



## **Universidad de Valladolid**

### **REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN Y BIENESTAR ANIMAL DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID (CEEBA)**

*(Aprobado por el Consejo de Gobierno en sesión de 27 junio de 2025)*

#### **ÍNDICE**

#### **PREÁMBULO**

#### **TÍTULO I. OBJETO Y ÓRGANOS DIRECTIVOS**

##### **CAPÍTULO I. Naturaleza y funciones**

Artículo 1. *Naturaleza y objeto*

Artículo 2. *Ámbito de actuación*

Artículo 3. *Funciones*

##### **CAPÍTULO II. Composición. Órganos colegiados y unipersonales**

Artículo 4. *Composición*

Artículo 5. *Funciones de la presidencia y vicepresidencia*

Artículo 6. *Funciones de la secretaría*

Artículo 7. *Funciones de las personas integrantes del CEEBA*

#### **TÍTULO II. RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO**

Artículo 8. *Normas generales de funcionamiento*

Artículo 9. *Incompatibilidades, confidencialidad, imparcialidad y protección de datos*

Artículo 10. *Procedimiento para la evaluación de los proyectos*

Artículo 11. *Clasificación de los proyectos y procedimientos*

Artículo 12. *Seguimiento de los proyectos*

Artículo 13. *Archivo y documentación*

Disposición adicional única. *Adaptación gramatical por razón de género*

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa*

Disposición final única. *Entrada en vigor*



### PREÁMBULO

La Universidad de Valladolid, como institución de derecho público a la cual corresponde la prestación del servicio público de la educación superior mediante la docencia, la investigación y la transferencia del conocimiento, tiene entre sus fines fundamentales la creación de conocimiento y el desarrollo de la investigación en todos sus ámbitos. En este contexto, la investigación constituye un pilar esencial de su actividad, el fundamento de la función formativa de la Universidad, el medio para el progreso de la comunidad y la transferencia del conocimiento a la sociedad.

No obstante, la investigación debe ejercerse dentro de un marco normativo que establece límites vinculados a los derechos fundamentales y a los principios éticos que rigen las actuaciones científicas, especialmente cuando estas afectan a seres vivos. La Universidad de Valladolid asume el compromiso de fomentar una investigación responsable, sostenible, ética y conforme con la legislación vigente, con los códigos deontológicos reconocidos por la comunidad científica y con los principios de la integridad científica. En particular, la experimentación con animales implica una responsabilidad adicional para la comunidad investigadora. El uso de animales en docencia e investigación debe justificarse siempre mediante una evaluación rigurosa de su necesidad y proporcionalidad, garantizando su bienestar y evitando todo sufrimiento innecesario.

En cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección y bienestar animal, la Universidad de Valladolid creó en 2012 el Comité de Ética en Experimentación y Bienestar Animal (CEEBA), mediante Acuerdo del Consejo de Gobierno de 20 de diciembre de ese año. El funcionamiento del comité se ha regido desde entonces por su reglamento específico, aprobado en esa misma fecha, con el objeto de garantizar que el uso de animales en investigación y docencia se desarrolle conforme a criterios de necesidad, proporcionalidad y respeto a su bienestar, aplicando los principios de reemplazo, reducción y refinamiento.

Sin embargo, desde la aprobación de aquel reglamento se han producido importantes cambios que exigen su revisión. En primer lugar, el marco legal ha sido modificado sustancialmente. 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, ha derogado al anterior Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, y constituye la transposición al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2010/63/UE del



## Universidad de Valladolid

Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Esta nueva regulación ha introducido exigencias adicionales en cuanto a la formación y supervisión del personal, la evaluación retrospectiva de los proyectos, el seguimiento institucional y la documentación técnica, aspectos todos ellos que requieren una nueva formulación reglamentaria para su correcta implementación.

