



REGLAMENT DE RÈGIM INTERN DEL COMITÈ D'ÈTICA D'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL DE LA UNIVERSITAT JAUME I

(Aprovat en la sessió núm. 8 del Consell de Govern de 28 de setembre de 2022 i modificat en la sessió núm. 9 del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023)

Text consolidat

Vicerectorat d'Investigació

Índex¹

Preàmbul

Títol I. *Disposicions generals*

Títol II. *Composició i funcions dels membres*

Títol III. *Elecció, mandat, suplència i cessament dels membres*

Títol IV. *Règim de funcionament*

Títol V. *Procediment d'emissió d'informes sobre la valoració dels projectes d'investigació*

Disposició addicional primera. *Igualtat de gènere*

Disposició addicional segona. *Reforma del Reglament*

Disposició addicional tercera. *Capacitació del personal investigador*

Disposició addicional quarta. *Actualització d'informació referent als documents de presentació al CEEA*

Disposició transitòria. *Sol·licituds iniciades prèviament a l'aprovació de les modificacions*

Disposició derogatòria. *Derogació normativa*

Disposició final. *Entrada en vigor*

¹ Modificat per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

PREÀMBUL

Des de la Declaració d'Estrasburg de 1989 s'han succeït les regulacions i directrius ètiques relatives a la investigació i l'experimentació amb animals.

Considerant l'establert en el marc europeu a les següents directives:

Directiva 2010/63/UE del Parlament Europeu i del Consell de 22 de setembre de 2010, relativa a la protecció dels animals utilitzats per a fins científics.

Directiva 2003/65/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juliol de 2003, per la qual es modifica la Directiva 86/609/CEE del Consell relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres respecte a la protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics.

Directiva 1999/11/CE de la Comissió, de 8 de març de 1999, per la qual s'adapten al progrés tècnic els principis de bones pràctiques de laboratori que s'especifiquen en la Directiva 87/18/CEE del Consell sobre l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives relatives a l'aplicació dels principis de pràctiques correctes de laboratori i al control de la seua aplicació per a les proves sobre les substàncies químiques.

Amb l'objectiu de donar compliment a l'establert al Reial decret 118/2021, de 23 de febrer, pel qual es modifica el Reial decret 53/2013, d'1 de febrer, pel qual s'estableixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres fins científics, incloent-hi la docència.

Reial decret 542/2016, de 25 de novembre, sobre normes de sanitat i protecció animal durant el transport.

Llei 6/2013, d'11 de juny, de modificació de la Llei 32/2007, de 7 de novembre, per a la cura dels animals, en la seua explotació, transport, experimentació i sacrifici.

Reial decret 1201/2005, de 10 d'octubre, sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics.

Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal.

A partir de les regulacions esmentades es constitueixen diversos comitès d'ètica de la investigació encarregats de vetlar pel benestar animal en l'àmbit europeu i nacional. Amb la finalitat de garantir aquest objectiu, els òrgans col·legiats s'encarreguen d'avaluar els projectes i de valorar si està justificada la utilització d'animals des del punt de vista científic o educatiu i si un projecte està dissenyat de forma que els procediments es porten a terme de la manera més humanitària i respectuosa amb el medi ambient que siga possible.

En aquest sentit, el Comitè valora de quina manera els projectes compleixen i afavoreixen les 3R: el reemplaçament dels animals en les investigacions mitjançant l'ús de procediments alternatius sempre que siga possible; la reducció de la grandària de la mostra, sense afectar la validesa dels resultats, i el refinament en els procediments, amb l'objectiu de reduir els danys i el dolor.

Des de la seua creació l'any 2010 i la posterior modificació el 2011, el Comitè Ètic de Benestar Animal ha vist un increment en el nombre de sol·licituds de valoració. És per això que l'any 2014 es va constituir com un òrgan habilitat. Un altre aspecte que ha afavorit que es porten a

terme d'investigacions amb animals ha sigut l'increment de les investigacions i de l'estudiantat vinculat amb la posada en marxa de l'àrea de Ciències de la Salut.

Considerant les noves especificitats i demandes investigadores, és essencial dotar les universitats de mecanismes que s'integren en aquest nou marc i que siguin capaços de respondre als reptes que presenten els projectes d'investigació i benestar animal.

En la tramitació d'aquesta norma s'han respectat els principis de bona regulació, necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència previstos en l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques².

