

## REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

### Órgano Habilitado por la Comunidad de Madrid (CEEA – OH) del Hospital General Universitario Gregorio Marañón

Redactado por	Revisado por:	Aprobado por:
Dr. M. Relloso	Dr. F. Asensio y Dr. J. López-Herze	CEEA sesión de 16 diciembre 2010 recogido en el acta 7.2010
	Dr. F. Asensio, Dr. J. Vaquero y Dr. M. Relloso	CEEA sesión de 7 de Julio de 2015, según consta en el Acta 4.2015.

El presente Reglamento fue revisado por la Dra. M. U. Fernandez y Dra. M. L. Soto, se aprobó por los miembros del Órgano Habilitado en el Plenario del 9 de Junio de 2026, según consta en el Acta ordinario número 6.2026 y entrará en vigor el mismo día de su aprobación por el Comité.

#### HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN	FECHA	MODIFICACIÓN Y COMENTARIOS
0	Diciembre 2016	Creación del documento
1	Julio 2015	Revisión del documento
2	Junio 2026	Revisión del documento

	<b>REGLAMENTO INTERNO DEL CEEA- OH</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión 3
		Página 2 de 21

## PREÁMBULO

La investigación en biomedicina y la docencia en ciencias de la salud pueden requerir para su desarrollo la utilización de animales de experimentación, en muchos casos de manera ineludible. En España, esta actividad se regula a través de la normativa vigente del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia (en adelante, RD 53/2013), y que transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Esta normativa recoge la creciente preocupación de la sociedad por la protección de los animales y la calidad de la investigación, en la que la observación, el control, el bienestar, el mantenimiento y el cuidado de los animales que se utilizan en experimentación son un pilar básico.

El RD 53/2013 fue modificado por el Real Decreto 118/2021, de 23 de febrero, que actualizó tres aspectos concretos: (i) el artículo 34.2.e), que simplifica la referencia a los artículos 9 y 25 del RD 53/2013 en el proceso de evaluación; (ii) el artículo 36, que establece un nuevo régimen para los resúmenes no técnicos de los proyectos, incluyendo un plazo de seis meses para su remisión a la Comisión Europea y la obligación de actualizarlos tras la evaluación retrospectiva; y (iii) el artículo 41.4, que actualiza el formato de comunicación de datos estadísticos a la Comisión Europea.

Asimismo, el presente Reglamento se adapta a las modificaciones introducidas por el Real Decreto 1083/2025, que modifica el Real Decreto 53/2013, incorporando los requisitos específicos aplicables a los Órganos Habilitados en materia de composición, funcionamiento, duración del mandato de sus miembros, prevención de conflictos de interés y procedimientos de supervisión periódica.

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM), en cumplimiento de lo establecido en el RD 53/2013, dispone de un Órgano Habilitado (OH) reconocido por la Comunidad de Madrid (Autoridad Competente) para la evaluación de proyectos de experimentación animal desde el 7 de julio de 2015. El presente Reglamento tiene por objeto regular la composición, organización y funcionamiento del OH del HGUGM, en desarrollo de lo previsto en los artículos 31 a 43 del RD 53/2013 y demás normativa aplicable.

	<b>REGLAMENTO INTERNO DEL CEEA- OH</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión 3
		Página 3 de 21

## CAPÍTULO I. NATURALEZA, DENOMINACIÓN Y MARCO NORMATIVO

### Artículo 1.º Naturaleza y denominación

El objeto del presente reglamento es regular las funciones y el régimen de funcionamiento del Órgano Habilitado para la Evaluación de Proyectos de Experimentación Animal del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (en adelante CEEA-OH).

El CEEA-OH es el órgano del HGUGM responsable de la evaluación ética y científica de los proyectos de experimentación animal, en los términos del artículo 33 del RD 53/2013, el asesoramiento en materia de bienestar animal y del seguimiento de los proyectos autorizados.

Será designado por un periodo máximo de diez años, renovables por el órgano competente de acuerdo con un procedimiento reglado que garantice la libre concurrencia de todos aquéllos que cumplan los requisitos previstos en los apartados anteriores

El CEEA-OH se compromete a la máxima protección de la información de los investigadores y los animales involucrados en los proyectos de investigación. Los vocales involucrados en las evaluaciones del CEEA-OH tienen que ser imparciales y objetivos. Es obligatorio que expongan los conflictos de interés y que se inhiban en los procedimientos en los que tengan o puedan tener conflicto de interés.

El OH tiene carácter permanente y su ámbito de actuación se extiende a todos los proyectos de experimentación animal que se realicen en el HGUGM o en los que participen investigadores del HGUGM.

### Artículo 2.º Marco normativo

El OH se rige por la siguiente normativa, por orden de prelación:

- Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.
- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, en su redacción vigente.

	<b>REGLAMENTO INTERNO DEL CEEA- OH</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión 3
		Página 4 de 21

- Real Decreto 1083/2025 del 02 de diciembre por el que se modifica el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Normativa autonómica de la Comunidad de Madrid en materia de experimentación animal.
- El presente Reglamento y sus modificaciones.
- Las instrucciones y circulares que dicte el órgano competente de la Comunidad de Madrid.

