



CONSULTA PÚBLICA PREVIA SOBRE LA ELABORACIÓN DE UN PROYECTO DE REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN Y BIENESTAR ANIMAL DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

El artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas dispone que, con carácter previo a la elaboración de un proyecto normativo, se sustanciará una consulta pública previa, a través del portal web de la Administración competente en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectadas por la futura norma, acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias o no regulatorias.

El presente documento tiene como finalidad dar respuesta a las cuestiones que plantea el artículo 133.1 de la vigente Ley de Procedimiento Administrativo Común y servir de base a la consulta pública previa sobre la elaboración del proyecto de Reglamento del Comité de Ética en Experimentación y Bienestar Animal de la Universidad de Valladolid, con el objetivo de que toda la comunidad universitaria tenga la posibilidad de participar y realizar aportaciones sobre él.

a) Problemas que se pretenden solucionar con esta iniciativa

El reglamento actualmente vigente del CEEBA, aprobado en 2012, resulta insuficiente para dar respuesta al marco institucional y normativo actual. Desde entonces, la Universidad de Valladolid ha desplegado un sistema de integridad en la investigación basado en el Código de Buenas Prácticas y en la creación de una estructura de comités coordinados: el Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos (CEISH), el Comité de Bioseguridad (CBS) y el propio CEEBA, todos bajo la coordinación del Comité de Integridad en la Investigación (CII).

Además, se han producido cambios legislativos relevantes, como el desarrollo de la Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, su transposición mediante 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, y su interacción con normas europeas sobre experimentación, formación del personal y seguimiento de proyectos. El reglamento actual no recoge estas exigencias, lo que genera un desfase que compromete la seguridad jurídica y operativa del Comité.



Universidad de Valladolid

b) La necesidad y oportunidad de su aprobación

La elaboración de un nuevo reglamento para el CEEBA se enmarca en la necesidad de consolidar una estructura coherente con el Reglamento del Sistema de Integridad en la Investigación de la Universidad de Valladolid, aprobado por Consejo de Gobierno, y plenamente alineada con la legislación nacional y europea vigente en materia de bienestar animal.

Se considera, además, un momento oportuno para reforzar la legitimidad, la transparencia y la eficacia de los procedimientos de evaluación ética de proyectos, ajustando los criterios del Comité a los principios de reemplazo, reducción y refinamiento (las 3R), recogidos en la normativa vigente y promovidos por la comunidad científica internacional.

c) Los objetivos de la norma

- Alinear la regulación del CEEBA con la estructura ética de la Universidad de Valladolid, tal como se establece en el Reglamento del Sistema de Integridad en la Investigación.
- Garantizar el cumplimiento riguroso de la normativa nacional y europea, incluyendo el Real Decreto 53/2013 y la Directiva 2010/63/UE, sobre el uso de animales en investigación científica y docencia.
- Reforzar los principios de ética, transparencia, responsabilidad e independencia en la evaluación de los proyectos.
- Ofrecer seguridad jurídica al personal investigador, facilitando una gestión más clara, ágil y conforme con los requisitos exigidos por las agencias financiadoras y editoriales científicas.

d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias o no regulatorias

No se han identificado alternativas normativas o no normativas que garanticen la misma eficacia. La reforma parcial del texto actual o su interpretación flexible no resolvería los desajustes normativos, institucionales ni funcionales existentes. La aprobación de un nuevo reglamento actualizado se presenta, por tanto, como la única vía jurídicamente sólida y operativamente efectiva.

Los miembros de la comunidad universitaria, organizaciones y asociaciones debidamente identificados que así lo consideren pueden hacer llegar sus opiniones y sugerencias hasta el día 12 de mayo de 2025, a través de la dirección de correo electrónico: comites.eticos@uva.es

Muchas gracias por su colaboración.

Valladolid, a 2 de mayo de 2025