

REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO DE BIENESTAR ANIMAL DEL INSTITUTO ESPAÑOL DE OCEANOGRAFÍA CREADO POR RESOLUCIÓN DEL DIRECTOR GENERAL DEL IEO DE 26 DE OCTUBRE DE 2009¹

INTRODUCCIÓN:

La actual normativa relacionada con la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos exige que los proyectos y procedimientos que impliquen experimentación animal no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente, sino que cuenten también con la autorización expresa emitida por Comités Éticos de Bienestar Animal de los centros o instituciones en los que se vaya a realizar la investigación.

El Instituto Español de Oceanografía, como organismo público de investigación, es consciente de su responsabilidad ante la sociedad y, en consecuencia, constituye su Comité Ético de Bienestar Animal (CEBA-IEO) con el fin de garantizar el bienestar de los animales utilizados como modelos experimentales y el respeto de los principios y compromisos asumidos por la comunidad científica a este respecto, así como para proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades actuales o que en el futuro planteen las actividades científicas que desarrolla en relación con el bienestar de los animales.

Asimismo, el Instituto Español de Oceanografía quiere favorecer la actuación de este Comité presentándolo como criterio de calidad también para aquellos casos en los que la normativa vigente en la actualidad no exige su informe, facilitando así, con su aval, la acreditación de los resultados de investigación ante las sociedades científicas y publicaciones más prestigiosas, cada vez más rigurosas con los protocolos seguidos en la investigación y experimentación.

Las funciones, composición y normas básicas de funcionamiento del Comité Ético de Bienestar Animal del IEO son las siguientes:

Artículo primero. Ámbito de competencia.

1. El Comité Ético de Bienestar Animal del IEO (en adelante el Comité) desempeñará sus funciones en relación con el bienestar animal respecto a

¹ Aprobado por el Comité Ético de Bienestar Animal del IEO en su primera reunión, celebrada en Madrid, el 24 de noviembre de 2009

las actividades de todos los investigadores y grupos de investigación del IEO, o en los que éste participe, y aquellos que se encuentren adscritos o se adscriban al mismo.

2. Se someterán obligatoriamente a informe del Comité los proyectos y procedimientos que los investigadores, individuales o agrupados, presenten cuando les sea de aplicación la normativa vigente sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.
3. También serán competencia del Comité la emisión de informes que soliciten los investigadores de forma voluntaria para aquellos proyectos y procedimientos a los que no les sea exigido por aplicación la normativa vigente sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.
4. Todos los proyectos o procedimientos de investigación que se sometan a informe del Comité y obtengan resultado favorable recibirán la etiqueta de calidad conforme a los protocolos internacionales de bioética, al objeto de que puedan acreditarlo en el momento de su difusión y publicación.

Artículo segundo. Funciones del Comité.

Corresponden al Comité, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

1. Dotarse de un reglamento que defina y desarrolle su funcionamiento.
2. Emitir los informes que, de forma obligatoria o voluntaria, soliciten los investigadores o grupos de investigación sobre proyectos o procedimientos que impliquen experimentación con animales.
3. Elaborar informes para los órganos de gobierno del IEO sobre los problemas éticos que relacionados con el bienestar animal pueda suscitar la investigación del Organismo.
4. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación y experimentación en relación al bienestar animal.
5. Cooperar para promover el debate en la comunidad científica sobre cuestiones bioéticas de interés general.
6. Cooperar para difundir en la opinión pública las implicaciones éticas de los avances científicos y sus aplicaciones, y ofrecer la información precisa para comprender su alcance y sus posibles consecuencias.
7. Otorgar la etiqueta de calidad a los proyectos y procedimientos sometidos a informe del Comité, conforme a los protocolos internacionales definiendo los términos del certificado que al respecto expedirá el IEO.

8. Realizar modificaciones al presente Reglamento.
9. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la normativa vigente.
10. Proponer a la Subdirección General de Investigación del IEO las renovaciones de los miembros del comité a realizar cada dos años.

Artículo tercero. Composición y nombramientos.

1. Tal como establece la Resolución del Director General del IEO de 26 de octubre de 2009, por la que se crea el Comité Ético de Bienestar Animal del Instituto español de Oceanografía, éste Comité estará integrado por seis miembros: un Presidente, un Secretario y cuatro vocales, que serán nombrados por la Dirección General del IEO. Todos ellos deberán poseer experiencia en experimentación animal y en aplicación de las normas de bienestar o salud animal.
2. Estos miembros podrán pertenecer o no al IEO y tendrán las siguientes cualificaciones:
 - a. Un experto del IEO en bienestar animal o especialista con cometido semejante.
 - b. Un experto o asesor del IEO en salud animal
 - c. El resto de sus miembros deberán ser expertos en el campo de la experimentación animal y en la aplicación de las normas de bienestar animal.
 - d. Cualquier miembro del Comité podrá reunir más de una de las características indicadas.
3. El nombramiento y cese de los miembros del Comité, así como la designación de entre ellos de quienes hayan de ejercer las funciones de Presidente y Secretario, corresponde a la Dirección General del IEO, a propuesta de la Subdirección General de Investigación.
4. Cada dos años serán renovados, alternativamente, tres de los miembros del Comité, de forma que la renovación total del mismo se produzca cada cuatro años.
5. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité.
6. El Comité podrá constituir subcomisiones para el estudio de proyectos o procedimientos relacionados con su actividad cuando el número, los plazos o la índole de los informes a realizar así lo requieran.
7. El Comité recibirá la asistencia de personal de secretaría en los términos que fije la Dirección General del IEO.

