitan un informe individual al respecto conforme a todos los puntos indicados anteriormente e indicados en el RD 53/2013.
- Tras la reunión del CEBA y revisión de todos los informes enviados, se emitirá una resolución con indicación pormenorizada de todos los puntos evaluados.

- El informe podrá ser:
 - a. **Evaluación positiva** del proyecto.
 - b. **Solicitud de información o aclaraciones**
 - c. Introducción de **modificaciones para su autorización**.
 - d. Si no se solucionaran los defectos en un tiempo prudencial se daría una **evaluación negativa** en base a los defectos no resueltos.
- Los informes irán firmados por dos miembros del CEBA-USP.CEU, preferiblemente Presidente y Secretario del CEBA-USP.CEU.
- Todos los informes se remitirán a la Secretaría Técnica para que se comunique al investigador de la forma que esta considere adecuado.

Artículo 6.- Funciones del Presidente de la Subcomisión.

Corresponde al Presidente de la Subcomisión:

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

Artículo 7.- Funciones del Secretario de la Subcomisión.

Corresponde al Secretario de la Subcomisión:

- Redactar y levantar las Actas de las reuniones de la Subcomisión.
- Redactar en nombre del CEBA-CEU.USP los informes de evaluación.
- Enviar una copia de los informes de evaluación del proyecto a la Secretaría Técnica del Comité de Bioética para que pueda autorizar informar al investigador solicitante.
- Redactar, en nombre de la Subcomisión, los informes relacionados con la experimentación animal que sean necesarios.
- Mantener una copia del archivo de la subcomisión con toda la documentación relativa a los procesos de evaluación.

Artículo 8.- Funciones de los Miembros de la Subcomisión.

Corresponde a los Miembros de la Subcomisión:

- Asistir con regularidad a las reuniones y realizar las funciones que se les asigne, de conformidad con los acuerdos de la Subcomisión.
- Realizar las evaluaciones individuales previas a la reunión colegiada de la Subcomisión.
- Participar en las reuniones que se marquen para el cumplimiento de las tareas

encomendadas en la evaluación de los procedimientos relacionados con la experimentación con animales.

Artículo 9.- Archivo y documentación.

El archivo de la Subcomisión quedará bajo la custodia del Secretario del CEBA-CEU.USP y una copia en la Secretaría Técnica de la CEI-CEU.USP.

En estos archivos se guardarán 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 Subcomisión.

Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos y procedimientos un código de registro de identificación.