

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL (CEEA), DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL Y SU INSTITUTO RAMÓN Y CAJAL DE INVESTIGACIÓN SANITARIA (IRYCIS)

.....
.....

(Revisión 2, aprobado por resolución de la Gerencia de 20 de junio de 2024)

I. PREÁMBULO. EL COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

En muchos campos de la investigación biomédica se utilizan modelos de experimentación animal. Se trata de procedimientos científicos que emplean animales en la investigación para ampliar el conocimiento sobre los seres vivos, con el fin de desarrollar nuevos medios diagnósticos y terapéuticos en humanos, los cuales serían imposibles sin esta práctica al no disponer de modelos alternativos igual de fiables y predictivos.

En los últimos 20 años, la forma en la que se lleva a cabo la experimentación con animales ha sufrido una evolución drástica, para llegar a ser una práctica científica extremadamente regulada y garantista.

Toda la legislación alrededor de la cría, tenencia y experimentación con animales se ha desarrollado siguiendo el principio de las **tres erres: reemplazo** (obligación de usar otras alternativas siempre que sea posible), **reducción** (disminuir al mínimo posible el número de animales utilizados) y **refinamiento** (garantizar el bienestar animal y la reducción de su sufrimiento).

El Hospital Universitario Ramón y Cajal (HURYC) cuenta desde su creación con animalario y una unidad de cirugía experimental. En 2001 se creó una primera Comisión de Ética Animal (como subcomisión de la Comisión de Investigación) para velar por el bienestar y por la ética en los procedimientos sobre los animales utilizados en investigación.

Promulgadas la *Recomendación de la Comisión Europea 2007/526/CE, sobre directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación*, así como la *Directiva Europea 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos*, y creado en 2009 el Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria -IRYCIS-; la primitiva Comisión se reconfiguró como órgano asesor y de apoyo del Instituto, desgajada de la Comisión de Investigación, pasando a llamarse Comité Ético de Bienestar Animal.

Posteriormente, la *Ley estatal 6/2013 para el cuidado de los animales en su explotación, transporte, experimentación y eutanasia, que modificaba la anterior de 2007*, y el Real Decreto que la desarrolla, el *RD 53/2013 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*, establecieron el ordenamiento jurídico que está vigente sobre la materia (*). El órgano pasó a denominarse Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA).

(*) *En la fecha de aprobación de este reglamento, junto con el Real Decreto 1386/2018, de 19 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, y la Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.*

El objetivo del CEEA es velar por el cumplimiento de la normativa vigente sobre protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, mediante el asesoramiento y las evaluaciones previa y retrospectiva de los proyectos científicos y docentes que utilicen animales, asegurando la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos.

El CEEA se configura como un comité asesor en materia de bienestar animal y, mientras ostente la condición de órgano habilitado, como el órgano evaluador de proyectos de experimentación y docentes con animales del Hospital Universitario Ramón y Cajal y de su Instituto de Investigación Sanitaria. Estará acreditado por las autoridades y será multidisciplinar, imparcial e independiente en sus evaluaciones y dictámenes. En este Reglamento se describen su composición, sus funciones y competencias y las normas básicas de su funcionamiento interno.

II. AMBITO DE ACTUACIÓN

1. El CEEA desplegará sus funciones de tutela del bienestar animal sobre el animalario del HURYC; las de asesoramiento, en el ámbito del IRYCIS, y las de evaluación e informe, sobre los proyectos de investigación o docentes con animales que se promuevan por el personal investigador o los grupos de investigación pertenecientes al IRYCIS:
 - a) En todo caso cuando la investigación con animales tenga lugar en las instalaciones del Hospital Universitario Ramón y Cajal y/o sus centros dependientes.
 - b) En todo caso cuando la investigación se realice con animales procedentes del animalario del HURYC, cualquiera que sea el centro de ejecución del proyecto.
 - c) Cuando así lo solicite el personal investigador o los grupos de investigación pertenecientes a las universidades integradas en el IRYCIS, para investigación con animales cuyo centro de ejecución sean dichas universidades y no estén sometidos a la evaluación y tutela de sus Comités análogos. Ello sin perjuicio de la normativa que cada universidad tenga establecida al efecto.
2. El CEEA podrá desplegar sus funciones de asesoramiento y/o evaluación sobre proyectos de investigación o docentes, con animales, que se promuevan por personal investigador o grupos de investigación pertenecientes a entidades investigadoras o docentes ajenas al IRYCIS, cuando así este contemplado en un convenio, contrato o presupuesto de ejecución, debidamente otorgado a través del órgano de gestión del Instituto, la FIBioHRC.