Respecte als principis de necessitat i eficàcia, la norma s'adequa a l'objectiu d'adaptar l'organització a la nova estructura. També es compleix el principi de seguretat jurídica, ja que la norma s'ha elaborat en coherència amb la resta de l'ordenament jurídic amb la finalitat de mantenir un marc normatiu integrat i clar. Respecte del principi d'eficiència, la regulació plantejada no implica càrregues accessòries³.

TÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. Objecte⁴

1. L'objecte d'aquest Reglament és regular el Comitè d'Ètica de l'Experimentació Animal (CEEa) de la Universitat Jaume I, que és un òrgan habilitat en la valoració dels projectes d'investigació amb animals i encarregat de vetlar pel seu benestar. S'integra en l'estructura del Comitè d'Ètica de la Investigació (CEI) dependent del vicerectorat amb competències en investigació.

2. El CEEa és responsable de:

- a) Potenciar la realització de projectes d'acord amb una investigació i innovació responsable.
- b) Vetlar pel compliment de les normatives i principis corresponents a l'ètica de la investigació en experimentació animal i el Codi de bones pràctiques en investigació i doctorat de la Universitat Jaume I (CBPID).
- c) Prevenir les males pràctiques en l'activitat investigadora amb animals.
- d) Formular propostes de formació al CEI lligades a l'ètica de la investigació amb animals.
- e) Assessorar el personal que s'ocupa dels animals sobre qüestions relacionades amb el benestar d'aquests quant a l'adquisició, allotjament, cures i utilització. Així mateix, se'ls assessorarà sobre l'aplicació del requisit de reemplaçament, reducció i refinament, i se'ls mantindrà informats sobre els avanços tècnics i científics en l'aplicació d'aquest requisit. Finalment, assessorarà sobre règims de real·lotjament o adopció, incloent-hi la socialització adequada dels animals que es real·lotgen o es donen en adopció⁵.

² Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

³ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

⁴ Modificat per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

⁵ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

- f) Avaluar de manera prospectiva els projectes d'investigació amb animals. A més a més, el CEEA avalua d'una manera retrospectiva els projectes que la normativa exigeix per la seua classificació, com també els de severitat moderada que considere necessari⁶.
- g) Emetre informes i suggeriments sobre els projectes i les línies d'investigació⁷.
- h) Adequar les valoracions dels projectes als estàndards d'investigació i innovació responsable⁸.
- i) Proposar, quan corresponga, modificacions al CEI del Reglament intern del CEEA⁹.
- j) Mantenir una conducta atenta i receptiva per a identificar noves problemàtiques¹⁰.
- k) Establir i revisar els processos operatius interns respecte al control, la comunicació i el seguiment de la informació relacionada amb el benestar dels animals¹¹.
- l) Coordinar l'activitat amb altres comitès, institucions o altres tipus d'organitzacions¹².
- m) Elaborar l'informe a què s'al·ludeix en l'article 33.1 del Reial decret 53/2013 en relació amb els usuaris i usuàries, fer el seguiment dels projectes tenint en compte l'efecte que tenen sobre els animals emprats, i determinar i avaluar els elements que millor contribueixen al reemplaçament, la reducció i el refinament¹³.
- n) Comunicar a l'òrgan competent, amb regularitat i sempre que aquest últim ho sol·licite, els resultats dels controls portats a terme, i emetre informe en els casos d'incompliment¹⁴.
- o) Remetre un informe anual detallat de les seues activitats a l'òrgan competent, que ha d'incloure-hi com a mínim una llista de tots els projectes que haja avaluat o que haja avaluat retrospectivament. Tota la documentació ha d'estar a la disposició de l'òrgan competent durant un període mínim de tres anys¹⁵.

Article 2.¹⁶

Article 3. Àmbit d'actuació

1. El CEEA és l'òrgan competent per a assessorar, formular suggeriments i emetre informes respecte dels projectes d'investigació que es porten a terme a la Universitat Jaume I i que suposen experimentació amb animals.
2. En els casos en què la investigació comporte riscos de seguretat i salut laboral s'ha de sol·licitar l'assessorament o un informe de valoració al Comitè d'Ètica de la Investigació en Bioseguretat (CEIB).