## CAPÍTULO II. COMPOSICIÓN DEL ÓRGANO HABILITADO

### Artículo 3.º Composición

1. El OH estará compuesto por los siguientes miembros, conforme al artículo 33.2 del RD 53/2013 y modificado por el Real Decreto 1083/2025:

- Un Presidente.
  - Un Secretario.
  - El responsable en bienestar animal del HGUGM, que deberá cumplir con los requisitos de titulación y cualificación que exige la legislación vigente.
  - Un representante de la Fundación para la Investigación Biomédica del HGUGM.
  - Un mínimo de siete vocales, con la capacitación previa adecuada para evaluar los proyectos y procedimientos.
  - Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el centro o con el procedimiento de que se trate (miembro independiente externo)
  - Ninguno de los miembros puede tener conflicto de intereses para la realización de las funciones adscritas y respetarán el principio de confidencialidad.
  - Los vocales del Comité, que lo sean por razón del cargo que previamente desempeñan en el HGUGM/IISGM, perderán aquella condición con la pérdida de este cargo.
2. Una vez constituido el Comité y para las sucesivas renovaciones de sus vocales, será el propio Comité quien decida el nombramiento y el cese de los mismos. El Comité elegirá, por votación, los cargos de presidente y secretario entre sus vocales. En ausencia del presidente, el secretario asumirá las funciones de

	<b>REGLAMENTO INTERNO DEL CEEA- OH</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión 3
		Página 5 de 21

presidente; y en ausencia del secretario, se elegirá entre los presentes la persona que, circunstancialmente, realizará las funciones de secretario.

3. El número total de vocales será determinado por el CEEA-OH, garantizando siempre la variabilidad entre los servicios y las especialidades de los vocales. Los miembros del CEEA-OH serán nombrados por el CEEA-OH.
4. El CEEA-OH convoca a través del correo electrónico entre los investigadores del HGUGM y el IISGM las plazas a renovar de los miembros investigadores pertenecientes al CEEA-OH, cumpliendo los requisitos establecidos.
5. Las personas que forman parte del CEEA-OH pueden causar baja en el mismo, a petición propia (con escrito dirigido a la presidencia del CEEA-OH) o por cese acordado en el pleno del CEEA-OH.

Son causas de cese como miembro del CEEA-OH las siguientes situaciones:

- Renuncia, con excepción de la presentada por los vocales natos.
- Sentencia judicial firme.
- Jubilación.
- Fallecimiento.
- Término del plazo para el que, en su caso, hubieren sido designados.
- Dejar de estar en situación de activo en cualquiera de las Instituciones que integran el Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón.
- Inasistencia reiterada e injustificada a las sesiones del Comité. Se entenderá por inasistencia reiterada la ausencia sin causa justificada a tres sesiones consecutivas o seis alternativas durante el año en curso.
- Incumplimiento de las normas y funciones propias de su cargo.
- Conflictos de intereses mantenidos con su condición de miembro del CEEA-OH.
- Incumplimiento del deber de confidencialidad.

#### **Artículo 4.º Requisitos de los miembros**

1. Estar acreditado en las funciones c y d de realización y diseño de los procedimientos y proyectos, conforme a la Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, salvo el representante de la Fundación para la Investigación Biomédica del HGUGM.

2. Los miembros del CEEA-OH recibirán formación continua en materia de bienestar animal, ética de la experimentación animal y normativa aplicable.

3. Los miembros del CEEA-OH están sujetos al deber de confidencialidad respecto de toda la información a la que tengan acceso en el ejercicio de sus funciones, incluso tras el cese en el cargo.

	<b>REGLAMENTO INTERNO DEL CEEA- OH</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión 3
		Página 6 de 21

### Artículo 5.º Conflicto de intereses

1. Los miembros del CEEA-OH están obligados a declarar cualquier conflicto de intereses, real o potencial, con los proyectos que deban evaluar. Se entiende que existe conflicto de intereses cuando el miembro:

- Es investigador responsable o participante en el proyecto a evaluar.
- Tiene relación laboral, contractual o económica con el solicitante o con la entidad financiadora del proyecto.
- Tiene relación personal o familiar con el solicitante que pueda comprometer su imparcialidad.
- Tiene cualquier otro interés, directo o indirecto, que pueda comprometer su objetividad.

2. El miembro que tenga conflicto de intereses con un proyecto deberá abstenerse de participar en su evaluación y abandonar la sala durante la deliberación y votación correspondiente. La abstención se hará constar en el acta.

3. El Presidente velará por el cumplimiento de esta obligación y podrá requerir a cualquier miembro que declare su posible conflicto de intereses antes de iniciar la evaluación de un proyecto.

4. Los miembros del CEEA-OH no podrán evaluar proyectos en los que tengan conflicto de intereses, aunque ello suponga que el quórum mínimo no se alcance con los miembros restantes. En tal caso, el CEEA-OH solicitará la participación de un experto externo conforme al artículo 18 del presente Reglamento.