III. FUNCIONES DEL CEEA

Corresponden al CEEA, dentro del ámbito de actuación, las siguientes funciones:

1. Como órgano encargado del bienestar de los animales:

- a) Asesorar sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.
 - b) Asesorar sobre la aplicación de los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantener informado al personal investigador sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de esos requisitos.
 - c) Establecer y mantener actualizados los procesos operativos internos, los procedimientos normalizados de trabajo, el modelaje, el uso de medios telemáticos y las plataformas compartidas relacionadas con la solicitud de proyectos, su evaluación y control, la comunicación, el seguimiento de los mismos y, en general, de la información relacionada con el bienestar de los animales.
 - d) Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
 - e) Elaborar el informe establecido en el artículo 33.1 del R.D. 53/2013, sobre idoneidad de las instalaciones, personal y animales utilizados en proyectos de experimentación animal, y realizar el seguimiento de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados, así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.
 - f) Revisar los proyectos ya evaluados y, en su caso, informar al investigador o investigadora responsable del mismo de las desviaciones observadas en la ejecución del proyecto.
2. Por su condición de *órgano habilitado*: realizar la evaluación e informe de proyectos de experimentación animal, así como la evaluación retrospectiva de los mismos, en los términos y con los efectos establecidos en el R.D. 53/2013 y demás normas que sean de aplicación.
 3. Emitir los informes de actividad del propio órgano que sean preceptivos, los de actividad investigadora con animales que requiera la memoria científica del IRYCIS y aquellos específicos sobre la materia que demanden los órganos de dirección.

IV. COMPOSICIÓN. NOMBRAMIENTO Y CESE DE SUS MIEMBROS

1. El CEEA debe tener una composición multidisciplinar que facilite una visión plural en sus tareas y estar integrado por personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales.
2. Estará formado por un mínimo de siete y un máximo de doce miembros. Tendrá designados entre sus miembros un presidente o presidenta y un secretario/a.
3. Como mínimo formarán parte del Comité:
 - Todos los veterinarios y veterinarias pertenecientes y en activo en el Servicio de Cirugía Experimental del HURYC.
 - Al menos una persona con conocimientos en bienestar de los animales que no forme parte del IRYCIS.

4. La pertenencia al CEEA es voluntaria, excepto para los y las miembros que lo son por razón de su empleo. Se ejercerá en todos los casos a título personal e intransferible, sin que nadie represente en el Comité a instituciones, servicios, grupos de investigación, organizaciones o colectivo alguno. Ningún vocal puede delegar sus funciones, ni su voto, ni ser sustituido/a en las sesiones.
5. En la composición del CEEA se procurará la presencia equilibrada de mujeres y hombres.
6. El nombramiento y cese de los y las miembros y cargos del CEEA corresponde a la persona que ejerza la Dirección Gerencia del HURYC. Serán otorgados por escrito, comunicados a las personas designadas y publicados.
7. El nombramiento del cargo de presidente/a será a propuesta de la persona que ejerza la Dirección Médica del HURYC. El de los y las restantes miembros, incluida la secretaria, será a propuesta de la persona que ejerza la Presidencia del Comité.
8. Salvo para las personas que sean miembros por razón de su empleo, el nombramiento tendrá una duración de tres años, pudiendo ser propuesto para un nuevo mandato, con un máximo de permanencia de seis años.
9. Agotada la permanencia máxima de los y las miembros, la persona que ejerza la presidencia, excepcional y razonadamente, podrá proponer la continuidad por periodos de hasta dos años adicionales:
 - De los y las miembros que no formen parte del IRYCIS.
 - De todos/as o de algunos/as de los y las miembros, mientras se resuelven los procesos para la renovación.
 - De algún/a miembro, en atención a los trabajos que se hallen en curso, a la ausencia de personas candidatas cualificadas o por los conocimientos y circunstancias singulares que concurran.
10. Serán motivos de cese como miembro del CEEA:
 - a) La renuncia voluntaria formulada por la persona interesada, excepto las que sean miembros por razón de su empleo, en las que no cabe renuncia.
 - b) En las personas que sean miembros por razón de su empleo, por dejar de prestar servicio activo en el Servicio de Cirugía Experimental del HURYC o por recibir sanción por falta grave o muy grave.
 - c) Excepto para las personas que sean miembros por razón de su empleo, la no asistencia a un tercio de las reuniones anuales sin justificación o a más de la mitad de las reuniones, aun cuando dicha inasistencia esté justificada.