Artículo cuarto. Funciones de los miembros del Comité.

1. Corresponde al Presidente del Comité:
 - a. Ostentar y ejercer la representación del Comité.
 - b. Decidir la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y fijar su orden del día teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los vocales formuladas con suficiente antelación.
 - c. Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
 - d. Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
 - e. Asegurar el cumplimiento de las leyes.
 - f. Visar las actas, acuerdos e informes del Comité.
 - g. Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente del Comité.
2. Corresponde al Secretario del Comité:
 - a. Asistir a las reuniones con voz y voto.
 - b. Efectuar la convocatoria de las sesiones del Comité por orden de su Presidente, así como las citaciones a los vocales.
 - c. Recibir los actos de comunicación de los miembros con el Comité y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
 - d. Preparar el despacho de los asuntos, redactar y autorizar las actas de las sesiones.
 - e. Expedir certificaciones de las consultas, informes, dictámenes y acuerdos aprobados.
 - f. Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.
3. Corresponde a los vocales del Comité:
 - a. Asistir a las sesiones del Comité, para lo cual deberán ser convocados en el tiempo y la forma que se establezcan.
 - b. Participar en los debates de las sesiones.
 - c. Ejercer su derecho al voto, expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
 - d. Formular ruegos y preguntas.
 - e. Obtener la información precisa para cumplir sus funciones.

- f. Cuantas otras sean inherentes a su condición de vocales del Comité.

Artículo quinto. Normas generales de funcionamiento

1. El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este Reglamento y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas, en particular a lo dispuesto sobre el funcionamiento de los órganos colegiados.
2. El Comité será convocado por su presidente, por decisión propia o a solicitud de, al menos, tres de sus miembros. Los miembros del Comité deberán recibir la convocatoria, en la que figurará el orden del día, con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas. Si la convocatoria obedece a solicitud de los miembros, el orden del día habrá de incluir necesariamente los puntos propuestos por los promotores de la reunión. La documentación necesaria para la adopción de acuerdos se encontrará a disposición de los miembros del Comité en su secretaría dentro de igual plazo mínimo.
3. El comité se reunirá al menos una vez al año y elaborará un informe anual de sus actividades.
4. En las convocatorias del Comité se indicará si se requiere informar algún proyecto o procedimiento experimental y se facilitarán a los miembros del Comité los medios para que puedan realizar el trabajo de revisión.
5. El Comité trabajará en Pleno y en Subcomisiones. Las Subcomisiones serán creadas por el Pleno, estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá reclamar para sí el conocimiento de cualquier asunto del Comité.
6. Para la constitución del Pleno del Comité será necesaria la presencia de su Presidente y su Secretario y de, al menos, dos de sus vocales. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple. En caso de empate, éste se dirimirá por el voto de calidad del Presidente del Comité
7. Los miembros del Comité estarán obligados por el principio de confidencialidad, tanto en lo que se refiere a los debates como a los informes.
8. Los miembros del Comité deberán abstenerse en las deliberaciones y decisiones que afecten a proyectos en los que participen como investigadores y en cualquier caso en el que pueda presentarse conflicto de intereses.

9. Cuando el Comité lo considere oportuno podrá recabar la opinión de expertos externos, quienes quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.
10. El Comité tendrá competencia para solicitar a los investigadores de proyectos o procedimientos objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

Artículo sexto. Presentación de proyectos o procedimientos.

Los proyectos o procedimientos para los que se solicite informe del Comité deberán presentarse en la sede oficial del mismo adjuntando, debidamente cumplimentado, el formulario elaborado y aprobado por el Comité. El Comité acusará recibo de las solicitudes que le sean presentadas.

La documentación presentada en la sede del Comité será revisada y custodiada en un espacio habilitado para tal fin dentro de las dependencias del IEO.

Artículo séptimo. Calificación de los proyectos o procedimientos sometidos a informe del Comité.