### Artículo 6.º Duración del mandato

Una vez cumplido el tiempo máximo de seis años de pertenencia al Comité, los vocales abandonarán el Comité salvo que lo sean por condición de su cargo, que se considere que es pertinente su reelección o ante la ausencia de candidatos cualificados.

Para favorecer la entrada de nuevos miembros, los vocales salientes no pueden solicitar su reentrada al comité en la siguiente convocatoria.

El Comité se renovará al 30% cada 2 años con posibilidad prórroga y el personal de estructura (Responsable del bienestar Animal del HGUGM) será permanente.

	<b>REGLAMENTO INTERNO DEL CEEA- OH</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión 3
		Página 7 de 21

## CAPÍTULO III. ÓRGANOS DE GOBIERNO

### Artículo 7.º El Presidente

1. El Presidente del CEEA-OH será nombrado entre los miembros del CEEA-OH.
2. Corresponde al Presidente:
  - Representar al CEEA-OH ante los órganos de gobierno del HGUGM, el liSGM y el órgano competente de la Comunidad de Madrid.
  - Convocar y presidir las sesiones del CEEA-OH, fijando el orden del día.
  - Dirimir los empates con su voto de calidad.
  - Velar por el cumplimiento del presente Reglamento y de la normativa aplicable.
  - Firmar las actas, los informes de evaluación y demás documentos del CEEA-OH.
  - Cualquier otra función que le atribuya el presente Reglamento o la normativa aplicable.
  - Visar las actas, acuerdos e informes del Comité.
  - Recibir y dar cuenta de todas las solicitudes y comunicaciones que se remitan al Comité y verificar la completitud formal de las solicitudes y comunicar las deficiencias al solicitante.
3. En caso de ausencia o enfermedad, el Presidente será sustituido por el secretario o un vocal que designe el Pleno del CEEA-OH por mayoría.

### Artículo 8.º El Secretario

1. El Secretario del CEEA-OH será nombrado entre los miembros del CEEA-OH.
2. Corresponde al Secretario:
  - Recibir y registrar las solicitudes de evaluación de proyectos con el presidente y colaborar con sus funciones.
  - Preparar y remitir las convocatorias de las sesiones del CEEA-OH a solicitud del presidente.
  - Levantar acta de las sesiones y custodiar el archivo del CEEA-OH.
  - Expedir las certificaciones de los acuerdos del CEEA-OH.
  - Gestionar las comunicaciones con los solicitantes y los investigadores.
  - Cualquier otra función que le atribuya el presente Reglamento o la normativa aplicable y el presidente.
3. En caso de ausencia o enfermedad, el Secretario será sustituido por el vocal que designe el Pleno del CEEA-OH.

	<b>REGLAMENTO INTERNO DEL CEEA- OH</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión 3
		Página 8 de 21

4. El comité podrá nombrar un Vicesecretario que llevará a cabo aquellas funciones que le confiera o delegue el Secretario o el Presidente si se considera necesario y las circunstancias lo requieren.

### Artículo 9.º Los vocales

1. Los vocales del CEEA-OH serán nombrados por el CEEA-OH.
2. Corresponde a los vocales:
  - Recibir la convocatoria con el contenido del orden del día de la sesión correspondiente; la información sobre los temas que figuren en el orden del día estará a disposición de los vocales en un plazo mínimo igual.
  - Asistir a las reuniones o justificar su ausencia.
  - Realizar las evaluaciones que se les encomienden y elaborar un informe detallado sobre sus resoluciones, que se ajuste a lo dispuesto en este reglamento.
  - Participar en los debates de las sesiones.
  - Ejercer su derecho al voto y formular votos particulares, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
  - Formular ruegos y preguntas.
  - Obtener la información precisa para cumplir sus funciones.
  - Cuantas otras tareas sean inherentes a su condición de vocales del Comité.
3. El representante de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón se encargará de supervisar la conservación del archivo, asistirá a las reuniones y podrá participar, pero no tiene derecho a voto ni a realizar evaluaciones.

### Artículo 10.º El Pleno

1. El Pleno del CEEA-OH es el órgano supremo de decisión y está integrado por todos los miembros del CEEA-OH.
2. Corresponde al Pleno:
  - Aprobar los informes de evaluación de proyectos.
  - Aprobar los informes de evaluación retrospectiva.
  - Aprobar la Memoria anual de actividades.
  - Aprobar las modificaciones del presente Reglamento.
  - Constituir Comisiones y delegar en ellas funciones específicas.

	<b>REGLAMENTO INTERNO DEL CEEA- OH</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión 3
		Página 9 de 21

- Cualquier otra función que le atribuya el presente Reglamento o la normativa aplicable.

3. El Pleno adoptará sus acuerdos conforme a los requisitos de quórum y de mayoría establecidos en los artículos 16, 23 y 24 del presente Reglamento.