Las faltas injustificadas de asistencia de las personas que sean miembros por razón de su empleo, así como el incumplimiento grave y/o reiterado de sus obligaciones como miembros del CEEA, tendrán el tratamiento que corresponda estatutariamente al incumplimiento de deberes laborales.
 - d) El incumplimiento grave y/o reiterado de sus obligaciones como miembro del CEEA.

- e) Excepto para las personas que sean miembros por razón de su empleo, haber transcurrido la duración del mandato, en su caso, del máximo de permanencia en el Comité.
- f) El cese en los cargos de Presidencia y Secretaría, independientemente de la continuidad o no como miembros del Comité, podrá ser acordado en cualquier momento por la Gerencia mediante resolución motivada.

V. FUNCIONES DE LA PRESIDENCIA

1. Son funciones de la persona que ejerza la Presidencia:
 - a) Ostentar la representación del CEEA y dirigir la comunicación interna y externa.
 - b) Disponer la convocatoria de las reuniones, establecer el orden del día, presidir, suspender y levantar las sesiones y decidir los empates con su voto de calidad.
 - c) Organizar los trabajos del Comité, designar entre sus miembros los componentes de comisiones o equipos delegados para el estudio de asuntos o proyectos, conocer de esos trabajos y avocarlos para el pleno, si así procede.
 - d) Dictar las instrucciones oportunas para el cumplimiento del Reglamento Interno del Comité y de los acuerdos que éste adopte, realizando las actuaciones necesarias para su ejecución.
 - e) Visar las certificaciones y actas del Comité, firmar los informes que éste emita y los documentos que recojan los procedimientos operativos internos y aprobar los documentos normalizados de que se dote.
 - f) Realizar las actuaciones necesarias para la provisión de vacantes en el Comité y proponer los correspondientes nombramientos.
 - g) Solicitar el asesoramiento de personas expertas no miembros del CEEA, cuando la materia o la naturaleza del proyecto lo aconsejen.
 - h) Ejercer las funciones que establece la legislación para la presidencia del CEEA como órgano habilitado por la autoridad y las que le encomiende la Dirección–Gerencia del centro, como encargado del bienestar animal en el HURYC.
2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, si éstas se previesen prolongadas, la Presidencia recaerá en la persona que ejerza la Dirección Médica del HURYC, hasta la provisión del cargo. En caso de ausencia puntual (o inhibición obligada) en alguna sesión, el presidente/a será sustituido por el/la miembro del Comité de mayor antigüedad en el cargo que se halle presente.

VI. FUNCIONES DE LA SECRETARÍA

1. Son funciones de la persona que ejerza la Secretaría:
 - a) Convocar las reuniones por indicación de la persona que ejerza la presidencia y cursar las citaciones correspondientes.

- b) Recibir, tramitar y custodiar la documentación relativa a los proyectos y procedimientos sometidos a evaluación por el Comité, manteniendo la interlocución con sus promotores.
 - c) Cursar a los destinatarios y destinatarias que procedan, los documentos que emanen del Comité. Redactar las actas de las reuniones y expedir certificados de los acuerdos adoptados, con el visto bueno de la Presidencia.
 - d) Redactar los borradores de informes preceptivos y los que sean requeridos sobre actividades del Comité.
 - e) Gestionar y custodiar en buen orden toda la documentación del Comité.
 - f) Cuantas funciones le sean encomendadas por la Presidencia, inherentes a su condición de secretario/a del órgano.
2. En caso de vacante, ausencia o enfermedad, si éstas se previesen prolongadas, la Presidencia podrá designar entre los y las miembros del Comité un secretario/a accidental hasta la provisión del cargo. En caso de ausencia puntual (o de inhibición obligada) en alguna sesión, el secretario/a será sustituido por el/la miembro del Comité de menor antigüedad en el cargo que se halle presente.

