

# **Reglament del Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEA) en qualitat d'Òrgan habilitat**

(Acord del Consell de Govern de 23 de març de 2017)

La Junta de Govern, en la seva sessió celebrada el 20 d'octubre de 1994, avançant-se als requeriments legals que li eren en aquell moment d'aplicació, va aprovar la creació, la composició i el funcionament de la Comissió d'Ètica en l'Experimentació Animal i Humana (CEEAH), així com el seu reglament de funcionament.

El règim jurídic del CEEAH actualment és l'establert al Reglament aprovat per Acord de la Junta de Govern de 25 de gener de 2001 i modificat per l'acord del Consell de Govern de 27 de setembre de 2006.

L'article 4 bis.1 del Reglament del CEEAH preveu la creació dins de la pròpia CEEAH, el Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEA) de l'UAB.

L'article 33.1 del RD 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, preveu l'existència d'uns òrgans de caràcter col·legiat denominats 'Òrgans habilitats' l'objecte dels quals sigui l'avaluació i l'avaluació retrospectiva dels projectes/procediments d'experimentació amb animals identificats a l'article 31 de l'esmentat cos normatiu.

L'article 38.2 del RD 53/2013 permet que els Comitè d'Ètica en Experimentació Animal podran ser designats per l'òrgan competent de la Generalitat com a Òrgans habilitats sempre i quan compleixin es requisits establerts als articles 39 i 43 del propi Reglament.

El CEEA de la UAB, al complir els requisits establerts com a òrgan habilitat al RD 53/2013, article 39 i 43, decideix sol·licitar a la Generalitat de Catalunya (òrgan competent) la designació com a Òrgan habilitat.

Per a ser reconegut el CEEA de la UAB com a Òrgan habilitat, es requereix disposar d'un reglament que estableixi el règim jurídic del CEEA quan actuï com a Òrgan habilitat.

## **Capítol I. Objecte del reglament i funcions de la Comissió d'Ètica en l'Experimentació Animal de la Universitat Autònoma de Barcelona.**

### **Article 1.**

Constitueix l'objecte d'aquest reglament la regulació del funcionament del Comitè Ètic en Experimentació Animal (CEEA) de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB) com a Òrgan habilitat (en endavant OH).

L'OH de la UAB és designat pel seu òrgan competent, la Generalitat de Catalunya.

### **Article 2.**

En tot allò que no estigui especialment regulat en aquest reglament, seran d'aplicació les disposicions del RD 53/2013, d'8 de febrer, per la protecció dels animals utilitzats per a experimentació animal i per a altres finalitats científiques.

### **Article 3.**

Són funcions de l'OH de la UAB:

a) Avaluar els projectes experimentals amb procediments que utilitzin animals o mostres d'origen animal i la seva avaluació retrospectiva.

- b) Presentar un informe anual detallat de les seves activitats com a OH, que inclourà com a mínim una relació de tots els projectes que hagi avaluat o avaluat retrospectivament. Tota la documentació s'ha de tenir a disposició de l'òrgan competent durant un període mínim de tres anys.
- c) Comunicar a l'òrgan competent, amb regularitat i sempre que aquest últim ho sol·liciti, els resultats dels controls fets. Si els resultats dels controls fan sospitar un incompliment, l'OH informará immediatament del fet a l'òrgan competent.
- d) Mantenir una coordinació efectiva i eficaç entre l'òrgan competent i l'OH de la UAB.

#### **Article 4. Avaluació de projectes.**

- 1. Es farà tenint en compte els següents requisits:
  - a) Que el projecte està justificat des de el punt de vista científic o docent, o ha de realitzar-se per imposició legal o reglamentària.
  - b) Que la seva finalitat justifica la utilització d'animals.
  - c) Que està dissenyat de manera que els procediments es realitzen de forma humanitària i respectuosa amb el medi ambient.
- 2. L'avaluació del projecte inclou:
  - a) Una avaluació de la seva finalitat, dels beneficis científics que es preveuen assolir o del seu valor docent.
  - b) Una avaluació de la seva conformitat amb els requisits de reemplaçament, reducció i refinament.
  - c) Una avaluació i classificació dels procediments en funció del grau de severitat.
  - d) Una anàlisi dels danys i beneficis, per determinar si els danys, el patiment, el dolor i l'angoixa que es pugui causar als animals estan justificats pels resultats esperats, tenint en compte consideracions ètiques i els beneficis que poden suposar el projecte pels éssers humans, els animals o el medi ambient.
  - e) Una determinació de si el projecte ha d'avaluar-se de forma retrospectiva i quan hauria de realitzar-se.

#### **Article 5. Avaluació retrospectiva.**

- 1. L'OH de la UAB realitzarà una avaluació retrospectiva d'aquells projectes:
  - a) En els quals s'incloguin procediments classificats com a "severs".
  - b) En els quals així s'hagi determinat durant l'avaluació del projecte.
- 2. Queden exempts a ser sotmesos a avaluació retrospectiva els projectes de tipus I i els de tipus II en els quals els procediments són classificats com "sense recuperació".
- 3. L'avaluació retrospectiva es realitzarà en base de la preceptiva documentació presentada per l'investigador i s'avaluarà:
  - a) Si s'han assolit els objectius del projecte.
  - b) El dany infligit als animals, inclosos el nombre i les espècies dels animals utilitzades i la severitat dels procediments.
  - c) Qualsevol dels elements que poden contribuir a una millor aplicació del requisit de reemplaçament, reducció i refinament.