## CAPÍTULO IV. FUNCIONES DEL ÓRGANO HABILITADO

### Artículo 11.º Funciones como CEEA-OEBA/CEEA

Los miembros del CEEA-OH podrán realizar las funciones establecidas como CEEA-OEBA según en el artículo 38.1 del RD 53/2013 siguiendo la normativa del reglamento del CEEA-OEBA del HGUGM/IISGM.

### Artículo 12.º Funciones como Órgano Habilitado para la evaluación de proyectos

En su condición de Órgano Habilitado, el CEEA-OH realizará las siguientes funciones:

- Evaluar todos los proyectos de experimentación animal que le sean remitidos para su evaluación, conforme a lo establecido en el artículo 34 del RD 53/2013.
- Realizar la evaluación retrospectiva y seguimiento de los proyectos que así lo requieran, conforme al RD 53/2013.
- Garantizar que la evaluación de los proyectos se lleve a cabo por un mínimo de tres evaluadores, de conformidad con lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 34 del Real Decreto 53/2013, modificado por el Real Decreto 1083/2025, debiendo al menos uno de ellos disponer de la capacitación acreditada para la función de diseño de proyectos y procedimientos. Emitir el informe pertinente al solicitante, del resultado de la evaluación en los plazos establecidos en el artículo 24 del presente Reglamento.
- Remitir un informe anual detallado de sus actividades al órgano competente de la Comunidad de Madrid, que incluirá, como mínimo, una relación de todos los proyectos evaluados o evaluados retrospectivamente (artículo 38.2 del RD 53/2013).
- Comunicar al órgano competente, con regularidad y siempre que este lo solicite, los resultados de los controles realizados. Si los resultados revelan o hacen sospechar un incumplimiento, el CEEA-OH informará inmediatamente al órgano competente (artículo 43.2.c del RD 53/2013).
- Elaborar, evaluar y validar los formularios e impresos necesarios para la tramitación de las solicitudes.

- Solicitar informes al Responsable de Bienestar Animal sobre la ejecución de los procedimientos aprobados, los programas de cuidado y utilización de los animales, y los procedimientos de supervisión y seguimiento de los animales tras la experimentación.
- Elaborar informes para los órganos de gobierno del HGUGM/liSGM sobre los problemas éticos relacionados con la investigación y la docencia con animales.
- Solicitar a los investigadores cuanta información considere necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

### Artículo 13.º Memoria anual de actividades

1. El CEEA-OH elaborará anualmente una Memoria de actividades que incluirá, como mínimo:

- Relación de todos los proyectos evaluados, con indicación de su tipo (I, II o III), del resultado de la evaluación y, en su caso, de las condiciones impuestas.
- Relación de los proyectos sometidos a evaluación retrospectiva y de sus resultados.
- Estadísticas de uso de animales por especie, tipo de procedimiento y grado de severidad.
- Incidencias relevantes detectadas en el seguimiento de proyectos y medidas adoptadas.
- Actividades de formación y asesoramiento realizadas.
- Cualquier otra información requerida por el órgano competente.

2. La Memoria será aprobada por el Pleno del CEEA-OH y remitida a la Dirección del HGUGM, a la Dirección del liSGM y al órgano competente de la Comunidad de Madrid antes del 31 de marzo del año siguiente al que se refiere.

3. Toda la documentación relacionada con la Memoria estará a disposición del órgano competente durante un período mínimo de tres años (artículo 38.2 del RD 53/2013).

## CAPÍTULO V. NORMAS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

### Artículo 14.º Reuniones

1. El CEEA-OH celebrará reuniones ordinarias con una periodicidad mínima trimestral. El Presidente podrá convocar reuniones extraordinarias siempre que las

	<b>REGLAMENTO INTERNO DEL CEEA- OH</b>	<b>CÓDIGO</b> Revisión 3 Página 11 de 21
---	--	--

circunstancias lo requieran, en particular cuando la urgencia de los proyectos a evaluar así lo exija.

2. Las reuniones podrán celebrarse de forma presencial, telemática o mixta, garantizando en todo caso la identidad de los participantes, la seguridad de las comunicaciones y la confidencialidad de los debates.

3. En cada convocatoria se indicará el orden del día y se facilitará la documentación necesaria para que los vocales puedan realizar el trabajo de revisión.

### Artículo 15.º Convocatoria

1. Las convocatorias de las reuniones ordinarias serán remitidas por el Presidente o el Secretario por instrucción del Presidente, con una antelación mínima de siete días naturales.

2. Las convocatorias de las reuniones extraordinarias podrán remitirse con una antelación mínima de cuarenta y ocho horas, debiendo justificarse la urgencia.

3. La convocatoria incluirá: fecha, hora y lugar o medio de conexión de la reunión; orden del día; y la documentación de los proyectos a evaluar o cualquier otro asunto a tratar.

4. La documentación de los proyectos a evaluar estará a disposición de los vocales en el mismo plazo que la convocatoria, a través del sistema de gestión documental del CEEA-OH.