VII. OBLIGACIONES GENERALES DE LOS Y LAS MIEMBROS DEL CEEA

1. Son obligaciones de los y las miembros del CEEA:
 - a) Asistir con regularidad y participación a las reuniones del Comité.
 - b) Participar en los grupos de trabajo y realizar las tareas que se le asignen en el reparto entre los y las miembros del Comité.
 - c) Realizar, con imparcialidad y esmero, las valoraciones y evaluaciones de los asuntos y proyectos que le correspondan.
 - d) Asesorar a los usuarios/as en materia de bienestar animal.
 - e) Guardar la confidencialidad de la información tratada en las reuniones, de los protocolos, experimentos, datos y cualquier otro documento que se haya puesto a su disposición para su evaluación, siempre que no sean del dominio público. Respetar y salvaguardar los derechos de propiedad intelectual o industrial del personal investigador y de la institución.
 - f) Abstenerse de intervenir en actuaciones en las que concurra conflicto de intereses, según se describe en el apartado VIII del Reglamento.
 - g) En los y las miembros con mayor y menor antigüedad en el cargo: asumir la Presidencia o la Secretaría accidental del Comité, respectivamente, según se prevé en este Reglamento.
 - h) Cuantas otras funciones sean inherentes a la condición de miembros del Comité.

VIII. CONFLICTOS DE INTERESES

1. Los y las miembros del CEEA deberán actuar con objetividad e imparcialidad, debiendo abstenerse de intervenir en el proceso de evaluación:

- a) Cuando sean responsables o partícipes de los proyectos y actividades sometidas a evaluación.
 - b) Cuando concorra amistad íntima, enemistad manifiesta o relación de parentesco hasta el segundo grado de consanguinidad con las personas solicitantes de los proyectos o actividades sometidas a evaluación.
 - c) Cuando haya un interés manifiesto o vínculo económico que pudiera afectar a la imparcialidad.
 - d) Cuando concorra cualquiera de las otras causas de abstención previstas en el artículo 23 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
2. Las solas colaboraciones anteriores en proyectos o actividades asistenciales, científicas o docentes, por ser habituales y propias de un centro sanitario y de investigación, no atraen por si solas a las condiciones de interés manifiesto o amistad íntima entre las personas afectadas.
 3. Los y las miembros en los que concorra alguna de estas causas deberán comunicarlo a la Presidencia y abstenerse de participar en la evaluación. No se les podrá dar traslado de documentación alguna sobre el asunto en conflicto, ni estar presentes durante su evaluación, ni participar en la deliberación, ni en la emisión del dictamen.
 4. Si en una evaluación concurrese una causa de conflicto de interés y el/la miembro afectado no se abstuviese por iniciativa propia, éste/a podrá ser recusado por la persona solicitante de la evaluación en cualquier momento del procedimiento.
 5. La recusación debe ser formulada por escrito dirigido a la Presidencia del CEEA (en su caso, a la Gerencia del HURYC si la persona recusada es el propio presidente o presidenta) expresando la causa o causas en las que se fundamenta y las pruebas o hechos en los que se sustenta.
La Presidencia - la Gerencia del HURYC en su caso - dará traslado del escrito de recusación y trámite de audiencia a la persona recusada. Si ésta aceptase que existe la causa que se invoca, la Presidencia - la Gerencia en su caso - acordará la inhabilitación de la persona recusada sin más trámites.
Si la persona recusada no aceptase que existe tal causa, la Presidencia - la Gerencia del HURYC en su caso - previos los informes y comprobaciones que considere oportunos, resolverá en el plazo de tres días. Contra las resoluciones adoptadas en esta materia no cabrá recurso, sin perjuicio de la posibilidad de alegar la recusación al interponer cualquier recurso que proceda contra el acto que ponga fin al procedimiento.
 6. La inhabilitación de un/a miembro del Comité en un determinado procedimiento también puede ser instada de oficio por la Presidencia o por el propio Comité, en este caso mediante un acuerdo adoptado en sesión plenaria del CEEA, por mayoría de dos terceras partes de los y las miembros, excluida la persona afectada. El acuerdo que se adopte estará motivado en sus causas y evidencias. El trámite que siga en ambos casos será el mismo que el de una recusación promovida por una parte legitimada.

