



Servicio Regional de Investigación y Desarrollo Agroalimentario

## Resolución de 10 de septiembre de 2007, del Director Gerente del SERIDA por la que se crea el Comité de Bioética del Servicio Regional de Investigación y Desarrollo Agroalimentario del Principado de Asturias

### PREÁMBULO

La normativa existente sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, así como la contenida en las diferentes convocatorias de financiación de la investigación, exige que aquellos proyectos que impliquen, entre otras, actividades de experimentación con animales, agentes biológicos o el empleo de organismos modificados genéticamente (OMG's) cumplan los requisitos establecidos en cada caso en la normativa española, derivada a su vez de los distintos Convenios Internacionales y Directivas Europeas.

En los últimos años, la investigación con animales experimentó numerosas variaciones debido a diversas causas como la incorporación de nuevas especies, de los animales modificados genéticamente y la mayor concienciación de la sociedad sobre la necesidad de favorecer el bienestar animal durante la experimentación, por lo que la normativa que regulaba la materia precisaba de una profunda revisión. Los últimos hitos normativos se hallan en el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos (BOE 252, del 21 de octubre), de aplicación en todo el territorio nacional y en la LEY 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio (BOE 268, de ocho de noviembre de 2007).

El Real Decreto 1201/2005 tiene por finalidad asegurar la protección de los animales, concretamente mediante la concesión a estos de cuidados adecuados, el refinamiento de las técnicas para minimizar su malestar y dolor y la reducción del número de animales utilizados, empleando, en la medida de lo posible, métodos alternativos. Así mismo, incluye la obligatoriedad de constituir comités éticos de bienestar animal en los centros de usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como la exigencia de una preparación y formación adecuada del personal de los Centros y su encuadramiento en una categoría profesional.

Por otra parte, la normativa contenida en diversas convocatorias de financiación de la investigación exige que los proyectos que impliquen investigación en animales, no sólo cumplan los requisitos establecidos en cada caso en nuestra legislación, sino también que cuenten con la autorización expresa emitida por el Comité de Ética del Centro en el que se vaya a realizar la investigación.

A la Entidad Pública SERIDA le corresponde, de conformidad con los fines especificados en el artículo 6 de su Ley de creación 5/1999, de 29 de marzo, la ejecución de proyectos de investigación y desarrollo, financiándose, entre otros medios, en procedimientos de concurrencia competitiva, procediendo, a efectos de cumplir con la normativa anteriormente señalada, a la creación de un Comité de Bioética que de respuesta, de forma ágil y efectiva, las necesidades actuales y futuras que puedan surgir en los Centros y Áreas que dependen del Organismo.

En virtud de lo expuesto, de conformidad con el artículo 12 de la Ley 5/1999 de creación de la Entidad Pública SERIDA

S 3300003 - E



Servicio Regional de Investigación y Desarrollo Agroalimentario

## RESUELVO

### *Artículo 1º.- Objeto de la Resolución*

Se crea el Comité de Bioética en el Servicio Regional de Investigación y Desarrollo Agroalimentario del Principado de Asturias, que tiene como misión evaluar los aspectos éticos que suscita la investigación científica llevada a cabo en los Centros y Áreas de la Entidad Pública, en los aspectos referentes a la protección de los animales utilizados en experimentación, la utilización de agentes biológicos o el empleo de organismos modificados genéticamente (OMG's).

El Comité quedará adscrito a la Dirección Gerencia del SERIDA.