### Artículo 16.º Quórum y adopción de acuerdos

1. Para la válida constitución del Pleno del CEEA-OH será necesaria la presencia, presencial o telemática, de al menos la mitad más uno de sus vocales con derecho a voto.

2. Ningún vocal podrá delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del CEEA-OH. No se admitirá el voto delegado ni el voto por correo.

3. Los acuerdos del CEEA-OH se adoptarán por mayoría simple de los vocales presentes con derecho a voto. En caso de empate, el Presidente dirimirá con su voto de calidad.

4. La evaluación de proyectos requerirán la participación de al menos tres vocales con derecho a voto, ninguno de los cuales podrá tener conflicto de intereses con el proyecto evaluado.

	<b>REGLAMENTO INTERNO DEL CEEA- OH</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión 3
		Página 12 de 21

### Artículo 17.º Comisiones

1. El CEEA-OH podrá constituir Comisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación animal, cuando el número, los plazos o la índole de los informes a realizar así lo requieran.
2. Las Comisiones estarán formadas por un mínimo de tres vocales y realizarán las funciones que les sean delegadas por el Pleno. El Pleno podrá avocar el conocimiento de cualquier asunto tratado en Comisión.
3. Las Comisiones no podrán adoptar acuerdos definitivos sobre la evaluación de proyectos; sus informes serán elevados al Pleno para su aprobación.

### Artículo 18.º Actas

1. De cada sesión celebrada se levantará un acta. En ella se hará constar: los asistentes, el orden del día, el lugar y la hora de inicio y fin de la reunión, los puntos principales de deliberación, los acuerdos adoptados con indicación del resultado de las votaciones, y las abstenciones por conflicto de intereses.
2. Las actas serán aprobadas en la sesión siguiente o, si la urgencia lo requiere, mediante procedimiento de aprobación por escrito en el plazo de diez días hábiles desde su remisión a los vocales.
3. Las actas serán firmadas por el Presidente y el Secretario.
4. Cuando se celebren reuniones conjuntas del CEEA-OH y del CEEA-OEBA, podrá levantarse un acta común que diferencie claramente los acuerdos adoptados en cada condición.

### Artículo 19.º Expertos externos

Cuando el CEEA-OH lo considere oportuno, podrá recabar la opinión de expertos externos en los campos previstos en el artículo 34.3 del RD 53/2013 (áreas de aplicación científica, diseño experimental, práctica veterinaria, zootecnia). Dichos expertos quedarán sujetos al principio de confidencialidad y deberán declarar cualquier conflicto de intereses.

## CAPÍTULO VI. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS

### Artículo 20.º Tipos de proyectos

A efectos del presente Reglamento, los proyectos se clasifican conforme al artículo 31 del RD 53/2013:

- Proyectos de Tipo I: Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados»; no utilizan primates; y se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, o con fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos.
- Proyectos de Tipo II: Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados», y no utilizan primates. Están sujetos al procedimiento de autorización y podrán no ser sometidos a evaluación retrospectiva, salvo que incluyan procedimientos «moderados» y así se establezca en la autorización.
- Proyectos de Tipo III: Todos los demás proyectos, incluidos los que utilicen primates o procedimientos «severos». Están sujetos al procedimiento de autorización y serán sometidos obligatoriamente a evaluación retrospectiva.

### Artículo 21.º Solicitud de evaluación

1. La solicitud de evaluación de un proyecto se dirigirá al CEEA-OH del HGUGM.
2. La solicitud de evaluación se hará en los formularios del CEEA-OH del HGUGM disponibles en la WEB del IISGM, aunque el CEEA-OH podrá aceptar formularios distintos si los considera oportunos y que contengan la información establecida en los apartados 4 a 14 del Anexo X del RD 53/2013.
3. El CEEA-OH puede solicitar cualquier otra documentación que considere necesaria para la evaluación.
4. La solicitud se presentará a través del mail del CEEA ([ceea@iisgm.com](mailto:ceea@iisgm.com)).
5. Una vez autorizado el proyecto por el órgano competente de la Comunidad de Madrid, el investigador principal deberá remitir al CEEA ([ceea@iisgm.com](mailto:ceea@iisgm.com)) copia de la resolución de autorización en el plazo de diez días hábiles desde su recepción.

	 <p>Hospital General Universitario Gregorio Marañón</p> <p>Comunidad de Madrid</p>	<p align="center"><b>REGLAMENTO INTERNO DEL CEEA- OH</b></p>	<p align="center"><b>CÓDIGO</b></p>
			<p align="center">Revisión 3</p>
			<p align="center">Página 14 de 21</p>

### **Artículo 22.º Admisión a trámite y subsanación**

1. El Presidente o el Secretario verificará la completitud formal de la solicitud en el plazo de cinco días hábiles desde su recepción.
2. Si la solicitud fuera incompleta, se comunicarán al solicitante las deficiencias detectadas y se le concederá un plazo de diez días hábiles para su subsanación, con indicación de que, de no subsanarlas, se le tendrá por desistido de su solicitud.
3. Una vez admitida a trámite la solicitud completa, se registrará, se abrirá una carpeta en el archivo y se asignará un código de identificación único (Número de entrada, apellido del IP y palabra clave del título) y se distribuirá a los vocales evaluadores designados.