⁶ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

⁷ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

⁸ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

⁹ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

¹⁰ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

¹¹ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

¹² Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

¹³ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

¹⁴ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

¹⁵ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

¹⁶ Suprimit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

Article 4.¹⁷

TÍTOL II

Composició i funcions dels membres

Article 5. Composició

1. Són membres del CEEA:

- a) El vicerector o vicerectora competent en matèria d'investigació, que exerceix la presidència del CEEA.
- b) La persona responsable en benestar dels animals i veterinari designat de l'UJI, que exerceix la vicepresidència del CEEA.
- c) La persona responsable de benestar animal sense relació directa amb el centre usuari i amb la investigació, que exerceix de vocal.
- d) La persona responsable especialista en igualtat de gènere, que exerceix de vocal.
- e) Dues investigadores o investigadors responsables de ciències de la salut d'àrees diferenciades, que exerceixen de vocals.
- f) La persona responsable en metodologia o estadística, que exerceix de vocal.
- g) La persona responsable especialista en matèria d'ètica de la investigació, que ocupa la Secretaria Tècnica del CEEA.

2. En l'avaluació retrospectiva de projectes, el CEEA ha d'incorporar:

- a) Una persona amb coneixements en benestar animal no relacionada amb els projectes.
- b) Una investigadora o investigador no relacionat amb els projectes.

2.¹⁸

Article 6. La presidència

Són funcions de la presidenta o president:

- a) Dirigir i moderar les sessions del CEEA.
- b) Acordar la convocatòria de les sessions ordinàries i extraordinàries, i fixar l'ordre del dia.
- c) Assegurar el compliment dels acords.
- d) Visar les actes i certificacions dels acords.
- e) Exercir la representació del CEEA.
- f) Proposar l'assessorament de persones expertes, internes o externes a la Universitat Jaume I, quan es considere convenient.
- g) Exercir les funcions que siguin inherents a la presidència de l'òrgan.

¹⁷ Suprimit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

¹⁸ Suprimit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

Article 7. La Vicepresidència

La vicepresidenta o vicepresident substituirà la presidenta o president en el cas de vacant, absència, malaltia o una altra causa legal.

Article 8. La Secretaria Tècnica

1. La secretària o secretari tècnic assisteix a les reunions del CEEA amb veu però sense vot.
2. Són funcions de la secretària o secretari tècnic:
 - a) Donar suport tècnic mitjançant la realització de diverses activitats per a garantir l'adequat funcionament del CEEA.
 - b) Afavorir la comunicació entre el CEEA i el personal investigador.
 - c) Elaborar i custodiar les actes de les reunions i expedir els certificats d'aquestes.
 - d) Oferir orientació al personal investigador que desitge sol·licitar la valoració del CEEA.
 - e) Elaborar informes, suggeriments o notes vinculades a l'ètica de la investigació amb animals.
 - f) Sol·licitar, proposar o impartir formació en matèria d'ètica de la investigació amb animals.
 - g) Coordinar l'activitat dels comitès.

Article 9. Les vocalies

Son obligacions dels membres del CEEA que ocupen les vocalies:

- a) Assistir i participar activament en les reunions.
- b) Valorar els projectes d'investigació.
- c) Suggestir que es porten a terme reunions extraordinàries, si és necessari.
- d) Proposar i establir contactes amb persones expertes, institucions, altres comitès, associacions o empreses amb sensibilitat i interès en l'ètica de la investigació, la integritat i transparència.
- e) Proposar possibles modificacions del Reglament intern.

Article 10. Assessors i assessores que no pertanyen al CEEA

La participació d'assessores i assessors que no pertanyen al CEEA en les sessions del Comitè per a prestar assessorament o rebre consultes es regeix pel que es disposa en el Reglament d'organització i funcionament de l'UJI.

TÍTOL III

Elecció, mandat, suplència i cessament dels membres¹⁹

¹⁹ Modificat per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

Article 11. Elecció, mandat i suplència

L'elecció, el mandat i la suplència dels membres del CEEA es regeixen pel que s'estableix en els articles 11, 12 i 13, respectivament, del Reglament de règim intern del CEI.

Article 12. Cessament

1. Els membres del CEEA poden ser destituïts en el cas de produir-se algun dels supòsits següents:

- a) Per petició pròpia.
- b) Per incompliment de les funcions vinculades al càrrec.
- c) Per incompliment dels principis bàsics d'actuació del CEEA.
- d) Per no justificar l'absència a dues reunions ordinàries.

