



Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo

Informe de actividad, año 2014.

16-04-2015

Introducción

Existe una amplia normativa que regula distintos aspectos relacionados con la ética y la investigación con humanos y muestras de origen humano, animales, y organismos modificados genéticamente. Además, los estatutos de la Universidad de Oviedo (Decreto 12/2010, de 3 de febrero) prevén el asesoramiento a la Universidad por un comité de ética.

Hasta la fecha de creación del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo (el Comité), la Universidad de Oviedo contaba con un comité de ética animal que evaluaba los proyectos de investigación con animales que así lo requerían, si bien no estaba constituido de manera formal. Para el caso de proyectos con humanos y muestras de origen humano, la evaluación se remitía al Comité de ética regional. La entrada en vigor del RD53/2013 sobre protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, introduce cambios significativos en cuanto a la gestión de las investigaciones con animales, en concreto, en el proceso de solicitud de autorización de este tipo de investigaciones y en la necesidad de solicitar autorización también para las prácticas docentes con animales. Por ello, la Universidad de Oviedo comenzó a trabajar en la creación de un comité de ética en la investigación que diera respuesta a las necesidades de la Universidad.

La creación del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Oviedo se recoge en el reglamento publicado en el BOPA el 26 de febrero de 2014. Este Comité es un órgano colegiado de carácter consultivo e interdisciplinar creado con el fin de realizar la evaluación de los aspectos éticos de los proyectos de investigación o las prácticas docentes que impliquen la utilización de animales, agentes biológicos y organismos modificados genéticamente. Para el caso de investigaciones con humanos y con muestras de origen humano, la solicitud de evaluación se remite al Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias, ya que la legislación regional así lo establece.

Una vez publicado este reglamento se realizaron las gestiones necesarias para su puesta en marcha: nombramiento de los miembros, preparación de toda la documentación necesaria para solicitar las evaluaciones, habilitación de la [página web](#), y reuniones con la autoridad competente (Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos) para establecer el protocolo de comunicación y autorización. Así mismo, se realizaron las gestiones necesarias con la autoridad competente para solicitar el reconocimiento del Comité como Organismo Habilitado



(OH) para evaluar proyectos que implican procedimientos con animales de experimentación (Resolución del 8 de octubre de 2013, de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos). Con este reconocimiento, el Comité puede evaluar cualquier proyecto de cualquier entidad regional o nacional que implique investigación con animales.

Composición del Comité

La reunión de constitución del Comité se celebró el 13 de junio de 2014. El Comité está formado por un Presidente, un Secretario y 10 Vocales, de los cuales uno es un experto externo a la Universidad de Oviedo (en este caso del SERIDA) para dar cumplimiento a los requerimientos del RD53/2013.

Presidente:

M^a. Paz Suárez Rendueles

Vicerrectora de Investigación y Campus de Excelencia Internacional

Secretaria:

Teresa Sánchez Álvarez, Directora del Bioterio de la Universidad de Oviedo

Vocales:

- Asunción Herrera Guevara, Profesora del Departamento de Filosofía
- Francisco Javier Gil Martín, Profesor del Departamento de Filosofía
- Juan Argüelles Luis, Profesor del Departamento de Biología Funcional
- Guillermo Muñiz Albaiceta, Profesor del Departamento de Biología Funcional
- Ana Baamonde Arbaiza, Profesora del Departamento de Medicina
- Julián Rodríguez Suárez, Profesor del Departamento de Medicina
- Jesús Aquilino Fernández Suárez, Profesor del Departamento de Ciencias Jurídicas Básicas
- Leonor Suárez Llanos, Profesor del Departamento de Ciencias Jurídicas Básicas
- María Asunción Huerta Nosti, Técnico Superior del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Universidad de Oviedo
- Carmen Diez Monforte, Jefa del Departamento de Investigación del SERIDA



Difusión

El día 11 de julio se celebró una jornada de presentación del Comité en el Campus del Cristo en la que se explicaron además las principales novedades del procedimiento de solicitud y autorización de los proyectos que utilicen animales y OMG. La jornada se difundió a través del newsletter semanal del Cluster de Biomedicina y Salud, del DUO, de las páginas web (investigación, cluster, SCTs), cartelería, y correos informativos a los departamentos relacionados con la temática y a la Consejería, asistiendo más de 60 personas.



PRESENTACIÓN
COMITÉ DE ÉTICA EN LA
INVESTIGACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD DE OVIEDO

NOVEDADES EN LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN
DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA
QUE UTILICEN ANIMALES U OMG (ORGANISMOS
MODIFICADOS GENÉTICAMENTE)

Viernes, 11 de julio de 2014
Campus del Cristo. Edificio Santiago Gascón. Sala de Grados.

Programa:

11:00-11:10	Apertura Vicerrectorado de Investigación y CBI y Presidenta del Comité
11:10-11:30	Presentación general del Comité Julia MP Álvarez (Gerente del Cluster de Biomedicina y Salud)
11:30-12:00	Cómo presentar una solicitud de evaluación al Comité Teresa Sánchez (Directora del Bioterio)
12:00-12:15	Coloquio

ENTRADA LIBRE HASTA COMPLETAR AFORO. Más información en: clusterbiom@uniovi.es

Organiza: 

Por otra parte, también se contactó individualmente con la Unidad de Peces y Anfibios de Mieres y con los departamentos implicados en docencia con animales para informarles de las novedades en relación a la investigación y la docencia con animales.

Actividad

Desde entonces se han celebrado 4 reuniones en las que se han recibido 38 proyectos, evaluado 36 y se han enviado para su autorización a la Consejería 30 proyectos (19 en el año 2014 y 11 a principios 2015). Del total de proyectos recibidos, un 68 % corresponde a



proyectos de la Universidad de Oviedo, 8% al HUCA, siendo el resto (24%) correspondientes a entidades externas a la Universidad.