## **Capítol II. Composició de l'OH de la Universitat Autònoma de Barcelona .**

### **Article 6**

L'OH estarà integrat pels següents membres:

- a) Les persones acreditades pel Departament competent de la Generalitat de Catalunya com a assessores en benestar animal dels centres usuaris de l'UAB així com els que la UAB tingui adscrits, i d'aquells altres centres que es vulguin adherir.
- b) Una persona representant de la Unitat de Garantia de Qualitat de la UAB com a altre membre científic.
- c) Un investigador o altre membre científic que no estigui directament relacionat amb el procediment.
- d) Un membre amb coneixements en benestar animal que ha de desenvolupar recerca en ciències de la vida o de la salut, i que estarà acreditat per l'administració competent com a personal investigador.

### **Article 7. Assignació i Exercici de funcions del plenari de l'OH.**

- 1. L'OH de la UAB desenvolupa les seves funcions mitjançant la celebració de reunions plenàries.

2. L'OH de la UAB, en les seves sessions plenàries exerceix les funcions assenyalades a l'article 3 i seran convocats tots els membres assenyalats a l'article 6.pu

3. Cada assessor en benestar animal dels diferents centres usuaris només podran participar com investigador o altre membre científic que no estigui relacionat directament amb el procediment, quan en el cas que el projecte a avaluar no estigui previst realitzar-se en el centre usuari on aquesta persona realitza les funcions com assessor.

#### **Article 8. Designació del president i secretari de l'OH.**

1. L'OH designarà un president entre els membres de la Comissió d'Ètica en Experimentació Animal i Humana (CEEAH), per un període de dos anys, renovables.

2. L'OH comptarà amb un secretari, que podrà no ser membre de l'OH.

3. El president i secretari de l'OH ho seran així mateix del CEEAH de la UAB.

4. Correspon al president la representació de l'OH, la convocatòria de les sessions, l'establiment de l'ordre del dia, el manteniment de l'ordre en les discussions i qualsevol altra atribució que li correspongui, d'acord amb la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.

5. En cas de vacant, absència o impediment del president, el substituirà el membre de l'OH de la UAB de major edat o antiguitat, per aquest ordre, entre els seus components.

6. Correspon al secretari redactar les actes de les sessions, expedir certificacions d'acords aprovats, i la resta d'atribucions que li vénen atorgades per aquest reglament i per la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.

### **Capítol III. Normes generals de funcionament de l'OH de la UAB.**

#### **Article 9.**

1. L'OH es reunirà, com a mínim, un cop al mes, amb caràcter ordinari i, amb caràcter extraordinari, a petició de dos dels seus membres.

2. L'OH actuaran sempre que ho requereixi l'acompliment de les seves funcions i quan ho sol·liciti la Comissió d'Investigació de la UAB, el Vicerectorat de Recerca i Transferència, o Consell de Govern.

3. Per a la vàlida constitució de l'OH, als efectes de la celebració de les sessions, les deliberacions i la presa d'acords, serà necessària la presència de la majoria absoluta dels seus membres, i, en qualsevol cas, del president i del secretari, o de les persones que els substitueixin.

#### **Article 10.**

1. Els membres de l'OH que tinguin una relació directa amb un projecte/procediment no podran participar en la seva avaluació.

2. Els membres de l'OH hauran de respectar el principi de confidencialitat.

#### **Article 11.**

1. L'OH de la UAB està legitimat per a sol·licitar la informació addicional que cregui necessària al personal investigador responsable del projecte que és objecte d'avaluació.

2. Quan l'OH de la UAB ho consideri adient, podrà demanar l'assessorament de persones expertes que no pertanyin a l'OH, que hauran de respectar, en tot cas, el principi de confidencialitat.

3. L'OH de la UAB informarà de les seves actuacions al Vicerectorat de Recerca i Transferència, el qual en donarà compte a la Comissió d'Investigació de la UAB.

4. Els investigadors s'adreçaran a l'OH de la UAB i seran informats de les decisions d'aquesta mitjançant la persona designada per la Universitat.

**Article 12.**

En les reunions de l'OH serà necessària, almenys, l'assistència de la meitat més un dels membres. Un cop avaluada la idoneïtat d'un projecte haurà de ser aprovat o desestimat mitjançant un informe motivat, amb el vot de la majoria absoluta dels membres presents de l'OH.

**Article 13.**

1. De cada sessió que celebri l'OH de la UAB s'aixecarà acta pel secretari, on s'hi farà constar els assistents, l'ordre del dia de la reunió, les circumstàncies del dia, el lloc i les hores d'inici i finalització de la reunió, els punts principals de deliberació i els acords adoptats.

2. Les actes hauran d'aprovar-se en la mateixa sessió o en la immediata següent.

**Disposició addicional.**

L'activitat desenvolupada pel CEEA de la UAB com a OH estarà subjecte a taxa aprovada pels òrgans competents de la UAB.

**Disposició Final.**

Aquest reglament entrarà en vigor el dia següent de la seva aprovació pel Consell de Govern de la UAB.