



Reglamento interno del Comité de Ética de Experimentación Animal del Hospital Virtual Valdecilla

Artículo 1.- Justificación.

De acuerdo a lo establecido en R.D. 53/2013 de 01 de febrero de 2013, y en particular al capítulo 6 artículo 37 “Creación de los órganos encargados del bienestar de los animales” en el que se especifica que:

1. Cada criador, suministrador y usuario establecerá un órgano encargado del bienestar de los animales, en adelante «OEBA». En los centros usuarios, este órgano se denominará comité de ética de experimentación animal (CEEA).
2. El OEBA se dotará 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.

En el Hospital virtual Valdecilla, al ser un centro usuario de animales de experimentación el Órgano Encargado del Bienestar Animal realizará así mismo las funciones de Comité Ético en Bienestar Animal.

Artículo 2.- Funciones.

2.1 Las funciones del comité de ética de experimentación animal (CEEA), en su faceta de órgano encargado del bienestar de los animales son:

- a) Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.
- b) Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.
- c) Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el bienestar de los animales.

d) Asesorar sobre regímenes de realojamiento, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.

e) Elaboración del informe a que se alude en el artículo 33.1 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.

2.2 Además como Comité Ético de Bienestar Animal sus funciones son:

a) Evaluación de los proyectos de investigación en los que se empleen animales de experimentación.

b) Remitir informe anual de sus actividades al órgano competente.

c) Emitir certificado, dirigido a la autoridad competente

Artículo 3.- Constitución y nombramientos

3.1 de acuerdo con el Artículo 39 del R.D. 53/2013 el comité ético de experimentación animal estará formado por:

a) El Director del área quirúrgica del HvV.

b) Un investigador u otro miembro científico del Hvv.

c) El veterinario responsable de la salud y del bienestar de los animales del Hvv

d) Un Investigador u otros miembros científicos que no tenga relación con el centro o con el proyecto que se valore.

e) Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar animal que no tenga relación directa con el centro o con el proyecto.

3.2 El Presidente del Comité Ético y de Bienestar Animal será el Director del Área Quirúrgica del HvV.

3.3 El cargo de secretario del Comité Ético corresponderá al Veterinario responsable del Bienestar Animal del HvV

3.4 El nombramiento y cese de los miembros, a excepción del presidente y secretario, que lo serán en función de su cargo, corresponde al Gerente del HvV a propuesta del Presidente del Comité. Los miembros del Comité serán elegidos por un periodo de cuatro años.

3.5 Los miembros cesarán a petición propia, por acuerdo del Consejo de Dirección o por incompatibilidad o impedimento legal

3.6 Los miembros respetarán el principio de confidencialidad en cuanto a los debates en las sesiones o a la información referente a los proyectos y procedimientos experimentales que se discutan en las mismas.

3.7 Ningún miembro del comité puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del comité.

Artículo 4.- Normas generales de funcionamiento.

4.1 La convocatoria del Comité de ética será realizada por el presidente a través de correo electrónico.

4.2 La convocatoria ordinaria se realizará de forma ordinaria con periodicidad trimestral y de forma extraordinaria siempre que lo solicite una tercera parte, corriendo los gastos derivados de la convocatoria por parte del solicitante.

4.3 Las reuniones se realizarán con la antelación suficiente, adjuntándose a la convocatoria la orden del día y la documentación correspondiente.

4.4 Será necesaria la presencia de al menos tres miembros para que la reunión sea considerada válida, siendo necesaria la presencia del presidente y del secretario.

4.5 los acuerdos se adoptarán por mayoría simple, en caso de empate el presidente contará con voto de calidad.

4.6 El Comité podrá requerir la presencia del responsable del protocolo que sea objeto de evaluación para proporcionar información complementaria a la documentación presentada con anterioridad.

4.7 El Comité Ético podrá solicitar información a expertos ajenos al mismo, que habrán de respetar el principio de confidencialidad.

4.8 Los miembros del Comité deben abstenerse en la evaluación de los procedimientos que afecten a proyectos en los que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses.

4.9 El Comité remitirá un informe detallado de sus actividades al órgano competente, en el que se incluirá como mínimo una relación de todos los proyectos evaluados.

Artículo 5.- Funciones del presidente del Comité Ético.

5.1 Ostentar la representación del Comité en los actos que por su naturaleza así lo requieran.

5.2 Convocar, presidir, suspender y levantar las sesiones y decidir los empates con su voto de calidad.

5.3 Dictar las disposiciones oportunas para el cumplimiento de los acuerdos del Comité.

Artículo 6.- Funciones del secretario del comité.

6.1 Redactar y levantar acta de las reuniones.

6.2 Redactar, en nombre del Comité, los informes correspondientes.

Artículo 7.- Funciones de los miembros del Comité.

7.1 Asistir a las reuniones y realizar las funciones que se les asigne, de conformidad con los acuerdos del Comité.

7.2 Respetar la confidencialidad de la información a que tengan acceso por razón de su cargo.

7.3 Ninguno de los miembros podrá recibir ningún tipo de remuneración por parte del promotor de un proyecto de investigación que haya evaluado.

Artículo 8.- Archivo y documentación.

8.1 El archivo de la documentación del Comité quedará bajo la custodia de su Secretaría.

8.2 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.

8.3 Toda la documentación generada se tendrá a disposición de la autoridad competente durante tres años.