

Reglament de la Comissió d'Ètica en l'Experimentació Animal i Humana de la UAB

(Acord de la Junta de Govern de 25 de gener de 2001 i modificat pels acords del Consell de Govern de 27 de setembre de 2006, de 23 de març de 2017 i d'11 de març de 2020)

Preàmbul.

El Decret 214/1997, de 30 de juliol, en desenvolupament de la Llei 5/1995, de 21 de juny, de la Generalitat de Catalunya, de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i per a d'altres finalitats científiques, estableix que els centres usuaris estan obligats a crear comitès ètics d'experimentació animal, els quals han de vetllar per la cura i el benestar dels animals d'experimentació. També la normativa estatal ha adoptat aquesta perspectiva, i així observem com mitjançant, per exemple, el Reial Decret 561/1993, de 16 d'abril, es regula el funcionament dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica, o més recentment, via Reial Decret 1201/2005, de 10 d'octubre, es regulen uns comitès ètics en benestar animal.

A més d'aquestes normes aprovades a Catalunya i de les normes estatals, són actualment ja moltes altres les que incideixen directament en aquesta matèria, regulant-la. En aquest sentit, el cal recordar el Conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina, de 4 d'abril de 1997; En l'àmbit del Consell d'Europa i de la Comunitat Europea en trobem també multiplicitat d'exemples. D'una banda, el Conveni ETS 123 del Consell d'Europa, de 18 de març de 1986, sobre protecció dels animals vertebrats emprats amb finalitats experimentals i d'altres fins científics (del que n'és part la Comunitat Europea); La Decisió 1999/575/CE del Consell, de 23 de març de 1998, relativa a la celebració per la Comunitat del Conveni Europeu sobre la protecció dels animals vertebrats emprats per a l'experimentació i d'altres fins científics; També el Sisè Programa d'Acció Comunitari en Matèria de Medi Ambient en resulta especialment rellevant, en tant que té per objecte per als propers anys l'adopció de mesures positives per al desenvolupament d'un sistema coherent que minimitzi la necessitat d'experimentar amb animals i desenvolupi mètodes d'experimentació alternatius. Particularment significativa va ser també l'adopció d'una Resolució del Parlament Europeu sobre la que no poden ser alienes les universitats on es desenvolupa recerca. Ens referim a la Resolució sobre la Directiva europea 86/609/CEE del Consell (la primera norma comunitària) relativa a la aproximació de les disposicions legals, reglamentaries i administratives dels Estats membres respecte a la protecció dels animals utilitzats per a experimentació i d'altres fins científics; que va empènyer a la seva posterior modificació via Directiva 2003/65 de 22 de juliol de 2003. Sense que oblidem que la Directiva de 1986 va ser incorporada a nivell estatal espanyol via RD 223/1988, de 14 de març, sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i d'altres fins científics i desenvolupada per la O.M. de 13 d'octubre de 1989, normativa que ha estat recentment derogada i substituïda pel Reial Decret 1201/2005, de 10 d'octubre, sobre protecció dels animals utilitzats per a la experimentació i d'altres fins científics.

La Junta de Govern de la Universitat Autònoma de Barcelona, 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 (en endavant CEEAH), així com el seu reglament de funcionament.

De conformitat amb allò que preveia anteriorment l'article 62 dels Estatuts de la Universitat Autònoma de Barcelona, la Junta de Govern d'aquesta Universitat, en la seva sessió celebrada el dia 28 de gener de 2001, d'acord amb l'informe favorable de la Comissió d'Investigació de la UAB, va acordar la modificació del reglament de referència,

Actualment, els Estatuts de la UAB, inclouen expressament també una referència a aquesta qüestió, tot determinant que: *"182.4 La Universitat Autònoma de Barcelona es compromet a vetllar per l'acompliment dels principis ètics i de la legislació vigent i a promoure l'ús responsable dels animals en les seves activitats de docència i de recerca"*

El nou marc legal referenciat i les seves tendències, i fonamentalment, l'experiència que ha estat assolida des d'aquesta Universitat en l'exercici de les funcions esmentades, han motivat la proposta i aprovació d'una nova modificació del reglament esmentat, per tal que pugui constituir també en un futur un instrument que serveixi adequadament als fins per als que va ser creat i a les necessitats actuals de la Universitat Autònoma de Barcelona. En qualsevol cas, el fet que es cerqui una més gran eficàcia, no ha de minimitzar l'objectiu final. Quan s'informa sobre la realització de procediments d'experimentació, a més d'avaluar-se la idoneïtat del procediment en relació als objectius de l'estudi, caldrà incidir sobre la possibilitat d'assolir conclusions vàlides amb el menor nombre possible d'animals, caldrà que el nivell d'afectació dels animals no sigui desproporcionat amb els beneficis potencials de la investigació i evitar patiments innecessaris, i hauran de tenir-se en consideració mètodes alternatius a la utilització d'animals així com la idoneïtat de les espècies seleccionades.

