

Acord de Consell de Govern de la Universitat de Barcelona relatiu al Comitè Ètic d'Experimentació Animal

Antecedents

Els projectes de recerca que requereixen de l'experimentació amb animals exigeixen una valoració especialment acurada dels procediments, amb atenció especial a les implicacions ètiques d'aquests. El **Comitè Ètic Experimentació Animal de la Universitat de Barcelona (CEEAA)**, les activitats i funcionament dels quals es regula a la llei 5/1995 de 21 de juny, de la Generalitat de Catalunya, de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques i al Decret 214/1997 de 30 de juliol, que desenvolupa l'esmentada llei, ha vingut desenvolupant les feines d'avaluació dels projectes de recerca proposats per investigadors de la Universitat de Barcelona, així com d'altres investigadors que fan ús dels seus serveis des de l'inici de les seves activitats.

El Reial Decret 53/2013, d'1 de febrer, en compliment de la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protecció dels animals utilitzats per a finalitats científiques, estableix que els comitès d'ètica d'experimentació animal poden, quan ho determini així l'òrgan competent, ser designats òrgans habilitats per fer l'avaluació i l'avaluació retrospectiva de projectes d'experimentació animal, sempre que compleixin els requisits que estableixen els articles 39 i 43. El CEEAA de la UB, que té una considerable experiència en aquest camp i posseeix un conjunt de tècnics i personal laboral de primer nivell, que porten a bon terme una feina d'una complexitat i exigència creixent amb mitjans, tant humans com materials, ha estat autoritzat per la Generalitat de Catalunya, per a realitzar avaluacions com a Òrgan Habilitat de projectes d'experimentació amb animals.

La Universitat de Barcelona, conscient de la importància i rellevància d'una experimentació amb animals ètica i responsable es va adherir a l'Acord de transparència en experimentació animal promogut des de la Confederació de Societats Científiques d'Espanya (COSCE), amb la col·laboració de l'Associació Europea per a la Investigació Animal (EARA). Aquesta adhesió va ser aprovada en Comissió de Recerca de la UB, de 30 de novembre de 2017.

En l'actualitat, el CEEAA de la UB, dóna servei als cinc estabularis propis de què disposa la Universitat de Barcelona, així com a un estabulari extern en virtut dels

convenis signats. No només presta serveis als nostres investigadors i als investigadors de grups de recerca d'instituts participats sinó també als d'altres centres i universitats, amb l'esperit de servei al país que caracteritza la Universitat de Barcelona.

El notable increment del nombre de projectes de recerca que requereixen de l'experimentació amb animals ha comportat un augment molt notable de la necessitat d'avaluacions de projectes per part del CEEA. Aquest fet fa imprescindible abordar una reestructuració del CEEA, reforçant la seva composició i establint amb claredat les responsabilitats dels seus membres i del seu suport tècnic i administratiu

Atenent a totes aquestes consideracions, i en virtut de les competències que l'Estatut de la Universitat de Barcelona atorga al Consell de Govern, i en concret el previst en els articles 12, 49, 50 i 63, a proposta del vicerector de recerca, el Consell de Govern de la Universitat de Barcelona

ACORDA

Primer.- Aprovar el Reglament d'organització i funcionament intern del Comitè Ètic d'Experimentació Animal que s'adjunta.

Segon.- Publicar el Reglament al Portal de la Transparència de la UB.

Comissió de Recerca - 28 de juny de 2019

Consell de Govern – 17 de juliol de 2019



REGLAMENT D'ORGANITZACIÓ I FUNCIONAMENT DEL COMITÈ ÈTIC D'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

Preàmbul

Els projectes de recerca que requereixen de l'experimentació amb animals exigeixen una valoració especialment acurada dels procediments, amb atenció especial a les implicacions ètiques d'aquests. El **Comitè Ètic Experimentació Animal de la Universitat de Barcelona (CEEA)**, les activitats i funcionament dels quals es regula a la llei 5/1995 de 21 de juny, de la Generalitat de Catalunya, de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques i al Decret 214/1997 de 30 de juliol, que desenvolupa l'esmentada llei, ha vingut desenvolupant les feines d'avaluació dels projectes de recerca proposats per investigadors de la Universitat de Barcelona, així com d'altres investigadors que fan ús dels seus serveis des de l'inici de les seves activitats.