7. Se dejará constancia en las actas de las reuniones correspondientes de los incidentes de abstención y recusación habidos sobre procedimientos.
8. Los y las miembros del CEEA no podrán recibir, directa o indirectamente, ningún tipo de remuneración, beneficio o dádiva de terceros, especialmente, del promotor de un proyecto o actividad que vaya a evaluar el Comité o en el que éste intervenga.

IX. NORMAS GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

1. El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este Reglamento y, en sus actuaciones como órgano habilitado, a la legislación que le sea de aplicación sobre régimen jurídico y de procedimiento administrativo de las administraciones públicas.
2. El Comité, ateniéndose a la legalidad y con las debidas garantías, ajustará sus procedimientos y actuaciones a los principios de legalidad, objetividad, celeridad y fluidez, en interés de la investigación biomédica.
3. El Comité podrá delegar en comisiones o equipos de trabajo, constituidos entre sus miembros, para el estudio de asuntos o proyectos relacionados con sus funciones, cuando el número, los plazos o la naturaleza de los informes o ponencias a realizar, así lo requieran.
4. Las comisiones estarán formadas por mínimo por dos y un máximo de cinco de los y las miembros del Comité y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el pleno o les asigne la Presidencia.
5. El pleno podrá solicitar, en cualquier momento, el conocimiento de cualquier asunto en curso en las comisiones o avocarlo enteramente para sí.
6. El pleno del Comité se reunirá al menos tres veces al año de forma ordinaria y, con carácter extraordinario, cuando, a juicio de la Presidencia, lo requiera el cumplimiento de sus fines, el volumen de proyectos a evaluar o el principio de celeridad con el que debe operar. También se reunirá cuando sea solicitado por al menos una tercera parte de sus miembros.
7. Las reuniones ordinarias del pleno se realizarán, siempre que sea posible, con carácter presencial y en las fechas que cada año haya programado y publicado el propio Comité.
8. La Presidencia, a través de la Secretaría, convocará las reuniones con la antelación suficiente, al menos de 7 días en las ordinarias y de 24 horas en las extraordinarias, adjuntando a la misma el orden del día y la documentación correspondiente a los asuntos a tratar. No podrá ser objeto de acuerdo ninguna propuesta que no conste en el orden del día, a menos que así se apruebe explícitamente con el voto favorable de la mayoría de las personas presentes.
9. Para la válida constitución del Comité será necesaria la presencia de, al menos, la mitad de sus miembros, siempre deberán estar presentes presidente/a y secretario/a, o las personas que les sustituyan con arreglo a este Reglamento; así como uno de las personas responsables del bienestar animal del HURYC, si los anteriores cargos no tienen también esa condición.