En segundo lugar, la Universidad ha consolidado en los últimos años un sistema de integridad en la investigación, basado en la creación de una estructura de comités coordinados, reforzando así su compromiso con la calidad científica y la ética investigadora. Este sistema se organiza en torno al Comité de Integridad en la Investigación (CII) y tres comités especializados: el Comité de Ética en la Investigación con Seres Humanos (CEISH), el Comité de Bioseguridad (CBS) y el propio CEEBA. Esta estructura colegiada y coordinada requiere una armonización de procedimientos, principios y mecanismos de control que garantice una actuación coherente y eficaz en todo el ámbito de la investigación universitaria.

Por tanto, el presente reglamento tiene como finalidad sustituir el aprobado en 2012, adaptando la organización, competencias y funcionamiento del CEEBA a las exigencias del ordenamiento jurídico vigente y al nuevo modelo institucional de gobernanza ética, con el fin de reforzar la transparencia, la seguridad jurídica y la calidad en la evaluación ética de los proyectos que impliquen experimentación con animales.

### TÍTULO I OBJETO Y ÓRGANOS DIRECTIVOS

#### CAPÍTULO I Naturaleza y funciones

##### **Artículo 1.** *Naturaleza y objeto.*

1. El Comité de Ética en Experimentación y Bienestar Animal de la Universidad de Valladolid (CEEBA) es un órgano colegiado de carácter consultivo, independiente en su funcionamiento y vinculado orgánicamente al vicerrectorado competente en materia de investigación. Tiene por finalidad garantizar la adecuación ética de los procedimientos que impliquen el uso de animales en investigación y docencia, conforme a la legislación vigente.

2. El CEEBA es el órgano responsable de velar por el cumplimiento del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de



## Universidad de Valladolid

los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia, así como de las disposiciones que lo desarrollen o lo sustituyan.

3. El comité tiene como objeto principal garantizar el bienestar y el cuidado de los animales utilizados en experimentación y docencia, promoviendo el cumplimiento del principio de las 3R: reemplazo, reducción y refinamiento.

4. La Universidad de Valladolid garantizará la dotación de los créditos presupuestarios necesarios para el funcionamiento del CEEBA.

### **Artículo 2. *Ámbito de actuación.***

El CEEBA será competente para evaluar, emitir informes y realizar el seguimiento de los proyectos de investigación y docencia desarrollados en el ámbito de la Universidad de Valladolid en los que se utilicen animales de las especies comprendidas en el ámbito de aplicación del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, o de la normativa que lo sustituya o complemente, en el marco de la legislación europea, estatal o autonómica.

### **Artículo 3. *Funciones.***

Corresponden al CEEBA, en el ámbito de sus competencias, las siguientes funciones:

- a) Asesorar al personal responsable del cuidado, alojamiento, adquisición y utilización de animales sobre cuestiones relacionadas con su bienestar.
- b) Asesorar a las personas investigadoras implicadas en proyectos que incluyan el uso de animales sobre la aplicación de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento (3R), y mantenerlas informadas sobre los avances técnicos y científicos relacionados con dichos principios.
- c) Establecer y revisar los procedimientos operativos internos relativos al control, comunicación y seguimiento de la información relacionada con el bienestar animal.
- d) Asesorar sobre los regímenes de realojamiento o adopción de animales, incluida su adecuada socialización.
- e) Elaborar el informe contemplado en el artículo 33.1 del Real Decreto 53/2013 y realizar el seguimiento de los proyectos autorizados, evaluando su impacto sobre los animales utilizados y promoviendo mejoras conforme al principio de las 3R.
- f) Evaluar e informar sobre la idoneidad de los procedimientos en relación con los objetivos del estudio, la posibilidad de alcanzar resultados válidos con el menor



## Universidad de Valladolid

número posible de animales, el uso de métodos alternativos y la adecuación de las especies seleccionadas.

- g) Cumplir y desarrollar cuantas funciones le sean atribuidas por la normativa europea, estatal o autonómica vigente, adaptándose a los cambios normativos que incidan en su actividad.