2. S'entén que està justificada l'absència per raó de malaltia o per la realització de tasques docents o altres activitats²⁰.

TÍTOL IV

Règim de funcionament

Article 13. Principis d'acció

1. El CEEA, com a òrgan col·legiat, actua de manera diligent amb l'objectiu de garantir la qualitat, integritat, transparència i eticitat del Comitè i les seues activitats.
2. Els integrants del Comitè han d'exercir l'activitat des de la imparcialitat i independència, i han de mantenir la confidencialitat de les dades personals i la informació que puguen conèixer en l'exercici del càrrec.

Article 14. Conflictes d'interès

1. S'entén per conflicte d'interès la situació en què la possibilitat d'obtenir un benefici secundari pot afectar el judici imparcial de les persones que integren el CEEA.
2. Qualsevol conflicte d'interès ha de ser comunicat a la secretària o secretari tècnic.
3. La persona que manifeste tenir un conflicte d'interès no pot participar ni exercir el seu vot en la valoració de projectes d'investigació.
4. Si és necessari, el conflicte pot quedar reflectit en l'acta.

Article 15. Reunions

1. El CEEA s'ha de reunir en sessió ordinària una vegada al mes durant el període lectiu, i en sessió extraordinària a iniciativa pròpia de la presidenta o president, o a petició d'almenys un terç dels seus membres. En aquest supòsit, en la sol·licitud s'han d'indicar els assumptes que es

²⁰ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

desitge incloure en l'ordre del dia de la convocatòria. La sessió sol·licitada ha de tenir lloc en un termini màxim de set dies hàbils.

2. El CEEA ha d'aprovar un calendari anual de reunions que pot modificar-se per causes justificades²¹.
3. Les reunions s'han de convocar amb un termini no inferior a les 48 hores²².
4. S'ha d'estendre acta de la reunió que, una vegada aprovada, han de signar la presidenta o president i la secretària o secretari tècnic²³.
5. Respecte del quòrum per a la vàlida constitució del comitè, es requereix la presència d'un terç dels seus membres. Si no s'aconsegueix el quòrum necessari per a la constitució vàlida de l'òrgan, la presidència ha de convocar una altra reunió per a un altre dia i hora²⁴.

Article 16. Presa de decisions²⁵

Els acords del CEEA poden adoptar-se per assentiment, en els casos en què no hi haja manifestació expressa de discrepàncies, o per votació, i en aquest cas serà necessària la majoria simple per a aconseguir un acord.

TÍTOL V

Procediment d'emissió d'informes sobre la valoració dels projectes d'investigació²⁶

CAPÍTOL I.²⁷

Article 17.²⁸

Article 17 bis. Procediment d'avaluació²⁹

1. L'inici del procediment d'avaluació començarà una vegada iniciada la sol·licitud d'informe d'avaluació ètica al CEEA mitjançant la plataforma informàtica denominada SPI.
2. S'ha de realitzar una revisió inicial tècnica dels aspectes ètics. Aquesta part pot comportar la sol·licitud d'esmenes a la persona que inicia el procediment i l'ha de dur a terme la Secretaria Tècnica del CEEA.
3. S'ha de realitzar una revisió de protecció de dades, bioseguretat i biocontenció o seguretat laboral, segons siga procedent. Aquesta part pot comportar la sol·licitud d'esmenes a la persona que inicia el procediment i l'han de dur a terme les persones encarregades del servei de protecció de dades que forma part de l'Oficina d'Innovació i Auditoria TI (OIATI).
4. Les sol·licituds d'informe d'avaluació ètica és classifiquen en: favorable, favorable

²¹ Modificat per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

²² Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

²³ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

²⁴ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

²⁵ Renumarat per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

²⁶ Modificat per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

²⁷ Suprimit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

²⁸ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

²⁹ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

condicionat, pendent, desfavorable i de ratificació.

5. El CEEA ha d'emetre un informe favorable quan la investigació avaluada complisca amb els aspectes ètics i normatius vigents en matèria d'experimentació i benestar animal. Si el projecte implica aspectes de bioseguretat, biocontenció i seguretat laboral, també s'han de complir els mínims vigents corresponents en aquestes matèries.

6. El CEEA ha d'emetre un informe favorable condicionat quan la investigació avaluada haja de fer millores mínimes que no requerisquen la reavaluació per part del Comitè.