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

Article 1.

Constitueix l'objecte d'aquest reglament la regulació del funcionament de la Comissió d'Ètica en l'Experimentació Animal i Humana (CEEAH) de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB).

Article 2.

En tot allò que no estigui especialment regulat en aquest reglament, seran d'aplicació les disposicions de la Llei 5/1995, de 21 de juny, de la Generalitat de Catalunya, de protecció dels animals utilitzats per a experimentació animal i per a altres finalitats científiques, el Decret 214/1997, de 30 de juliol, que desenvolupa l'esmentada llei, i la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú (modificada per la Llei 4/1999, de 13 de gener) i els Decrets 286/1997, de 31 d'octubre, i 164/1998, de 08 de juliol.

Article 3.

3.1 Són funcions de la CEEAH de la UAB, quan es tracti de protocols de procediments que utilitzin animals o mostres d'origen animal:

- a. 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.
- b. Vetllar que s'utilitzin mètodes eutanàsics humanitaris.
- c. Vetllar que el personal que participa en els procediments sigui suficient i tingui la formació adient per dur a terme adequadament les tasques encomanades.
- d. Instar als òrgans competents que les instal·lacions pròpies de la UAB on es mantenen els animals compleixin les normes legals i ètiques vigents.
- e. Establir els criteris ètics que haurà de aplicar el CEEA de l'UAB.

3.2 Quan es tracti de procediments amb persones o que utilitzin mostres orgàniques procedents d'éssers humans, les funcions seran les següents:

- a. Avaluar la idoneïtat del procediment, en relació amb els objectius, clarament definits, de la investigació, la seva eficiència científica, que no hi hagi un mètode alternatiu a la investigació amb éssers humans d'eficàcia comparable i que els riscos als que es puguin exposar les persones no siguin desproporcionats als beneficis potencials de la investigació.
- b. Vetllar per la idoneïtat de l'equip investigador i per l'adequació tant del model com del procediment utilitzats per a obtenir el consentiment informat de la persona que participa en el procediment o de la que s'obté el material biològic.
- c. Vetllar per garantir la confidencialitat de les dades personals dels subjectes que participen en el procediment.

3.3 També són funcions de la CEEAH de la UAB:

- a. Informar, si s'escau, aquells manuscrits destinats a ser publicats, sempre que el procediment hagi estat prèviament avaluat i aprovat per la CEEAH.
 - b. Informar les reclamacions presentades per qualsevol membre de la comunitat universitària en relació a possibles irregularitats referides a àrees de la competència de la CEEAH.
-

c. Revisar procediments ja avaluats o suspendre qualsevol procediment ja iniciat que no s'ajusti als requisits que estableix el protocol.

Capítol II. Composició de la CEEAH de la Universitat Autònoma de Barcelona.

Article 4.

4.1 La CEEAH estarà integrada, com a mínim, pels següents membres, designats/nomenats pel Consell de Govern de la UAB:

- 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
- b) Una persona representant de la Unitat de Garantia de Qualitat de la UAB.
- c) Dos membres del professorat un dels quals 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.
- d) Un membre del professorat antropòleg, sociòleg o psicòleg, que faci recerca en ciències humanes o socials
- e) Un membre del professorat jurista o filòsof, no vinculat a l'experimentació en ciències de la vida o de la salut.
- f) El Delegat de Protecció de Dades de la UAB.

4.2 El Consell de Govern de la UAB podrà ampliar la CEEAH amb d'altres membres que pertanyin a alguna de les categories anteriors, a instàncies del Vicerectorat d'Investigació.

4.3 Els membres de la CEEAH, a excepció de les persones acreditades pel Departament competent de la Generalitat de Catalunya com a assessores en benestar animal dels centres usuaris, seran nomenats per períodes de dos anys, renovables.

4.4 La CEEAH comptarà amb el suport d'una persona vinculada al Vicerectorat d'Investigació formada en l'àmbit de les ciències de la vida o la salut, que oferirà suport tècnic, d'acord amb el que es descriu a l'article 11 d'aquest reglament.

Article 4bis: Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEA) de l'UAB.

4bis1. Per millor complir amb allò demanat pel article 21 de la Llei 5/1995, de 21 de juny i pel article 26 del Decret 214/1997 de 30 de juliol, es crea, dins de la CEEAH de l'UAB, el Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEA) de l'UAB.

4bis2. El CEEA estarà integrat pels següents membres, designats/nomenats pel Consell de Govern de la UAB:

- 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.

4bis3. Les funcions del CEEA són les descrites en l'article 28 del Decret 214/1997 de 30 de juliol.