### CAPÍTULO II

#### Composición. Órganos colegiados y unipersonales

##### Artículo 4. *Composición.*

1. El Comité de Ética en Experimentación y Bienestar Animal (CEEBA) contará con una presidencia, cargo que desempeñará la persona titular del Vicerrectorado con competencias en investigación, con una vicepresidencia y una secretaría, esta última tendrá voz, pero no voto, salvo si ostenta el cargo una persona integrante del comité, en cuyo caso tendrá voz y voto. Además, el comité contará con al menos una persona integrante más.
2. Las personas integrantes del CEEBA serán nombradas por la persona titular del Vicerrectorado con competencias en investigación a propuesta de la Comisión de Integridad de la Investigación (CII) de la Universidad de Valladolid, y corresponderán a:
  - a) Quien ejerza la profesión veterinaria en el Servicio de Investigación y Bienestar Animal, que será responsable *in situ* de la supervisión del bienestar y cuidado de los animales, conforme a lo establecido en los artículos 14.4.a), 14.4.b) y 39.1.b) del Real Decreto 53/2013.
  - b) Al menos una persona investigadora de la Universidad de Valladolid con experiencia acreditada en experimentación animal, habilitada para ejercer las funciones b), c) y d) conforme al artículo 15.2 del Real Decreto 53/2013.
  - c) Al menos una persona investigadora con conocimientos en experimentación animal, así como en metodología de la investigación y estadística, aunque no esté directamente implicada en los procedimientos.
3. En la designación de las personas integrantes se estará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, respecto a la presencia equilibrada de mujeres y hombres en este órgano colegiado.
4. El CEEBA, a su discreción, podrá contar además con la colaboración de:
  - a) Personas asesoras con experiencia y conocimiento de los temas a tratar.



## Universidad de Valladolid

- b) Cualquier otra persona cuyo respaldo sea considerado relevante por las personas que componen el CEEBA, debiendo justificarse expresamente la relevancia de su colaboración en relación con los asuntos a tratar.
5. Todas las personas que integran el CEEBA tendrán un voto de igual valor, con excepción de la presidencia, que dirimirá con su voto los empates a efectos de adoptar acuerdos.
6. La persona titular del Vicerrectorado con competencias en Investigación nombrará a la vicepresidencia y la secretaría, a propuesta de las vocalías del CEEBA, que se elegirán de entre sus integrantes.
7. La Universidad de Valladolid contará con una “Bolsa permanente de personas candidatas al CEEBA”, de la que podrá formar parte cualquier persona de la comunidad universitaria, mediante la solicitud y el acompañamiento de un breve currículum que justifique su adecuación a la vocalía correspondiente, incluyendo datos relevantes que demuestren sus conocimientos de experimentación animal y ética de la investigación, de bioética o similares. La pertenencia a dicha bolsa la solicitará la persona interesada a la Secretaría del CEEBA, acompañando la documentación que permita evaluar su idoneidad para el puesto. El Comité establecerá criterios objetivos de selección para las personas candidatas incluidas en la bolsa, tales como la experiencia profesional acreditada, la formación específica en experimentación animal, en bioética o en ética de la investigación, y la adecuación del perfil a las necesidades funcionales del CEEBA. Estos criterios serán públicos y accesibles.
8. El nombramiento de las personas que componen el CEEBA será por un período de cuatro años, prorrogables por una sola vez, si así lo solicitan y el CII lo avala. No obstante, esta limitación no se aplicará a las personas que componen el comité en razón de su cargo, incluyendo la persona que desempeñe la función de responsable del bienestar animal *in situ*, cuya pertenencia al comité será obligatoria mientras mantenga dicha función.
9. La condición de integrante del CEEBA es personal, no pudiendo delegarse el ejercicio de las funciones que le son inherentes, ni sustituirse en las sesiones del CEEBA.
10. Serán causas de cese, acordado en sesión extraordinaria por el CEEBA, las siguientes:
- a) El incumplimiento de sus obligaciones de abstención o por causa de recusación previstas en la ley.
  - b) Los conflictos de interés sobrevenidos.
  - c) Cualquier enfermedad o dolencia que impida o incapacite de manera definitiva para el normal ejercicio de su función.



## Universidad de Valladolid

d) El fallecimiento de la persona titular.