### *Artículo 2º.- Funciones del Comité de Bioética.*

Respecto a los protocolos empleados en proyectos que implican investigación animal realizados en los Centros y Áreas del SERIDA, el Comité deberá informar sobre:

- a) La realización de los procedimientos de experimentación, previa evaluación de la idoneidad del procedimiento. En esta evaluación se tendrán en cuenta los objetivos del estudio, la posibilidad de obtener conclusiones válidas con el menor número posible de animales, el nivel de afectación de los animales a fin de que no sea desproporcionado respecto a los beneficios potenciales de la investigación, la consideración de métodos alternativos a la utilización de animales y la idoneidad de las especies elegidas.
- b) La idoneidad y acreditación de todos los participantes en el proyecto.
- c) El suministro, cuando sea necesario, de analgésicos, anestésicos y otras sustancias apropiadas destinadas a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento y la angustia, de forma que los animales no sufran innecesariamente.
- d) La utilización de métodos de sacrificio adecuados.
- e) El destino de los animales que no sean sacrificados.
- f) El cumplimiento de las normas legales y éticas vigentes de las instalaciones en las que se mantienen los animales.
- g) La formación adecuada del personal que participa en los procedimientos para llevar a cabo las tareas encomendadas.

### *Artículo 3º.- Miembros del Comité de Bioética*

1. El Comité de Bioética estará integrado por cinco personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y cuidado de los animales. Los miembros del Comité de Bioética serán los siguientes:

\* El Jefe del Departamento de Investigación del SERIDA, o persona en quien delegue, que actuará como presidente.



Servicio Regional de Investigación y Desarrollo Agroalimentario

- \* El Jefe del Área de Genética y Reproducción Animal del SERIDA.
- \* El Jefe del Área de Sanidad Animal del SERIDA.
- \* El Jefe del Área de Sistemas de Producción Animal del SERIDA.
- \* El Jefe del Área de Gestión Presupuestaria, Contratación y Personal, que actuará como Secretario del Comité de Bioética, que ejercerá las funciones que le atribuye el artículo 25 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sin derecho a voto.

2. Simultáneamente al nombramiento de los miembros del Comité de Bioética, se procederá a la designación de sus suplentes, que accederán al puesto en los casos de vacante, ausencia o enfermedad de aquéllos.

#### *Artículo 4º.- Normas de funcionamiento*

1. El funcionamiento del Comité de Bioética debe regirse por las normas generales siguientes:
  - a) Los miembros respetarán el principio de confidencialidad.
  - b) Para la válida constitución del órgano, a efectos de celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia del presidente y secretario o, en su caso, de quienes los sustituyan.
  - c) La aprobación de la realización de los procedimientos de experimentación deberá acordarse por mayoría absoluta de los miembros del Comité.
  - d) El Comité de Bioética podrá solicitar la información adicional que crea necesaria al personal investigador responsable del protocolo que sea objeto de evaluación.
  - e) El investigador directamente implicado en el procedimiento o el personal colaborador en un procedimiento no podrá participar en la toma de decisiones sobre la aprobación de los procedimientos, aunque sean miembros del Comité de Bioética.
  - f) En el caso de valoración negativa de un protocolo, el Comité de Bioética deberá justificar las razones de su decisión. En este caso, el investigador interesado podrá solicitar su presencia en una reunión con el Comité de Bioética con el objeto de justificar las técnicas contenidas en su procedimiento.

2. Cuando proceda, el Comité de Bioética podrá solicitar la presencia de consultores y asesores externos que colaboren en áreas específicas de conocimiento.

Estas personas respetarán el principio de confidencialidad.

Su participación en el Comité se realizará con voz pero sin voto.

S 3300003 - E



Servicio Regional de Investigación y Desarrollo Agroalimentario

3. El Comité de Bioética, en lo no previsto en esta Resolución, ajustará su funcionamiento a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

#### **Artículo 5º.- Nombramiento de miembros del Comité de Bioética**

Los miembros del Comité de Bioética serán nombrados por el Director Gerente del SERIDA. La permanencia de los miembros en el comité se extenderá mientras permanezcan en las correspondientes Jefaturas de departamento y de Áreas.

Los miembros suplentes serán nombrados por un periodo máximo de dos años, prorrogables por otros dos sólo una vez.