El temps d'esmena, per part del personal investigador, és de dos mesos i l'obtenció de l'informe final depèn de la modificació dels aspectes especificats.

7. El CEEA ha d'emetre un informe pendent condicionat quan la investigació avaluada haja de tornar a ser analitzada pel Comitè per no donar-se els aspectes establerts per a la obtenció d'un informe favorable.

El temps d'esmena, per part del personal investigador, és de dos mesos i l'obtenció de l'informe final depèn de la modificació dels aspectes especificats.

8. El CEEA ha d'emetre un informe desfavorable en els casos en què la investigació no complisca amb els aspectes ètics i normatius vigents en matèria d'experimentació i benestar animal. Si el projecte implica aspectes de bioseguretat, biocontenció i seguretat laboral, també s'han de complir els mínims vigents corresponents en aquestes matèries.

9. El CEEA ha d'emetre un informe de ratificació d'un altre organisme reconegut com a òrgan habilitat per a l'avaluació de investigacions en experimentació animal.

S'haurà d'incorporar la documentació acreditativa corresponent i específica de cada cas.

10. El CEEA pot emetre informes d'incorporació de modificacions de projectes que hagen obtingut prèviament l'informe favorable. Es considera una variació significativa quan es produeix un canvi de més del 10 % de la investigació:

a) S'ha de sol·licitar aquesta modificació quan els canvis introduïts no afecten el benestar dels animals, o quan no hi haja un canvi en el procediment, però s'haja esgotat el temps per al qual va ser concedit l'informe.

b) No requereix un nou procés d'aprovació del Comitè.

c) S'ha d'incorporar a la sol·licitud realitzada i, si fora necessari, s'ha de comunicar a l'organisme corresponent.

d) S'ha de valorar tècnicament.

11. La finalització del procediment es produeix amb l'obtenció d'un informe d'avaluació ètica que siga: favorable, desfavorable o de ratificació. Posteriorment es procedirà a tancar l'expedient al SPI.

Disposició addicional primera. Igualtat de gènere ³⁰

La composició del CEEA ha de respectar les lleis d'igualtat en vigor i atenir-se al Pla d'igualtat de la Universitat Jaume I en relació amb el principi de presència equilibrada de dones i homes i la consecució de la paritat en els òrgans de representació, participació i presa de decisions.

³⁰ Modificat per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

Disposició addicional segona. *Reforma del Reglament*³¹

El CEEA o un terç dels seus membres, poden proposar la reforma del reglament de règim intern, que ha de ser aprovada per la majoria absoluta dels membres en una sessió convocada amb aquesta finalitat, i ha d'eleva la proposta al Consell de Govern per a l'aprovació definitiva.

Disposició addicional tercera. *Capacitació del personal investigador*³²

No es valorarà cap investigació en la qual la persona que inicia la sol·licitud d'informe d'avaluació ètica no dispose, en el moment de inici del procediment, de la capacitació amb les funcions específiques que requereix la seua investigació, que ha d'estar reconeguda per l'òrgan competent.

Disposició addicional quarta. *Actualització d'informació referent als documents de presentació al CEEA*³³

Els canvis respecte de la documentació a presentar al CEEA s'han de mantindre actualitzats al web d'ètica de la investigació.

Disposició transitòria. *Sol·licituds iniciades prèviament a l'aprovació de les modificacions*³⁴

Les sol·licituds d'informe ètic iniciats abans de l'entrada en vigor d'aquesta modificació de Reglament es regeixen per la normativa anterior aplicable.

Disposició derogatòria. *Derogació normativa*³⁵

Queda derogat el Reglament de règim intern de la Comissió Deontològica, modificat en la sessió número 6/2016 del Consell de Govern del dia 28 de juny de 2016.

Disposició final. *Entrada en vigor*

1. Aquest Reglament entrarà en vigor l'endemà al de la publicació en el *Butlletí Oficial de la Universitat Jaume I*.
2. Les modificacions introduïdes per acord del Consell de Govern en la sessió núm. 9 de 24 d'octubre de 2023 entraran en vigor l'endemà al de la publicació en el *Butlletí Oficial de la Universitat Jaume I*³⁶.

³¹ Modificat per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

³² Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

³³ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

³⁴ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

³⁵ Modificat per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.

³⁶ Afegit per Acord del Consell de Govern de 24 d'octubre de 2023.