El Reial Decret 53/2013, d'1 de febrer, en compliment de la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protecció dels animals utilitzats per a finalitats científiques, estableix que els comitès d'ètica d'experimentació animal poden, quan ho determini així l'òrgan competent, ser designats òrgans habilitats per fer l'avaluació i l'avaluació retrospectiva de projectes d'experimentació animal, sempre que compleixin els requisits que estableixen els articles 39 i 43. El CEEA de la UB té una considerable experiència en aquest camp, està constituït per un equip de tècnics i personal laboral de primer nivell, que porten a bon terme una feina d'una complexitat i exigència creixent amb mitjans, tant humans com materials, i ha estat autoritzat per la Generalitat de Catalunya per a realitzar avaluacions com a Òrgan Habilitat de projectes d'experimentació amb animals.

La Universitat de Barcelona, conscient de la importància i rellevància d'una experimentació amb animals ètica i responsable es va adherir a l'Acord de transparència en experimentació animal promogut des de la Confederació de Societats Científiques d'Espanya (COSCE), amb la col·laboració de l'Associació Europea per a la Investigació Animal (EARA). Aquesta adhesió va ser aprovada en Comissió de Recerca de la UB, de 30 de novembre de 2017.

En l'actualitat, el CEEA de la UB, dona servei als cinc estabularis propis de què disposa la Universitat de Barcelona, així com a un estabulari extern en virtut dels convenis signats. No només presta serveis als nostres investigadors i als investigadors de grups

de recerca d'instituts participats, sinó també a investigadors d'altres centres i universitats, amb l'esperit de servei al país que caracteritza la Universitat de Barcelona.

El notable increment de la recerca que requereix de l'experimentació amb animals ha comportat un augment important de la necessitat d'avaluacions de projectes per part del CEEA. Aquest fet, fa imprescindible abordar una reestructuració del CEEA, reforçant la seva composició i establint amb claredat les responsabilitats dels seus membres i del seu suport tècnic i administratiu. Per aquest motiu, el Consell de Govern de la Universitat, en virtut de les competències que li reconeix l'Estatut de la Universitat de Barcelona, i en concret el previst en els articles 12, 49, 50 i 63, a proposta del vicerector de recerca, ha aprovat el present **Reglament d'organització i funcionament intern del Comitè Ètic d'Experimentació Animal de la Universitat de Barcelona**.

Títol I: Disposicions generals

Article 1. Objecte

El Comitè Ètic d'Experimentació Animal de la Universitat de Barcelona (en endavant, CEEA-UB) és l'estructura organitzativa creada per la Universitat de Barcelona per donar compliment a les disposicions de la Llei 5/1995 de 21 de juny, de la Generalitat de Catalunya, de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques i al Decret 214/1997 de 30 de juliol, que la desenvolupa; així com al disposat en el Reial decret 53/2013, d'1 de febrer que desenvolupa la Directiva 2010/63/UE, en tant que ha estat reconegut com a òrgan habilitant per la Generalitat de Catalunya.

Article 2. Funcions

Són funcions del CEEA-UB:

- a) Assessorar el personal que utilitza els animals sobre qüestions relacionades amb el benestar dels animals.
- b) Assessorar el personal sobre l'aplicació del requisit de reemplaçament, reducció i refinament, i mantenir-lo informat sobre els avenços tècnics i científics en l'aplicació d'aquest requisit.
- c) Establir i revisar els processos operatius interns respecte al control, la comunicació i el seguiment de la informació relacionats amb el benestar dels animals.

- d) Assessorar sobre règims de reallotjament o adopció, inclosa la socialització adequada dels animals que s'hagin de reallotjar o donar en adopció.
- e) Elaborar pels usuaris, l'informe del comitè ètic favorable o no de l'avaluació de procediments.
- f) Vetllar perquè els animals no pateixin innecessàriament i perquè se'ls proporcioni quan sigui necessari, analgèsics, anestèsics o altres mètodes destinats a eliminar al màxim el dolor, el sofriment o l'angoixa.
- g) Controlar que s'utilitzin mètodes d'eutanàsia humanitaris.
- h) Revisar procediments ja avaluats o suspendre qualsevol procediment ja iniciat que no s'ajusti als requisits que estableixi el protocol.
- i) Gestionar el procés d'acreditació del personal investigador i experimentador davant l'organisme de la Generalitat de Catalunya que tingui assumides les competències en matèria d'experimentació animal.
- j) Estudiar les denúncies presentades per qualsevol membre de la comunitat universitària en relació a possibles irregularitats referides a àrees de la competència del CEEA.
- k) Qualsevol altre que li atorgui la legalitat vigent.