11. Cuando el CEEBA sea designado como órgano habilitado para la evaluación retrospectiva de conformidad con lo previsto en el artículo 39 del Real Decreto 53/2013, su composición incluirá necesariamente:

- a) Investigadores u otros miembros científicos que no estén directamente relacionados con el proyecto a evaluar.
- b) Al menos una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa ni con el usuario ni con el proyecto objeto de evaluación retrospectiva.

### **Artículo 5. Funciones de la presidencia y vicepresidencia.**

1. Corresponden a la presidencia del CEEBA las siguientes funciones:

- a) Ostentar la representación del CEEBA en los actos que por su naturaleza o significación lo requieran.
- b) Convocar y presidir las sesiones del comité.
- c) Organizar las votaciones y ejercer el voto de calidad en caso de empate.
- d) Velar por la ejecución y cumplimiento de los acuerdos adoptados por el comité.
- e) Ejercer las competencias que le atribuyan la legislación vigente, los Estatutos de la Universidad de Valladolid y los reglamentos que le resulten de aplicación.

2. La vicepresidencia asumirá las funciones de la presidencia en los casos de vacante, ausencia o enfermedad.

### **Artículo 6. Funciones de la secretaría.**

1. Corresponden a la secretaría del CEEBA las siguientes funciones:

- a) Redactar y levantar las actas de las sesiones del comité.
- b) Procesar, distribuir y custodiar la documentación oficial del comité.
- c) Emitir, en nombre del CEEBA, los certificados dirigidos a las personas responsables de los proyectos.
- d) Redactar los informes solicitados en convocatorias nacionales o internacionales vinculadas a la experimentación animal.



## Universidad de Valladolid

- e) Asesorar a las personas interesadas en cuestiones de procedimiento relativas al funcionamiento del comité.
- f) Desarrollar cualquier otra función atribuida por la normativa vigente o por los reglamentos de la Universidad.

2. En caso de ausencia justificada de la persona titular de la secretaría, ésta será sustituida por la persona integrante del comité que designe la presidencia.

### **Artículo 7.** *Funciones de las personas integrantes del CEEBA.*

1. Corresponden a las personas integrantes del comité las siguientes funciones:

- a) Evaluar los proyectos sometidos al CEEBA, en la forma que reglamentariamente establezca el comité.
- b) Asistir con regularidad a las reuniones y desempeñar las funciones establecidas por el presente Reglamento y cuantas les sean encomendadas por el CEEBA.
- c) Proponer a la presidencia la convocatoria de sesiones extraordinarias cuando lo consideren necesario.
- d) Participar en las sesiones de trabajo y reuniones que se establezcan para el cumplimiento de las funciones específicas encomendadas.
- e) Ejercer las competencias que les sean atribuidas por la legislación vigente, los Estatutos de la Universidad de Valladolid y la normativa aplicable.

## TÍTULO II

### RÉGIMEN DE FUNCIONAMIENTO

#### **Artículo 8.** *Normas generales de funcionamiento.*

1. El funcionamiento del CEEBA se ajustará a lo dispuesto en este reglamento, a la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas, y a la normativa estatal y autonómica que resulte de aplicación en materia de experimentación animal.

2. El CEEBA se reunirá en sesión ordinaria, al menos, una vez cada tres meses. La presidencia podrá convocar reuniones extraordinarias por propia iniciativa, cuando lo estime necesario por razones de urgencia, o a petición motivada de al menos dos personas integrantes del Comité con derecho a voto.

3. Se establecerá un procedimiento abreviado de evaluación para situaciones de urgencia debidamente justificadas por el interés de la investigación.