### **Artículo 23.º Asignación de evaluadores**

1. El Presidente designará al menos tres vocales evaluadores para cada proyecto, teniendo en cuenta su área de especialización y la ausencia de conflictos de interés.
2. Los vocales evaluadores designados elaborarán un informe de evaluación individual que será presentado al Pleno del CEEA-OH.

### **Artículo 24.º Evaluación del proyecto**

1. La evaluación de cada proyecto se realizará con un nivel de detalle apropiado al tipo de proyecto y consistirá en verificar que el proyecto cumple los requisitos del artículo 34.1 del RD 53/2013:
  - Está justificado desde el punto de vista científico o educativo, o debe realizarse por imposición legal o reglamentaria.
  - Su finalidad justifica la utilización de animales.
  - Está diseñado de manera que los procedimientos se realicen de la forma más humanitaria y respetuosa con el medio ambiente posible.
2. La evaluación incluirá los elementos previstos en el artículo 34.2 del RD 53/2013 (en su redacción dada por el RD 118/2021):
  - Evaluación de la finalidad del proyecto y de los beneficios científicos o valor docente previstos.
  - Evaluación de la conformidad con los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento.

- Evaluación y clasificación de los procedimientos en función del grado de severidad.
  - Análisis de daños y beneficios, para determinar si los daños, el sufrimiento, el dolor y la angustia que se puedan causar a los animales están justificados por los resultados esperados.
  - Examen de las situaciones y excepciones previstas en los artículos 6, 7, 9, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 26 y 29 del RD 53/2013 (redacción conforme al RD 118/2021).
  - Determinación sobre si el proyecto debe evaluarse retrospectivamente y, en su caso, el plazo para su presentación.
3. El proceso de evaluación será transparente e imparcial, pudiendo integrar la opinión de partes independientes (artículo 34.4 del RD 53/2013).

#### Artículo 25.º Plazos de resolución

1. El CEEA-OH emitirá su informe en función de sus posibilidades de evaluación y de la respuesta del IP, en un plazo máximo de dos reuniones, siempre que sea posible.
2. Cuando esté justificado por la complejidad o la naturaleza multidisciplinaria del proyecto, el CEEA-OH podrá ampliar este plazo. La ampliación y su duración deberán motivarse debidamente y notificarse al solicitante.
3. El cómputo del plazo se suspenderá durante el período concedido para la subsanación de deficiencias o la aportación de documentación adicional.

#### Artículo 26.º Resultado de la evaluación

1. El resultado de la evaluación podrá ser:
  - Favorable: el proyecto cumple todos los requisitos exigibles.
  - Favorable condicionado: la evaluación positiva está condicionada a la subsanación de algún defecto formal o a la aportación de documentación adicional. El CEEA-OH fijará un plazo preciso para la subsanación. Cumplido el requerimiento, se verificará su cumplimiento con el visto de los evaluadores y emitirá la calificación definitiva sin necesidad de nueva revisión por el Pleno. El incumplimiento en plazo determinará la calificación desfavorable.
  - Pendiente de resolución: la documentación presentada contiene ausencias relevantes para la evaluación. El CEEA-OH solicitará al investigador las aclaraciones pertinentes. Una vez recibidas, el proyecto será revisado por el CEEA-OH en su sesión inmediatamente posterior.

	<b>REGLAMENTO INTERNO DEL CEEA- OH</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión 3
		Página 16 de 21

- Desfavorable: el proyecto no cumple los requisitos exigibles. La emisión de un informe desfavorable deberá ser motivada en todos los casos.
2. El resultado de la evaluación será remitido al solicitante o, a instancias de este, al órgano competente de la Comunidad de Madrid.

### Artículo 27.º Contenido del informe de evaluación

El informe de evaluación favorable especificará, al menos, los puntos siguientes (artículo 33.6 del RD 53/2013):

- El investigador que llevará a cabo el proyecto.
- El responsable del proyecto, conforme al artículo 32.3 del RD 53/2013.
- El establecimiento o, en el caso de trabajos de campo, los lugares geográficos donde se llevará a cabo.
- La necesidad, en su caso, de realizar una evaluación retrospectiva y el plazo para su presentación.
- Cualesquiera otras condiciones específicas establecidas por el OH a la vista de la evaluación del proyecto.
- La clasificación de severidad de cada procedimiento.

Una vez autorizado el proyecto por el órgano competente de la Comunidad de Madrid, el investigador principal deberá remitir al CEEA ([ceea@iisgm.com](mailto:ceea@iisgm.com)) copia de la resolución de autorización en el plazo de diez días hábiles desde su recepción.