CUADRO RESUMEN 2014

	TOTAL	Externos a Uniovi	
		Recibidos	Evaluados
Recibidos	38		
Evaluados	36	SERIDA 3	2
Enviados a Consejería	30	FIO 3	2
Autorizados	30	ENTRECHEM 3	3
		HUCA 3	2

Tarifas

La evaluación de los proyectos no tiene coste los investigadores de la Universidad de Oviedo y del HUCA. Para el resto de entidades, el coste por evaluación de un proyecto es de 200€. Está previsto solicitar la exención de tasas al Consejo Social de la Universidad para la entidad externa a la universidad que aporte un miembro al comité de ética.

Se han celebrado 3 reuniones con la autoridad competente para resolver dudas relacionadas con los procedimientos. En la actualidad se está trabajando en mejorar el protocolo interno y agilizar el tiempo de respuesta a las solicitudes enviadas.

Consultas:

Se han atendido varias consultas generales relacionadas con las competencias del Comité, y la normativa relacionada con OMG además de numerosas consultas relacionadas con el procedimiento de solicitud, etc.

OMG

Se ha renovado la autorización de la Universidad para trabajar con OMG de riesgo 1. Además, se ha contactado con el Vicerrectorado Campus, Informática e Infraestructuras y el Servicio de Prevención de Riesgos laborales para coordinar las actuaciones relacionadas con OMG.

Otras actividades relacionadas con el Comité:

Cursos para la formación en experimentación animal

Las personas que lleven a cabo procedimientos o tomen parte en ellos y las personas que estén al cuidado de animales utilizados en procedimientos con fines científicos y docentes deberán tener la preparación y la formación adecuada, acreditada por la autoridad competente según lo regulado por el RD 1201/2005. En el bioterio de la Universidad de Oviedo



se realizaron durante 2014 dos cursos (julio y noviembre) de capacitación semipresenciales y online para la obtención de las Categorías B (equivalente a 40 horas lectivas), C (equivalente a 80 horas lectivas) y curso puente de B a C (equivalente a 40 horas lectivas). Los cursos fueron impartidos por la empresa Animalaria, poniendo la Universidad de Oviedo los recursos materiales y humanos para la impartición de la parte práctica de los mismos.

Matrícula:

Categoría B 600 € (500 € para personal de Uniovi)

Categoría C: 850 € (750 € para personal de Uniovi)

Curso de B a C: 450 € (375 € para personal de Uniovi)

En el primer curso asistieron un total de 31 alumnos, todos considerados como de la Universidad de Oviedo:

- 23 de la Categoría B
- 5 de la Categoría C
- 6 del curso puente B-C

En el segundo curso asistieron un total de 11 alumnos, 6 de la Universidad de Oviedo y 5 externos

- 8 alumnos de Categoría B (5 externos)
- 1 del módulo B-C
- 2 de la Categoría C

NOTA: El RD53/2013 introduce cambios en cuanto a la autorización de las personas que trabajen con animales de experimentación. La implementación de estos cambios se recoge en la orden ministerial del 20 de marzo ECC/566/2015 publicada en el BOE el 1 de abril de 2015.

Auditorias

Con motivo de la puesta en marcha en junio de 2013 de una nueva instalación experimental para el uso de anfibios y peces, ubicada en el Campus de Mieres y dependiente del Bioterio de la Universidad de Oviedo, dos inspectores veterinarios del servicio de Bienestar animal de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos, realizaron en diciembre de 2014 una visita a las instalaciones, en presencia del profesor Alfredo González Nicieza (Área de Ecología, Dpto. de Biología de Organismos y Sistemas) como usuario de las instalaciones y de los veterinarios D. Agustín Brea Pastor y Dña. Teresa Sánchez, del Bioterio de la Universidad de Oviedo.



Plan de trabajo previsto para 2015

El objetivo propuesto para el año 2015 es consolidar y agilizar los procedimientos de trabajo establecidos en el Comité, reduciendo los tiempos de gestión para los investigadores. Algunas actividades previstas son:

Registro de consultas

Implementar un sistema de registro de consultas recibidas.

Difusión

Se prevé realizar al menos una jornada para difundir las actividades del Comité y el Bioterio, tanto dentro de la Comunidad universitaria como hacia el exterior, y actualizar la página web, incluyendo noticias de interés en el tema.

Se ha detectado que las actividades de docencia que implican animales aún no se han actualizado con relación a la nueva normativa. Por ello, se plantea la siguiente estrategia:

- Identificar toda la docencia que incluya prácticas de experimentación que se lleven a cabo en la Universidad de Oviedo
- Contactar con los responsables y explicarles la nueva normativa referente al uso de animales de experimentación
- Identificar alternativas en aquellos casos en los que sea posible
- Elaborar un protocolo de buenas prácticas y difundirlo a la comunidad universitaria

Cursos de formación

En función de las necesidades detectadas, se prevé realizar al menos un curso de capacitación. Además, se informará de las novedades en relación a la nueva normativa sobre capacitación para trabajar con animales de experimentación.

Auditorías

Quedan pendientes de realizar las inspecciones de los laboratorios experimentales ubicadas fuera del edificio del Bioterio, algunas de ellas de reciente creación:

- El Biomódulo, unidad experimental de nivel de contención 2.
- El Laboratorio de mantenimiento de roedores y conejos de la FIO (Fundación de Investigación Oftalmológica), instalación dependiente del Bioterio.



Vicerrectorado de Investigación
y Campus de Excelencia Internacional
Universidad de Oviedo



-El Laboratorio de Aprendizaje animal y Comportamiento del Dpto de Psicología de la Universidad de Oviedo.