## Universidad de Valladolid

4. Las convocatorias se remitirán con una antelación mínima de dos días hábiles, e incluirán el orden del día y la documentación necesaria para la deliberación.
5. Se requerirá la presencia de la mayoría absoluta de las personas con derecho a voto, incluyendo a quienes ejerzan la presidencia y la secretaría, o de quienes les sustituyan, para que el comité se considere válidamente constituido.
6. Las decisiones del comité se adoptarán por mayoría simple de votos. En caso de empate, decidirá el voto de calidad de la presidencia.
7. Las personas integrantes del CEEBA deberán abstenerse de participar en la evaluación de proyectos en los que intervengan como personal investigador o en aquellos en los que concurren causas de conflicto de interés. En tales casos, deberán ausentarse durante el proceso de deliberación y decisión. Se dejará constancia de ello en el acta correspondiente.
8. Cuando una persona integrante no pueda asistir a una sesión, podrá remitir por escrito a la presidencia sus comentarios y valoraciones sobre los asuntos del orden del día. Dichas aportaciones se incorporarán al expediente de evaluación, pero no tendrán consideración de voto.
9. El comité podrá solicitar, cuando lo considere oportuno, la opinión técnica de personas expertas externas. Estas colaboraciones serán puntuales y siempre estarán sujetas al principio de confidencialidad.
10. El CEEBA podrá requerir a las personas investigadoras cuanta información complementaria considere necesaria para evaluar adecuadamente un proyecto o procedimiento.
11. De lo tratado en las sesiones ordinarias y extraordinarias se levantará el acta correspondiente, la cual será elaborada por la secretaría. Una vez aprobada en sesión, el acta será firmada por las personas titulares de la presidencia y la secretaría. Esta última se encargará de su archivo y custodia. Las actas deberán incluir:
  - a) La lista de personas asistentes, el orden del día, el lugar, la fecha y la hora de la reunión, un resumen de los puntos principales tratados y el contenido de los acuerdos alcanzados.
  - b) Las ausencias de integrantes del CEEBA.
  - c) La relación de actividades de investigación evaluadas, junto con sus respectivos informes de evaluación debidamente identificados.



## Universidad de Valladolid

12. El CEEBA establecerá y mantendrá actualizados sus normas de funcionamiento y procesos normalizados de trabajo (PNT), que deberán ser públicos.

### **Artículo 9.** *Incompatibilidades, confidencialidad, imparcialidad y protección de datos.*

1. Las personas integrantes del CEEBA deberán declarar cualquier conflicto de interés mediante un acuerdo de exención, que será archivado por la secretaría del comité. Esta declaración permitirá su exclusión de la evaluación de los proyectos en los que exista dicho conflicto.

2. Todas las personas integrantes del CEEBA, así como cualquier persona que participe en sus actividades, incluyendo personas expertas externas o personal técnico de apoyo, están sujetas al deber de confidencialidad en relación con el contenido de las deliberaciones del Comité, la documentación evaluada y cualquier información de carácter técnico, científico o personal tratada durante el proceso de evaluación.

3. A tal efecto, todas las personas implicadas en el funcionamiento del comité deberán firmar, al inicio de su actividad, un acuerdo de compromiso de confidencialidad.

4. El CEEBA garantizará la imparcialidad en la adopción de decisiones, evitando cualquier situación que pueda comprometer la objetividad de sus integrantes, conforme a lo establecido en el artículo 37.2 del Real Decreto 53/2013.

5. El tratamiento de los datos personales se regirá por lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, así como por el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos.

### **Artículo 10.** *Procedimiento para la evaluación de los proyectos.*

1. La persona investigadora principal deberá solicitar por escrito la evaluación del CEEBA, presentando la siguiente documentación:

- a) Solicitud formal de evaluación.
- b) Solicitud de autorización ante el órgano competente de la comunidad autónoma.
- c) Formulario de evaluación, conforme al modelo aprobado por el comité.
- d) Resumen no técnico del proyecto.
- e) Documentación acreditativa de la capacitación en experimentación animal de todas las personas integrantes del equipo investigador, conforme a las funciones requeridas.