10. Excepto en los supuestos en los que éste Reglamento establezca otras mayorías, los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de votos de los y las miembros presentes que no hayan tenido que inhibirse sobre el asunto. En caso de empate, tendrá voto de calidad quien ejerza la Presidencia.
11. Las personas miembros del Comité que no puedan asistir a alguna de sus sesiones, deberán excusar su asistencia con la mayor antelación posible para poder cuantificar los cuórum necesarios. Los y las miembros ausentes podrán enviar a la Secretaría sus comentarios y opiniones sobre los proyectos y demás asuntos a tratar en la reunión, las cuales podrán ser consideradas, pero no computarán como voto en la adopción de acuerdos.
12. Para situaciones excepcionales, el Comité podrá establecer protocolos para el uso de medios telemáticos en las reuniones, los cuales deberán reunir las debidas garantías de acceso e intervención para los y las miembros -y solo de éstos/as-, así como de verificación y constancia en las votaciones.
13. De cada sesión que se celebre se levantará acta en la que se harán constar: fecha, lugar y hora de inicio de la reunión, los y las asistentes, orden del día y, de forma sucinta, los puntos principales de deliberación, los acuerdos adoptados y los votos particulares de los y las miembros, si así lo solicitan y aportan su redacción por escrito. Las actas serán aprobadas en la siguiente sesión.
14. Cuando el Comité lo considere necesario, se podrá interesar la opinión de personas expertas externas, la cual se recibirá por escrito y se hará constar en el acta correspondiente. Estas personas expertas estarán también sujetas al deber de confidencialidad.
15. Toda la documentación recibida por el Comité y la generada por éste será custodiada por el periodo de cinco años y estará a disposición de las autoridades y tribunales, de la Dirección del HURYC y de los legítimos interesados en las partes no confidenciales que correspondan.

X. NORMAS SINGULARES SOBRE EVALUACIÓN E INFORME DE PROYECTOS

De la solicitud de evaluación de proyectos o prácticas docentes

1. Las personas legalmente capacitadas pueden solicitar -en cualquier momento- la evaluación de sus proyectos de investigación o docentes con animales. La Secretaría adjudicará a cada solicitud que se presente un número de registro que será único y de referencia para toda la documentación que afecte al mismo expediente.
2. La forma de presentación y la documentación a presentar en cada caso (con el contenido mínimo descrito en el Anexo X del RD 53/2013) serán establecidas por el propio Comité y publicadas en las páginas web del HURYC y del IRYCIS.
3. Si la forma de presentación fuese incorrecta o faltase alguno de los documentos necesarios para su evaluación, la persona solicitante será requerida de oficio por la Secretaría para que subsane los defectos materiales que hubiese. Una vez completa la solicitud y a partir de ese día se incluirá para la siguiente evaluación.

4. No procederá el inicio de la evaluación hasta que esté completa la documentación requerida para el proyecto. Durante el proceso de evaluación, el Comité podrá requerir de la persona solicitante las aclaraciones o la información complementaria que sea pertinente para la evaluación.

De la evaluación y la formación del dictamen sobre proyectos

1. En virtud de lo previsto en el apartado IX.3 de este Reglamento, el Comité podrá encomendar el estudio de asuntos o la evaluación de proyectos a comisiones o equipos de trabajo, constituidos entre sus miembros, cuando el número, los plazos o la naturaleza de los informes lo requiera. Le evaluación se llevará a cabo siguiendo lo previsto en el artículo 33 y siguientes del RD 53/2013 y en este Reglamento.
2. Los informes de evaluación de proyectos, ya lo sean por el pleno o por alguna de sus comisiones delegadas, serán aprobados -al menos- por la mitad más uno de sus evaluadores/as.
3. Los miembros del Comité, siempre que sea posible, procurarán alcanzar consensos que permitan emitir dictámenes unánimes sobre los proyectos evaluados. Los votos que finalmente sean negativos han de ser justificados en sus causas, y éstas constarán en acta.
4. El plazo máximo para dictaminar y notificar a su promotor será de 30 días hábiles, contados desde el momento en el que esté formalmente completa la documentación necesaria para la evaluación. Este plazo se podrá ampliar -una sola vez- por un periodo adicional no superior a 15 días hábiles. La ampliación y su duración deben motivarse debidamente y se notificarán a la persona solicitante antes de la expiración del período inicial. El plazo máximo se podrá suspender en los casos y en la forma previstas en el artículo 22 y ss. de la Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las AA. PP.
5. El CEEA podrá instar la paralización o rectificación de la ejecución de un proyecto, si éste no se lleva a cabo de acuerdo con el protocolo que motivó su informe favorable y, en su caso, de las condiciones de su autorización. Podrá también instar la retirada definitiva de dicha autorización, en este caso, previo expediente contradictorio tramitado con audiencia de la persona interesada.
6. Toda modificación relevante de un proyecto debe presentarse para su evaluación por parte del CEEA y deberá obtener un nuevo informe favorable para que se lleve a efecto.
7. En aquellos casos en los que la autoridad competente así lo haya determinado, el CEEA solicitará a la persona responsable de la investigación, en los plazos establecidos, la documentación que permita evaluar si se han alcanzado los objetivos propuestos, el daño infligido, el número de animales utilizados, la severidad real de los procedimientos aplicados y todos aquellos elementos que, en cumplimiento de los objetivos del proyecto, puedan contribuir al bienestar y al tratamiento ético de los animales empleados. El CEEA realizará una evaluación retrospectiva en base a dicha documentación.