### Artículo 28.º Modificaciones del proyecto

1. Cualquier cambio del proyecto que pueda tener un impacto negativo en el bienestar de los animales implicará una nueva evaluación por el CEEA-OH y, cuando proceda, una nueva autorización del órgano competente, conforme al artículo 32.6 del RD 53/2013.

2. Las modificaciones se clasificarán en:

- Modificación sustancial: toda aquella modificación que afecte al bienestar de los animales y suponga un cambio en la severidad de procedimientos (nuevos o modificaciones de los ya autorizados), un incremento en el número de animales superior al 25% del inicialmente autorizado, el cambio de especie, el cambio en los objetivos del proyecto, la modificación de aspectos que afecten a las 3Rs y la modificación de las circunstancias que requieren la autorización de una excepción

	<b>REGLAMENTO INTERNO DEL CEEA- OH</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión 3
		Página 17 de 21

a lo establecido en el Real Decreto 53/2013, así como cualquier combinación de éstos e incluso la acumulación de modificaciones no sustanciales, porque así se considere. Requerirán nueva evaluación por el CEEA-OH y nueva autorización del órgano competente.

- Modificación no sustancial: toda aquella modificación que, pudiendo no afectar directamente al bienestar de los animales, no se incluya en la anterior. Serán comunicadas al CEEA-OH para su evaluación y en caso favorable el investigador principal o el CEEA-OH se lo comunicará a la autoridad competente.

3. El investigador principal responsable comunicará cualquier modificación al CEEA-OH con carácter previo a su implementación.

### Artículo 29.º Resúmenes no técnicos

1. Para los proyectos de Tipo II y III, el solicitante presentará un resumen no técnico del proyecto conforme al artículo 36 del RD 53/2013 (en su redacción dada por el RD 118/2021). Dicho resumen será anónimo y no contendrá denominaciones de usuarios, nombres de personas ni ningún otro dato de carácter personal.

2. El resumen no técnico incluirá, al menos:

- Información sobre los objetivos del proyecto, incluidos los perjuicios y beneficios previstos, así como el número y el tipo de animales que se utilizarán.
- La demostración del cumplimiento de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento.

3. El OH remitirá los resúmenes no técnicos al órgano competente para su presentación a la Comisión Europea en el plazo máximo de seis meses desde la autorización del proyecto, en el formato común establecido por la Comisión Europea (artículo 36.1 y 36.4 del RD 53/2013, redacción RD 118/2021).

4. Cuando el proyecto deba someterse a evaluación retrospectiva, el resumen no técnico se actualizará con los resultados de dicha evaluación en el plazo de seis meses desde la finalización de la evaluación retrospectiva (artículo 36.3 del RD 53/2013, redacción del RD 118/2021).

## CAPÍTULO VII. EVALUACIÓN RETROSPECTIVA

### Artículo 30.º Proyectos sujetos a evaluación retrospectiva

1. Serán sometidos obligatoriamente a evaluación retrospectiva los proyectos de Tipo III, conforme al artículo 35.1 del RD 53/2013. En particular:

- Proyectos que impliquen procedimientos clasificados como «severos».
  - Proyectos que utilicen los métodos de obtención de anticuerpos monoclonales descritos en la Disposición adicional segunda del RD 53/2013.
2. El CEEA-OH podrá acordar la evaluación retrospectiva de proyectos de Tipo II cuando, a la vista de los resultados del seguimiento, lo considere necesario para la protección del bienestar animal.

### Artículo 31.º Procedimiento de evaluación retrospectiva

1. El investigador responsable presentará al CEEA-OH el informe de evaluación retrospectiva en el plazo establecido en la autorización del proyecto, que no podrá exceder los plazos previstos en el artículo 35.2 del RD 53/2013.
2. El informe de evaluación retrospectiva incluirá, como mínimo:
  - Valoración del cumplimiento de los objetivos del proyecto.
  - Daños causados a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados.
  - Elementos que contribuyan a la aplicación de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento.
3. El CEEA-OH evaluará el informe y emitirá su resolución en el plazo máximo de cuarenta días hábiles desde su recepción, con posibilidad de una ampliación de quince días hábiles adicionales, en los términos del presente Reglamento. Faltan dos artículos? en el art 33: En la web no se detallan plazos de archivo en la zona de información. Este artículo es muy estricto y asume los plazos del RD53: los expedientes de proyectos se guardan un mínimo de tres años, las recomendaciones del ceeah/oh también, pero los registros de controles e inspecciones realizados por la cam son de 5 años. Se podría añadir una nota en la web en la pestaña de documentación o faq de cuanto tiempo se conservarán sus expedientes e informes en el histórico del centro.
4. El resultado de la evaluación retrospectiva será comunicado al investigador responsable y, cuando proceda, al órgano competente.

## CAPÍTULO VIII. ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

### Artículo 35.º Archivo de expedientes

1. El CEEA-OH mantendrá un archivo de todos los expedientes de proyectos evaluados, que incluirá la solicitud, la documentación aportada, el informe de

	<b>REGLAMENTO INTERNO DEL CEEA- OH</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión 3
		Página 19 de 21

evaluación, la resolución del órgano competente y, en su caso, el informe de evaluación retrospectiva.

