

COMITÈ ÈTIC D'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL ÒRGAN HABILITAT DEL PARC CIENTÍFIC DE BARCELONA REGLAMENT DE FUNCIONAMENT

Contingut

Introducció	1
1. Objecte del Reglament intern del CEEA-PCB com a Òrgan Habilitat.....	2
2. Funcions del CEEA-PCB com a Òrgan Habilitat.....	2
3. Composició del CEEA-OH-PCB	3
4. Funcionament del CEEA-OH-PCB	3
4.1 Responsabilitats dels membres del CEEA-OH-PCB.....	4
4.2 Grups de treball	5
4.3 Confidencialitat	5
4.4 Àmbit d'actuació	5

Introducció

El marc legal vigent sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i per a 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.

El Parc Científic de Barcelona compta amb un Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEÀ-OH-PCB) que és l'òrgan col·legiat, reconegut per la Generalitat de Catalunya, per vetllar per la cura i el benestar dels animals d'experimentació que s'allotgen a les instal·lacions del Parc Científic de Barcelona.

La seu del CEEÀ-OH-PCB és l'Edifici Clúster Oficines del Parc Científic de Barcelona situat al carrer Baldori Reixac 10 de Barcelona.

La Generalitat de Catalunya va aprovar en data 20 de juny de 2001 la inscripció del Servei d'Experimentació Animal (SEA) en el registre de centres usuaris d'animals d'experimentació, núm.B9900044, amb el seu CEEÀ corresponent.

Amb l'entrada en vigor del Reial Decret 53/2013 l'any 2018 el Comitè d'Ètica en Experimentació Animal del centre usuari Parc Científic de Barcelona (CEEÀ-OH-PCB) ha sol·licitat i ha estat designat per la Generalitat de Catalunya com a Òrgan Habilitat (OH), segons es contempla a l'article 38 del citat reial decret.

1. Objecte del Reglament intern del CEEA-PCB com a Òrgan Habilitat

Constitueix l'objecte d'aquest document la regulació del funcionament del CEEA del Parc Científic de Barcelona com a Òrgan Habilitat (CEEA-OH-PCB).

El CEEA-OH-PCB és una associació pública autoritzada i designada per la Generalitat de Catalunya per realitzar les funcions específiques que s'estableixen en el RD 53/2013 (Art.38).

En tot allò que no estigui expressament regulat en el present reglament seran d'aplicació les disposicions del RD 53/2013 relatives a òrgans habilitats i totes aquelles normes que en el futur els complementin o substitueixin.

2. Funcions del CEEA-PCB com a Òrgan Habilitat

Són funcions del CEEA-OH-PCB (art 34 RD 53/2013):

- Emetre informe sobre la realització dels procediments d'experimentació, prèvia avaluació de la idoneïtat del projecte presentat per l'investigador/a en relació amb:
 - o el projecte està justificat des d'un punt de vista científic o educatiu; o es tracta d'un projecte obligat des d'un punt de vista legal o reglamentari.
 - o els objectius de l'estudi justifica la utilització d'animals d'experimentació
 - o la possibilitat d'assolir conclusions vàlides amb el menor nombre possible d'animals,
 - o la consideració de mètodes alternatius a la utilització dels animals i la idoneïtat de les espècies seleccionades
- Informar a l'investigador/a del resultat de l'avaluació del projecte presentat i, si és el cas, proposar modificacions.
- 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.
- Vetllar perquè s'utilitzin mètodes eutanàsics humanitaris.
- Vetllar perquè el personal que participa en els procediments estigui preparat per dur a terme les tasques encomanades.
- Revisar procediments ja avaluats o suspendre qualsevol procediment ja iniciat que no s'ajusti als requisits descrits en el protocol.
- Controlar i garantir que les instal·lacions on es mantenen animals compleixen les normatives ètiques i legals vigents.
- Realitzar l'avaluació retrospectiva d'aquells projectes que incloguin procediments severos i en els casos en què, en l'avaluació del projecte, s'hagi cregut convenient.

- Informar periòdicament de les seves activitats. El OH-PCB envia anualment un informe detallat de les activitats: projectes avaluats i projectes/procediments avaluats retrospectivament. Els informes s'arxiven com a mínim per un període de tres anys després de la vigència del projecte.
- Actuar com a interlocutors entre els responsables dels projectes i l'òrgan competent, això és forma part de les seves funcions traslladar al plenari del CEEA-OH-PCB els resultats de les avaluacions dels projectes fetes per la Comissió d'Experimentació Animal, en el cas de les sol·licituds d'autorització de projectes amb algun procediment dels projecte dins dels supòsits de l'art 34 decret 214/1997 i les realitzades per la Secció de Protecció dels Animals de Companyia.
- Assessorar la Direcció del PCB en tot allò que faci referència a treballs amb animals d'experimentació.

3. Composició del CEEA-OH-PCB

La composició del CEEA-OH-PCB està formada, com a mínim, pels següents membres:

- o Assessor en benestar animal del centre usuari
- o Representant de l'àrea de qualitat
- o Una persona amb experiència i coneixements en benestar dels animals no relacionada directament amb els procediments
- o Una persona amb experiència i coneixements en benestar dels animals que no tingui relació directa amb el centre usuari

Aquesta composició del Comitè podrà ésser variada a criteri de la Direcció del PCB respectant-se sempre la composició mínima establerta en l'ordre d'acreditació i proposant-lo per al seu nomenament a la Generalitat de Catalunya.

El CEEA-OH-PCB nomenarà un president, un vicepresident, un secretari i vocals d'entre els seus membres, per un període de dos anys renovables.

En cas de vacant, absència o impediment del president, el substituirà el vicepresident del CEEA-OH-PCB.