4bis4. Els membres del CEEA estaran sotmesos al règim d'abstenció i de recusació previstos a la legislació sobre règim jurídic dels òrgans col·legiats.

Article 4bisbis. Assignació i Exercici de funcions del plenari de la CEEAH i del Comitè Ètic d'Experimentació Animal.

4bisbis1. La CEEAH desenvolupa les seves funcions mitjançant la celebració de reunions plenàries o mitjançant reunions del Comitè Ètic d'Experimentació Animal.

4bisbis2. La CEEAH de la UAB, en les seves sessions plenàries exerceix les funcions assenyalades a l'article 3, i se centrarà, fonamentalment en la proposta d'actuacions dirigides a l'educació i sensibilització de la comunitat universitària en l'àmbit de la protecció animal i de la bioètica. A les sessions plenàries hi seran convocats tots els membres assenyalats a l'article 4.

4bisbis3. Al Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEA) li són assignades i exerceix únicament les funcions que la legislació catalana estableix en l'article 28 del Decret 214/1997 de 30 de juliol.

4bisbis4. Al exercir les seves funcions, el Comitè Ètic d'Experimentació Animal de l'UAB haurà de regir-se per els criteris ètics establerts per la CEEAH.

4bisbis5. A les sessions del CEEA podran assistir tots els membres de la CEEAH.

Article 5.

5.1 La CEEAH nomenarà un president d'entre els seus membres, per un període de dos anys, renovables.

5.2 La CEEAH comptarà amb un secretari, que podrà no ser membre de la Comissió.

5.2bis. El president i secretari de la CEEAH ho seran així mateix del CEEA.

5.3 Correspon al president la representació de la CEEAH, 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.

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

5.5 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 la CEEAH de la UAB.

Article 6.

6.1 La CEEAH es reunirà com a mínim un cop cada trimestre, amb caràcter ordinari, i, amb caràcter extraordinari, a petició de tres dels seus membres.

6.1bis El CEEA es reunirà, com a mínim, un cop al mes, amb caràcter ordinari, i, amb caràcter extraordinari, a petició de dos dels seus membres.

6.2 La CEEAH i el CEEA 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 d'Investigació, o la Comissió de Govern.

6.3 Per a la vàlida constitució de la CEEAH, 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 7.

7.1 Els membres de la CEEAH i del CEEA que tinguin una relació directa amb un procediment o manuscrit de treball no podran participar en la seva avaluació.

7.2 Els membres de la CEEAH i del CEEA hauran de respectar el principi de confidencialitat.

Article 8.

8.1 La CEEAH i el CEEA de la UAB està legitimada per a sol·licitar la informació addicional que cregui necessària al personal investigador responsable del projecte que és objecte d'avaluació.

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

8.3 La CEEAH de la UAB informarà de les seves actuacions al Vicerectorat d'Investigació, el qual en donarà compte a la Comissió d'Investigació de la UAB.

8.4 Els investigadors s'adreçaran a la CEEAH i al CEEA de la UAB i seran informats de les decisions d'aquesta mitjançant la persona designada per la Universitat per oferir suport tècnic a la CEEAH a què es refereix l'article 4.4.

Article 9.

9.1 Quan calgui informar sobre la realització de procediments amb animals, serà necessària, almenys, l'assistència de la meitat més un dels membres del CEEA. 9.2 Un cop avaluada la idoneïtat d'un procediment o manuscrit de treball, haurà de ser aprovat o desestimat mitjançant un informe motivat, amb el vot de la majoria absoluta dels membres de del el CEEA.

Article 10.

1. De cada sessió que celebri la CEEAH o el CEEA 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. La secretaria del CEEAH i la del CEEA portaran llibres d'actes diferenciats i la secretaria del CEEA haurà d'aixecar actes diferenciades quan aquest òrgan es reuneixi com a tal i quan ho faci com a Òrgan habilitat.

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

Article 11.

La persona assignada per oferir suport tècnic a la CEEAH i al CEEA d'acord amb l'article 4 d'aquesta disposició, exercirà les funcions següents:

- a. Actuar com a interlocutor entre els investigadors, la CEEAH, el CEEA, l'Administració de la Universitat i la Comissió d'Experimentació Animal de la Generalitat de Catalunya.
- b. Facilitar a la CEEAH i al CEEA tota aquella documentació i informació tècnica que aquesta requereixi per al correcte desenvolupament de les competències que té assignades.
- c. Dur a terme una primera avaluació de la informació tramesa a la CEEAH i al CEEA, en base als criteris que aquesta estableixi.
- d. Rebre, processar, distribuir i custodiar tota la documentació pròpia de la CEEAH i del CEEA.
- e. Actuar com a secretari de la CEEAH i del CEEA.
- f. Convocar les sessions de la CEEAH i del CEEA en nom del president.

Disposició Final.

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