Article 3. Funcions del CEEA-UB com a Òrgan Habilitat

Són funcions del CEEA-UB com a òrgan habilitat:

- a) Informar sobre la realització dels projectes/procediments d'experimentació i docència, prèvia avaluació de la idoneïtat del projecte/procediment en relació amb els objectius de l'estudi, la possibilitat d'assolir conclusions vàlides amb el menor nombre possible d'animals, la consideració de mètodes alternatius a la utilització dels animals i la idoneïtat de les espècies seleccionades.
- b) Trametre tota la documentació en relació als projectes/procediments d'experimentació a l'organisme de la Generalitat que tingui assumides les competències en matèria d'experimentació animal.
- c) Vetllar perquè el personal que participa en els procediments estigui acreditat i preparat per dur a terme les tasques encomanades.
- d) Elaborar pels usuaris, l'informe del comitè ètic favorable o no segons correspongui a l'avaluació del projecte, a què al·ludeix l'article 33.1, del RD 53/2013, que posteriorment cal presentar a l'òrgan competent.
- e) Realització d'informes, si escau, per les sol·licituds de cerca de finançament per a projectes de recerca i els manuscrits destinats a ser publicats.
- f) Remetre un informe anual detallat de les seves activitats a l'òrgan competent, que ha d'incloure com a mínim una relació de tots els projectes que hagi avaluat o avaluat

retrospectivament. Aquest informe es conservarà durant 3 anys.

- g) Realitzar avaluació retrospectiva dels projectes en què s'incloguin procediments classificats com a «severs», en els que incloguin procediments inclosos en algun dels supòsits de l'article 34, del Decret 214/1997, i en tots aquells altres casos que ho consideri oportú.
- h) Qualsevol altre que li atorgui la legalitat vigent.

Títol II: Composició del CEEA-UB

Article 4. Composició

4.1 El CEEA- UB estarà integrat pels següents membres:

- a) El/la vicerector/a de recerca de la UB, o persona en qui delegui,
- b) El/les responsables dels estabularis de la UB
- c) Quatre acadèmics o acadèmiques que prestin serveis a temps complet a la UB amb experiència en el camp de l'experimentació animal, nomenats pel rector/a a proposta del president del comitè, escoltada la comissió dels CCiT delegada del Consell de Govern.
- d) Dos investigadors/es d'institucions de l'àmbit biomèdic participades per la UB o amb les que la UB tingui subscrit un conveni de col·laboració, designades per la institució respectiva, a proposta del president del Comitè .

4.2 Els membres dels apartats c) i d) seran nomenats per un període de 3 anys, renovable.

4.3 Podran assistir a les reunions del CEEA-UB, amb veu, però sense vot, el personal d'administració i serveis necessari per donar suport tècnic i administratiu, així com aquelles persones que siguin convidades pel seu president en funció dels assumptes a tractar.

Article 5.- Presidència i secretaria

5.1 La presidència del CEEA-UB correspon al vicerector de recerca, o persona en qui delegui, i li correspon al president la representació del CEEA-UB.



5.2 El president del CEEA-UB nomenarà entre els responsables dels estabularis de la Universitat de Barcelona el secretari/a del Comitè, que tindrà les funcions que li encomana la legislació vigent i en especial la de redactar les actes de les sessions, expedir certificacions dels acords aprovats, la tramesa de les certificacions dels projectes avaluats a la Generalitat de Catalunya i la resta d'atribucions que li vénen atorgades per aquest reglament.