2. Los expedientes se conservarán en soporte electrónico, garantizando su integridad, autenticidad, confidencialidad y accesibilidad no tendrán otro uso diferente a la evaluación

3. El CEEA-OH conservará en papel todos los informes emitidos en papel.

3. El acceso a los expedientes estará restringido a los miembros del CEEA-OH, al personal autorizado del HGUGM/liSGM y al órgano competente de la Comunidad de Madrid.

Artículo XX

Confidencialidad

Documento de confidencialidad

### **Artículo 36.º Plazos de conservación**

1. Los expedientes de proyectos se conservarán durante un período mínimo de tres años desde la fecha de finalización del proyecto o de la evaluación retrospectiva, conforme al artículo 32.7 del RD 53/2013.

2. Los registros de las recomendaciones del CEEA-OH y las decisiones adoptadas en relación con dichas recomendaciones se conservarán durante un período mínimo de tres años, conforme al artículo 38.3 del RD 53/2013.

3. Los registros de los controles realizados por el órgano competente se conservarán durante un período mínimo de cinco años, conforme al artículo 40.5 del RD 53/2013.

4. Transcurridos los plazos de conservación, los expedientes podrán ser destruidos, salvo que existan razones científicas, legales o administrativas que aconsejen su conservación por un período mayor.

## **CAPÍTULO IX. COMUNICACIÓN CON EL ÓRGANO COMPETENTE**

### **Artículo 37.º Obligaciones de comunicación**

1. El CEEA-OH remitirá al órgano competente, antes del 31 de marzo de cada año, la Memoria anual de actividades prevista en el artículo 12 del presente Reglamento.

	<b>REGLAMENTO INTERNO DEL CEEA- OH</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión 3
		Página 20 de 21

2. El CEEA-OH comunicará al órgano competente cualquier cambio en su composición o en las condiciones de su habilitación.

## CAPÍTULO X. MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO

### Artículo 38.º Procedimiento de modificación

1. La modificación del presente Reglamento podrá ser propuesta por cualquier miembro del CEEA-OH o por la Dirección del HGUGM/IISGM.
2. La propuesta de modificación deberá presentarse por escrito, con indicación de los artículos afectados y la justificación de la modificación propuesta.
3. El Presidente incluirá la propuesta en el orden del día de la siguiente sesión ordinaria del CEEA-OH, salvo que la urgencia justifique la convocatoria de una sesión extraordinaria.
4. La aprobación de la modificación requerirá el voto favorable de la mayoría de los vocales con derecho a voto.
5. La modificación aprobada entrará en vigor en la fecha que se establezca en el acuerdo de modificación.

## DISPOSICIONES ADICIONALES

### Disposición adicional primera. Protección de datos de carácter personal

El tratamiento de datos de carácter personal en el seno del CEEA-OH se realizará conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD), y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD). Los datos personales de los miembros del CEEA-OH, de los solicitantes y de los investigadores serán tratados exclusivamente para el cumplimiento de las funciones del CEEA-OH y no serán cedidos a terceros salvo obligación legal.

### Disposición adicional segunda. Sesiones telemáticas

Las sesiones telemáticas o mixtas del CEEA-OH se realizarán a través de los medios tecnológicos habilitados por el HGUGM, garantizando la identidad de los participantes, la seguridad de las comunicaciones, la confidencialidad de los debates y la posibilidad de ejercer el derecho de voto. Las sesiones telemáticas tendrán plena

	<b>REGLAMENTO INTERNO DEL CEEA- OH</b>	<b>CÓDIGO</b>
		Revisión 3
		Página 21 de 21

validez a todos los efectos, conforme a lo previsto en el artículo 17 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

### **Disposición adicional tercera. Formación continua**

Los miembros del CEEA-OH participarán en actividades de formación continua en materia de bienestar animal, ética de la experimentación animal y normativa aplicable, con el fin de mantener actualizados sus conocimientos y garantizar la calidad de las evaluaciones. El CEEA-OH promoverá la participación de sus miembros en redes nacionales e internacionales de órganos de ética de la experimentación animal.

## **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

### **Disposición transitoria primera. Proyectos en curso**

Los proyectos que hubieran sido autorizados con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento continuarán rigiéndose por la normativa vigente en el momento de su autorización, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento que resulten más favorables para la protección del bienestar animal.

### **Disposición transitoria segunda. Adaptación de procedimientos**

El CEEA-OH dispondrá de un plazo de seis meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento para adaptar sus procedimientos internos, formularios e impresos a las disposiciones del mismo.

## **DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

### **Disposición derogatoria única**

Queda derogado el Reglamento Interno del Órgano Habilitado del Hospital General Universitario Gregorio Marañón aprobado con anterioridad a la entrada en vigor del presente Reglamento, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el mismo.

## **DISPOSICIÓN FINAL**

### **Disposición final única. Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su aprobación por el Pleno del CEEA-OH del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.