De los tipos de informe de evaluación de proyectos

1. Los dictámenes de evaluación de proyectos se plasmarán en el correspondiente informe, y podrán ser:

a) **INFORME FAVORABLE:** procederá cuando la evaluación del proyecto sea netamente positiva.

b) **INFORME FAVORABLE, PENDIENTE DE CORRECCIONES MENORES:** procederá cuando la evaluación del proyecto sea positiva, pero requiera la subsanación de algún defecto formal o la aportación de alguna documentación que no sea determinante en la evaluación.

En este caso, la Secretaría del CEEA solicitará a la persona responsable de la investigación la subsanación de los defectos menores observados, la cual dispondrá de un plazo de 15 días hábiles para responder y adecuar las correcciones. Una vez aportada la subsanación, la persona que ocupe la Secretaría revisará la documentación, confirmará la misma y la unirá al expediente, emitiendo el informe favorable.

Transcurrido el plazo de subsanación sin que ésta se produzca, la evaluación permanecerá en suspenso durante los dos meses siguientes. Si en ese periodo de suspensión la persona responsable de la investigación aporta la subsanación requerida, la Secretaría revisará la documentación y la unirá al expediente para una nueva consideración por los evaluadores/as. Procederá emitir el informe favorable si el tiempo transcurrido hasta la subsanación no ha perjudicado a las restantes variables que se tuvieron por favorables en su día.

Si transcurridos estos plazos la persona responsable de la investigación no aporta la subsanación requerida, se la tendrá por desistida en la solicitud y se dará archivo al expediente sin más trámite.

c) **INFORME PENDIENTE, CONDICIONADO A CORRECCIONES MAYORES:** procederá cuando el proyecto requiera la subsanación y/o aclaración y/o cumplimentación de alguno de los puntos incluidos en el Anexo X del RD 53/2013 o que haya sido proclamado por el Comité como determinante para la evaluación, por el tipo de proyecto o por la especie animal implicada.

En este caso, la Secretaría del CEEA solicitará a la persona responsable de la investigación la subsanación de los defectos mayores observados, la cual dispondrá de un plazo de 30 días hábiles para responder y adecuar los incumplimientos. Una vez aportada la subsanación, la Secretaría revisará la documentación y la unirá al expediente para que se proceda a una nueva valoración del proyecto, dando lugar al dictamen que sea pertinente al mismo. Si, transcurrido este plazo, la persona responsable de la investigación no aportase la subsanación/aclaración/cumplimentación - mayores- que se le hayan requerido, la Secretaría del CEEA dictará de oficio

informe desfavorable, con la única motivación del incumplimiento de la subsanación de defectos mayores.

- d) **INFORME DESFAVORABLE**: procederá cuando el proyecto presente errores de diseño o defectos mayores que se consideren incorregibles bajo la formulación con que se hubiese presentado. La emisión de un informe desfavorable deberá ser, en todo caso, motivada.

Un informe desfavorable solo será susceptible de reevaluación en el caso de que la persona responsable de la investigación, en trámite de audiencia, acredite motivos suficientes y contundentes en todos los aspectos defectuosos que justifiquen un nuevo estudio.

2. La persona responsable de la investigación que reciba un informe desfavorable a su proyecto tiene derecho a ser escuchada por el CEEA en trámite de audiencia, siempre que así lo solicite por escrito ante la Secretaría, en los 15 días siguientes a la fecha de su notificación. La audiencia tendrá lugar en el menor plazo en que esta sea posible.

.....

(Reglamento aprobado por resolución de la Gerencia de 20 de junio de 2024)