Article 6. Drets i deures dels/de les membres del CEEA-UB

6.2 Són dret dels/de les membres del CEEA-UB:

- a) Ser convocats i assistir a les reunions
- b) Tenir accés a la informació necessària per a dur a terme les seves funcions
- c) Ser coneixedors de qualsevol denúncia i/o informació relacionada amb el funcionament del CEEA-UB
- d) Reconeixement de la seva dedicació al Comitè en els termes que corresponguin

6.2 Son deures dels/de les membres del CEEA-UB:

- a) Mantenir en tot cas la confidencialitat sobre els procediments i projectes que examinin,
- b) Seguir amb fidelitat el Codi Ètic de la Universitat de Barcelona, així com la normativa aplicable sobre experimentació animal, el codi de bones pràctiques i integritat a la recerca i la Declaració Institucional sobre l'ús d'animals d'experimentació.
- c) Abstenir-se de participar en qualsevol procediment i/o avaluació en la que tingui causa legal d'abstenció, una situació de conflicte d'interès o hagi participat, de forma directa o indirecta en el projecte i/o procediment.

Títol III: Normes generals de funcionament del CEEA-UB

Article 7. Reunions

7.1 El CEEA es reunirà com a mínim un cop cada mes amb caràcter ordinari, a excepció dels mesos de gener, agost i setembre. Podent-se convocar amb caràcter extraordinari en qualsevol altre moment, a petició del president o a petició d'una tercera parts dels seus membres.

7.2 Per a la validesa 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/o del secretari, o de les persones que els substitueixin.

Article 8. Informació i assessorament addicional

8.1 El CEEA despatxarà i resoldrà amb la màxima diligència els procediments que rebí per a la seva avaluació, que seran enviats al CEEA-UB per mitjans telemàtics, a través de la seva pàgina web.

8.2 El CEEA-UB pot sol·licitar la informació addicional que cregui necessària al personal investigador responsable del projecte que és objecte d'avaluació.

8.3 Quan ho consideri adient el CEEA-UB, podrà demanar l'assessorament de persones expertes no pertanyents al mateix, les quals respectaran el principi de confidencialitat.

8.4 El CEEA-UB comptarà per al seu funcionament amb el suport de personal d'administració i serveis, que procedirà a una revisió inicial, verificant l'existència de tota la informació necessària prèvia a l'elevació dels procediments al CEEA.

8.5 El personal tècnic i administratiu de suport, que haurà de comptar amb els recursos suficients per tal de garantir l'adequada diligència, estarà obligat igualment a mantenir la confidencialitat dels projectes i procediments que revisi i al seguiment de la normativa vigent.

Article 9. Avaluacions

9.1 D'acord amb l'article 29.b del Decret 214/1997 de 30 de juliol, l'aprovació de la realització dels projectes i procediments d'experimentació requerirà de majoria absoluta.

9.2 El CEEA-UB elaborarà un informe individualitzat de cadascun dels projectes/procediments avaluats fent constar si aquest ha estat acceptat o no, o bé si es sol·licita algun requeriment addicional.

9.3 Dit informe serà tramès via correu electrònic, a l'investigador responsable del projecte/procediment.

9.4 En el cas de sol·licitar algun requeriment, l'investigador responsable tindrà el termini



d'un mes per a realitzar els canvis. En cas contrari, el projecte serà desestimat i caldrà presentar-lo de nou en cas de voler continuar amb el tràmit.

9.5 La documentació relacionada amb cada projecte/procediment avaluat, així com els dictàmens o informes de veterinaris o experts externs, es conservaran almenys durant tres anys.

Article 10. Actes

10.1 De cada sessió que celebri el CEEA-UB s'aixecarà una acta on s'hi farà constar: els assistents, l'ordre del dia de la reunió, el lloc i les hores d'inici i finalització de la reunió, els punts principals de deliberació i els acords adoptats.

10.2 L'acta s'enviarà per correu electrònic a tots els membres del comitè per tal que aquells membres que no hagin pogut assistir a la reunió, quedin assabentats de les decisions preses i per a poder-hi fer alguna esmena, aquells membres que ho creguin convenient.

10.3 Les actes s'hauran d'aprovar en la sessió següent.

Disposició adicional.

S'establiran els mecanismes necessaris per tal de coordinar les activitats del CEEA-UB amb les d'altres comitès de la UB.

Disposició transitòria.

El CEEA-UB s'ha de constituir de conformitat amb les modificacions d'aquest Reglament en el termini màxim d'un mes a comptar des de l'entrada en vigor d'aquest Reglament, i s'ha de comunicar a la Generalitat de Catalunya als efectes oportuns.

Disposició Final.

Aquest Reglament entrarà en vigor l'endemà d'haver-se publicat al Portal de transparència de la UB i deroga qualsevol altre anterior en tot allò que s'oposi al mateix.