#### **Artículo 6º.- Convocatorias de las reuniones**

El Comité de Bioética será convocado por el presidente cuando sea necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Cuando algún proyecto de investigación pueda acceder a convocatorias públicas de financiación, el Comité de Bioética deberá reunirse por lo menos con una antelación de cinco días hábiles al plazo de finalización de la convocatoria.

Las reuniones del Comité de Bioética serán convocadas por su presidente con una antelación mínima de 72 horas a la fecha de celebración, mediante notificación a todos los miembros del Comité en la que se hará constar el orden del día, el lugar, día y hora de la reunión. Esta notificación podrá efectuarse a través del correo electrónico, siempre que quede garantizada la recepción por parte del interesado. Por razones de urgencia, que deben estar confirmadas por la mayoría absoluta de los miembros del Comité en la sesión correspondiente, podrá convocarse al Comité de Bioética sin atender al plazo de antelación de 72 horas.

#### **Artículo 7º.- Solicitud de informe**

El investigador responsable de un proyecto que requiera un informe del Comité de Bioética deberá presentar una copia del protocolo experimental junto con el formulario de solicitud de informe, que se adjunta como anexo de esta Resolución.

En el caso de que el proyecto concorra a una convocatoria de financiación pública, toda la documentación deberá presentarse con una antelación de, por lo menos, diez días hábiles antes del cierre de la convocatoria.

EL DIRECTOR GERENTE DEL SERIDA

Fdo: Pedro Castro Alonso





Servicio Regional de Investigación y Desarrollo Agroalimentario

## ANEXO I

### COMISIÓN ÉTICA DEL SERIDA

# SOLICITUD DE INFORME DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Fecha	
-------	--

Título:		
Investigadores	Nombre	E-Mail
Principal:		
Asociados (1):		
Asociados (2):		
Asociados (3):		
Asociados (4):		
Asociados (5):		

<b>Organismo al que se presenta el Proyecto de Investigación:</b>
<b>Fecha límite para entregar el Proyecto:</b>
<b>Resumen (Máximo 1000 caracteres):</b>

S 3300003 - E



Servicio Regional de Investigación y Desarrollo Agroalimentario

**Principales asuntos éticos a revisar, según el Investigador Principal (Máximo 500 Caracteres)**

[Empty box for ethical issues]

**IMPORTANTE:**

- 1) Incluir todos los elementos que, de acuerdo con el tipo de proyecto que se presenta, son necesarios para la evolución del protocolo
- 2) Adjuntar el resumen del Proyecto que se envía al Organismo al que se solicita el Proyecto

**El proyecto incluye: (Marcar lo que corresponda)**

• Investigación observacional, psicológica o comportamental en humanos	<input type="checkbox"/>
• Experimentación con muestras de procedencia humana	<input type="checkbox"/>
• Experimentación con animales vivos* (o con muestras extraídas de ellos por los investigadores peticionarios)	<input type="checkbox"/>
• Experimentación con órgano aislado o muestras extraídas tras sacrificio de animales	<input type="checkbox"/>
• Experimentación con muestras animales obtenidas de otras fuentes (mataderos, compra a otras empresas o investigadores)	<input type="checkbox"/>
• Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana, animal, o para las plantas*	<input type="checkbox"/>
• Uso de organismos modificados genéticamente*	<input type="checkbox"/>
• Liberación de Organismos Modificados Genéticamente	<input type="checkbox"/>

\* En el caso de que se hayan marcado alguna de estas casillas se deberá indicar en el informe: organismo, tipo, número de animales, dosis utilizadas, tiempo de permanencia etc.

**Otros Comentarios para el Comité**

[Empty box for other comments]

S 3300003 - E



Servicio Regional de Investigación y Desarrollo Agroalimentario

### Datos de contacto del Investigador Principal

Departamento:	
Dirección:	
E-mail	
Teléfono:	
Fax:	
Teléfono móvil:	
Persona a contactar en su ausencia:	

Firma,

S 3300003 - E