1. Una vez examinada la documentación presentada, los proyectos o procedimientos sometidos al informe del Comité serán evaluados atendiendo a los siguientes criterios:
 - a) Objetivos del estudio, idoneidad del protocolo experimental, utilización del menor número de animales y garantía de haber sido consideradas las posibles técnicas alternativas.
 - b) Idoneidad de la especie o especies seleccionadas, y de las fases vitales elegidas, valorando si es el mejor modelo biológico para el fin propuesto.
 - c) Existencia de medidas para que los animales no sufran innecesariamente y para que se les proporcione, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos y otras sustancias apropiadas.
 - d) Utilización de métodos adecuados de eutanasia.
 - e) Cualificación del personal que participa en los procedimientos y de su acreditación para desempeñar las tareas correspondientes.
 - f) Existencia de un seguimiento de los animales tras la experimentación, en el caso de que no sean sacrificados.
2. Los proyectos o procedimientos evaluados serán calificados por el Comité de alguno de los modos siguientes:
 - a) Con informe favorable.

- b) Con informe favorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
 - c) Pendientes de resolución.
 - d) Con informe desfavorable.
3. La evaluación positiva de los aspectos bioéticos considerados determinará la emisión del correspondiente informe favorable, que se certificará según el modelo elaborado y aprobado por el Comité.
 4. Cuando el proyecto o procedimiento sea evaluado positivamente a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles a tal fin, se emitirá un informe 'favorable condicionado'. En este caso, el Comité solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación, según el modelo elaborado y aprobado por el Comité.

El cumplimiento de lo solicitado, que será comprobado y certificado por el Secretario del Comité, con el visto bueno de su Presidente, tendrá los efectos previstos en el apartado anterior de este artículo. De las decisiones así adoptadas por el Secretario y el Presidente del Comité se dará cuenta al Pleno en su sesión inmediatamente posterior.

5. Cuando el Comité observe en la documentación presentada la ausencia de información cuyo contenido sea relevante para poder evaluar positiva o negativamente el proyecto o procedimiento de que se trate, lo calificará como 'pendiente de resolución' y así se lo comunicará al investigador solicitante, pidiéndole las aclaraciones o precisiones pertinentes, utilizando a tal fin el modelo elaborado y aprobado por el Comité. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la solicitud de nuevo a la decisión al Comité.
6. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada y se emitirá según el modelo elaborado y aprobado por el Comité.
7. Todos los informes se comunicarán a los solicitantes de forma fehaciente.

Artículo octavo. Actas.

1. De cada sesión que celebre el Comité se levantará acta firmada por el Secretario y con el visto bueno del Presidente. En el acta se especificará necesariamente lo siguiente: asistentes, orden del día de la reunión, circunstancias de lugar y tiempo en que se ha celebrado, puntos principales de las deliberaciones y contenido de los acuerdos adoptados.

2. En el acta figurarán, en caso de que lo solicite alguno de los miembros del Comité, los votos contrarios o particulares y las transcripciones íntegras de sus intervenciones o propuestas, de acuerdo con lo establecido en el artículo 27 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
3. Las actas se aprobarán en la misma o en la siguiente sesión, pudiendo no obstante emitir el secretario certificación sobre los acuerdos específicos que se hayan adoptado, sin perjuicio de la ulterior aprobación del acta. En las certificaciones de acuerdos adoptados emitidas con anterioridad a la aprobación del acta, se hará constar expresamente tal circunstancia.

Artículo noveno. Archivo y documentación.

1. El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su Secretaría. En este archivo se conservarán los originales de las actas de sus reuniones, de las solicitudes y una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información de las solicitudes u otras actividades del Comité. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.
2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todas las solicitudes de informe un número de registro que estará formado por un número de orden correlativo y el año en que se presentó, separados por una barra. El número de orden correlativo se reiniciará cada año. Este número de registro será el utilizado para la identificación de la solicitud en todas las fases de su proceso (actas, informes, comunicaciones, etc.)

Artículo décimo. Difusión

El Comité contará con medios suficientes para la difusión de su actividad en la página web del IEO y para una comunicación ágil que permita facilitar información a la comunidad científica sobre los temas de su competencia y relacionarse con otros Comités con funciones semejantes. Con ese fin, la Dirección General del IEO facilitará que se le asignen las direcciones de correo electrónico y los alojamientos de páginas web que se consideren necesarias.

Artículo undécimo. Sede del Comité.

La sede del Comité estará ubicada en los locales de los Servicios Centrales del Instituto Español de Oceanografía o en aquéllos que le sean asignados por la Dirección General del Organismo.

Artículo duodécimo. Modificación del Reglamento del Comité.

El presente Reglamento podrá ser modificado a propuesta del propio Comité o de la Dirección General del Instituto Español de Oceanografía. La aprobación de cualquier modificación será realizada y hecha pública por el Comité.

Artículo decimotercero. Disolución del Comité.

El Comité Ético de Bienestar Animal del IEO podrá ser disuelto por Resolución de la Dirección General del Instituto Español de Oceanografía. No obstante lo anterior, el Comité no podrá ser disuelto si el cumplimiento de las funciones que exige la normativa sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos no queda garantizada por encomienda expresa de la Dirección General del Instituto Español de Oceanografía a otro órgano capacitado para ello.