La composició del CEEA-OH-PCB vigent, es comunica la Generalitat de Catalunya

Podran assistir a les reunions del CEEA-OH-PCB, amb veu però sense vot, totes aquelles persones en qualitat d'experts en les matèries incloses en l'ordre del dia i que siguin convocades pel president/a.

Els membres del CEEA-OH-PCB i tots els possibles assistents extraordinaris respectaran el principi d'imparcialitat i de confidencialitat i de les decisions adoptades i signaran, a tal efecte, un acord de confidencialitat.

4. Funcionament del CEEA-OH-PCB

El CEEA-OH-PCB es reuneix amb caràcter ordinari una vegada al mes, i amb caràcter extraordinari sempre que el president ho consideri oportú, ho sol·liciti una tercera part dels vocals o a petició de la Direcció del PCB.

La convocatòria de la reunió es fa mitjançant un escrit adreçat als membres del CEEA-OH-PCB amb una antelació mínima de cinc dies hàbils, adjuntant l'ordre del dia de la reunió i la documentació corresponent.

Per la validesa de les accions del CEEA-OH-PCB, la celebració de les sessions, les deliberacions i la presa de decisions, és necessària la presència de la majoria absoluta dels seus membres, i en qualsevol cas, del

president o del secretari i un assessor en benestar animal. La presa de decisions i els acords ha de ser per majoria absoluta dels membres presents a la sessió. En cas de produir-se un empat, el president, o el vicepresident en cas de la seva absència, té vot de qualitat.

Els membres del CEEA-OH-PCB que tinguin relació directa amb un projecte o un procediment no participaran en l'emissió de l'informe.

A proposta del president i amb la conformitat de la Direcció del PCB es fixaran, si es considera oportú, dietes corresponents a la participació dels membres del CEEA-OH-PCB.

Independentment del nombre de procediments que formin part d'un projecte, l'avaluació de projectes té associada una tarifa. El preu de la tarifa vigent s'actualitza anualment.

El CEEA-OH-PCB té competència per sol·licitar al personal investigador/a la informació addicional del projecte que és objecte d'avaluació que cregui necessària i en cas de necessitat, pot demanar una consulta a un assessor extern.

De cada sessió que celebri el CEEA-OH-PCB 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.

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

4.1 Responsabilitats dels membres del CEEA-OH-PCB

- Correspon al/a la **president/a** del CEEA-OH-PCB:
 - o Ostentar la representació del Comitè en els actes que per la seva naturalesa o significació ho requereixin.
 - o Convocar les sessions a través del secretari, presidir-les, suspendre-les i aixecar-les.
 - o Dictar les disposicions oportunes pel compliment dels acords del Comitè.
 - o Establir l'ordre del dia, mantenir 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.
- Correspon al **vicepresident/a** substituir al president en les reunions del Comitè en cas de malaltia o absència, així com en totes les actuacions que el president indiqui o que siguin necessàries pel funcionament del Comitè.
- Correspon al **secretari/a** del CEEA-OH-PCB:
 - o Actuar com a interlocutor entre els investigador/as i el CEEA-OH-PCB.
 - o Dur a terme una primera avaluació de la informació tramesa al CEEA-OH-PCB, en base als criteris que aquest estableix.
 - o Facilitar tota aquella documentació i informació tècnica al CEEA-OH-PCB per al seu correcte desenvolupament.
 - o Informar a la Generalitat de Catalunya de tots aquells projectes de recerca que s'aprovin, així com de qualsevol altra documentació pertinent.

- o Rebre, processar, distribuir i custodiar tota la documentació del CEEA-OH-PCB.
 - o Comunicar les convocatòries de les sessions del CEEA-OH-PCB.
 - o Aixecar acta de les sessions del CEEA-OH-PCB, expedir certificacions d'acords aprovats, i la resta d'atribucions que li venen atorgades per aquest reglament i per la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.
- Correspon **als membres** del Comitè:
- o Assistir amb regularitat a les reunions i realitzar les funcions que se'ls assigni, de conformitat amb els acords del Comitè.
 - o Participar en les comissions de treball i reunions que es marquin pel compliment de les tasques encomanades en l'avaluació dels procediments i projectes de recerca.

4.2 Grups de treball

Pel funcionament i desenvolupament de totes les activitats del Comitè, aquest podrà crear els grups de treball que es consideri necessaris, en particular per a realitzar avaluacions prèvies d'aquells projectes complexos i per al posterior seguiment dels mateixos.

Ni el Comitè ni cap dels seus membres podran percebre cap mena de remuneració ni recompensa per part del promotor d'un projecte de recerca que hagin d'avaluar.

4.3 Confidencialitat

Tots els membres del CEEA-OH-PCB i assessors externs que participen en 'avaluació d'un projecte han de respectar la confidencialitat de la informació a la qual tenen accés per raó del seu càrrec dins del Comitè.

Cadascun dels membres del CEEA-OH-PCB haurà de signar el document de confidencialitat.

4.4 Àmbit d'actuació

El CEEA-OH-PCB en la seva funció d'òrgan habilitat, pot avaluar projectes del Parc Científic de Barcelona i d'altres centres usuaris sempre que es compleixin els següents requisits:

- Informe favorable del CEEA del centre corresponent presentat en català, castellà o anglès
- La Memòria del projecte/procediment s'admet en català o castellà
- Espècies animals implicades a l'estudi: rosegadors, lagomorfs; *Zebrafish*; *Xenopus sp.*
- Quan les finalitats dels procediments es consideren: científics, educatius, o de normes i guies d'obligat compliment.
- L'informe final de CEEA-OH-PCB s'emetrà en català o castellà.

Barcelona, juny 2018