



TRAMITACIÓN DE LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS EN LOS QUE SE USAN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

PARA USUARIOS DEL CSIC

Los pasos a seguir se describen a continuación:

- 1. Cumplimentar la solicitud de autorización de proyectos con animales del CSIC.** Dicha solicitud en versión actualizada puede descargarse de la intranet del CSIC: Gestión Científica > Ética en la Investigación > Evaluación ética formularios (<https://intranet.csic.es/evaluacion-etica-formularios>). En la web del CBMSO, dentro del apartado “Comité de Ética/Instrucciones y Formulario” hay una solicitud “tipo” con las instrucciones para rellenarla correctamente.
- 2. Solicitar la evaluación al CEEA-CBMSO (OEBA).** Se debe enviar la solicitud debidamente cumplimentada a una de las siguientes direcciones:
 - Beatriz Barrocal López (Secretaria del Comité): bbarrocal@cbm.csic.es
 - Comité de Ética CBMSO: ceea-cbmso@listas.csic.es.

El CEEA evaluará la solicitud y podrá realizar al usuario cualquier petición de subsanación que considere oportuna. Una vez subsanada la solicitud, el CEEA emitirá un **Informe Favorable** firmado por su Presidente y por el Responsable de Bienestar Animal. Se remitirá al mismo tiempo al usuario la solicitud definitiva con la firma del Responsable en Bienestar Animal, que deberá firmar también el Investigador Responsable y la Dirección del centro como Responsable Administrativo.

NOTA: Hay que tener en cuenta que si algún procedimiento va a realizarse en otro animalario, el usuario debe ponerse en contacto con el CEEA de dicho animalario y solicitar de igual manera un Informe Favorable para los procedimientos a realizar allí. En este caso, la solicitud deberá ir firmada también por el Responsable en Bienestar Animal y la Dirección de dicho centro

- 3. Solicitar la evaluación al OH-CSIC.** El usuario debe enviar al Comité de Ética del CSIC-OH (comitedeetica@csic.es) los siguientes documentos:
 - Informe Favorable del CEEA-CBMSO
 - Solicitud de evaluación con las tres firmas (Responsable en Bienestar Animal, Investigador Responsable y Responsable Administrativo)
 - Resumen No Técnico (RNT)



CENTRO DE BIOLOGÍA MOLECULAR SEVERO OCHOA

El OH-CSIC evaluará la solicitud y le remitirá al usuario las subsanaciones que considere oportunas. Esta petición de subsanaciones debe ponerse en conocimiento del CEEA-CBMSO para su revisión. Una vez que el CEEA da su aprobación, la solicitud deberá llevar de nuevo las firmas que se indican en el apartado 2.

Una vez subsanados los errores y cuando se considere oportuno, el OH aprobará definitivamente la solicitud y emitirá un **Certificado Favorable de Evaluación**.

Nota: Es posible que el CSIC solicite documentación adicional en el caso de que se vayan a utilizar OMGs, células humanas, etc. según se indica en la Intranet: <https://intranet.csic.es/evaluacion-etica-formularios>

4. Enviar documentos a la CAM. El usuario debe realizar el trámite vía telemática (con DNI electrónico o Firma Digital) a través del siguiente enlace: <https://sede.comunidad.madrid/autorizaciones-licencias-permisos-carnes/autorizacion-experimentacion-animal>. Se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Impreso de Solicitud de la CAM (se descarga en el anterior enlace, pulsando en “Tramitar”)
- b) Propuesta del Proyecto
- c) Memoria con toda la información del Anexo X del RD 53/2013
- d) Copia de la Solicitud de Evaluación definitiva (con las tres firmas)
- e) Evaluación Favorable del OH-CSIC
- f) Resumen No Técnico (RNT). Sólo para proyectos Tipo II y Tipo III

5. Comunicación al CEEA-CBMSO. Una vez el usuario tenga la autorización de la CAM en la que aparece un número de autorización o PROEX, deberá remitirla al Responsable del Animalario para poder iniciar los procedimientos.

PARA USUARIOS DE LA UAM

Los pasos a seguir son los mismos, con la diferencia de que la solicitud de autorización será la del OH-UAM y NO es necesario que vaya firmada por el Responsable en Bienestar Animal del CBMSO, aunque sí será necesario aportar el informe favorable del CEEA-CBMSO.

El formulario para la solicitud de evaluación se puede descargar en la página web del Comité de Ética para la Investigación de la UAM: <https://www.uam.es/uam/investigacion/comite-etica>.

Persona de contacto: Elena Ciudad
Tfno.: 91 497 67 76

C/Nicolás Cabrera 1
Cantoblanco (Campus UAM)
28049-Madrid .
Teléfono: +34-911964401
Fax: +34-911964420



CONSIDERACIONES IMPORTANTES

- El plazo máximo en el que la Administración debe notificar resolución expresa es de 40 días hábiles. Este periodo incluye la evaluación del proyecto, que debe ser favorable. En los Proyectos tipo II y III y cuando esté justificado se podrá ampliar este plazo una vez por un periodo adicional no superior a 15 días hábiles. De no emitir resolución, el **silencio administrativo** será **desestimatorio**.
- Las autorizaciones tienen un **plazo máximo de 5 años**, tras los cuales hay que solicitar una autorización nueva ya que **no se renuevan**. Se recomienda solicitar una nueva autorización con tiempo suficiente, teniendo en cuenta los plazos administrativos, para poder continuar realizando los procedimientos.
- **Sólo se podrán realizar los procedimientos autorizados en el Proex**, de la manera en la que están descritos. Cualquier cambio sobre la autorización inicial debe volver a autorizarse (ver apartado siguiente sobre “modificación de Proex”).
- Los procedimientos calificados como SEVEROS están sometidos a **Evaluación Retrospectiva**, cuyo trámite será iniciado por el Investigador Responsable al finalizar el Proyecto, o a solicitud del OH cuando así lo determine.

MODIFICACIÓN DE SOLICITUDES DE EVALUACIÓN

Cualquier modificación que afecte negativamente al bienestar animal o que implique cambios importantes con respecto a la autorización inicial, debe ser evaluada y autorizada de nuevo por las tres partes del proceso: CEEA-CBMSO, OH y CAM.

Existen diferencias en la solicitud de la modificación dependiendo del OH que la tramite:

- Modificaciones a través del OH-CSIC. Sobre la **solicitud previamente aprobada**, se debe escribir **en rojo** todos los cambios que se quieran incluir y seguir de nuevo todos los pasos explicados en este documento (del 1 al 5).
- Modificaciones a través del OH-UAM. Existe un formulario específico que se puede descargar en la página web del Comité de Ética para la Investigación de la UAM.

En cualquier caso, los cambios o modificaciones deben justificarse, explicando los motivos por los que se requieren dichos cambios.

*Nota: algunas **modificaciones** pueden considerarse “**menores**”, como por ejemplo la baja o la adición de alguna persona implicada en los procedimientos, un pequeño cambio en la dosis de algún tratamiento, etc. En estos casos, se pondrá en conocimiento del CEEA-CBMSO, quien decidirá si la modificación debe elevarse al OH para ser evaluada o simplemente notificarse a la CAM.*