## Universidad de Valladolid

- f) En el caso de evaluaciones retrospectivas, el formulario correspondiente.
2. Los modelos actualizados de estos documentos estarán disponibles en la página web del CEEBA. No se valorarán documentos que presenten signos de haber sido reutilizados en solicitudes anteriores.
3. El CEEBA verificará, en el plazo máximo de 10 días hábiles, que la solicitud reúne los requisitos indicados, y sin perjuicio de su subsanación cuando proceda, comunicará a la persona interesada la admisión a trámite de la solicitud, indicando el calendario de evaluación, o en su caso, su inadmisión a trámite.
4. El CEEBA dispondrá de un máximo de 2 meses a contar desde la admisión de la solicitud, para comunicar el resultado de su evaluación. Este plazo podría prorrogarse por otros 2 meses cuando sea preciso el dictamen de personas expertas externas al comité. En caso de transcurrir dicho plazo máximo sin que el comité haya emitido pronunciamiento expreso, la solicitud se entenderá desestimada.
5. En el caso de que la persona investigadora principal de la actividad haya recibido objeciones o solicitud de información complementaria por parte del CEEBA, se suspenderá el cómputo en el plazo de evaluación por un periodo máximo de 2 meses desde el día siguiente a la notificación de dichas objeciones para que se remita la información solicitada. En caso de no responder en dicho plazo, el CEEBA emitirá un dictamen desfavorable.
6. El resultado de la evaluación será comunicado por escrito a la persona investigadora principal en un plazo máximo de diez días hábiles desde la adopción del acuerdo por parte del comité.

### **Artículo 11.** *Clasificación de los proyectos y procedimientos.*

1. El CEEBA evaluará los proyectos en relación con los siguientes aspectos:
- a) La justificación de la necesidad del uso de animales y la inexistencia de alternativas válidas.
  - b) La adecuación de las especies seleccionadas al objetivo del estudio.
  - c) El cumplimiento del principio de reemplazo, reducción y refinamiento (3R).
  - d) La proporcionalidad entre el daño potencial a los animales y los beneficios científicos esperados.
  - e) La idoneidad del diseño experimental y de la metodología propuesta.
  - f) La capacitación y adecuación técnica del equipo investigador para la realización de los



## Universidad de Valladolid

procedimientos.

- g) El cumplimiento de la normativa legal vigente y de los requisitos técnicos y éticos establecidos por el comité.

2. A partir del análisis de la documentación, el proyecto será clasificado en una de las siguientes categorías:

- a) Con informe favorable.
- b) Pendiente de resolución.
- c) Con informe desfavorable.

3. La evaluación positiva del proyecto determinará la emisión del correspondiente Informe favorable.

4. La clasificación como pendiente de resolución procederá cuando se detecte la ausencia de información relevante que impida emitir una evaluación fundada. En estos casos, el CEEBA solicitará aclaraciones o documentación adicional a la persona investigadora responsable. Una vez recibidas, el proyecto será reevaluado en la siguiente sesión.

5. La emisión de un informe desfavorable se aplicará a proyectos cuya aprobación no sea posible en los términos presentados, y cuando no proceda otorgar un plazo para su modificación. En todo caso, el informe será motivado y se notificará a la persona interesada.

6. Los informes favorables y desfavorables se emitirán conforme al modelo aprobado por el comité, y serán incorporados al expediente del proyecto.

### **Artículo 12.** *Seguimiento de los proyectos.*

1. El CEEBA podrá realizar el seguimiento de los proyectos en los términos establecidos en la normativa vigente, en particular lo dispuesto en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.

2. Las personas investigadoras responsables deberán presentar un informe final al término del proyecto, así como informes intermedios anuales en el caso de proyectos de duración superior a un año. Estos informes se remitirán a través de la secretaría del comité.

3. En los casos en que la normativa o la propia evaluación ética así lo exijan, el proyecto podrá quedar sujeto a evaluación retrospectiva, conforme al artículo 35 del Real Decreto 53/2013. En tal caso, la persona investigadora responsable deberá presentar un informe específico que justifique el cumplimiento de los principios éticos aplicables y los resultados obtenidos en relación con el bienestar animal.



## Universidad de Valladolid

4. Las personas investigadoras deberán comunicar al CEEBA cualquier modificación sustancial del proyecto autorizado que afecte a los procedimientos experimentales, al personal participante o a las condiciones previstas para los animales. Dicha modificación deberá ser evaluada por el Comité antes de su implementación. Se entenderá por modificación sustancial toda aquella que pueda tener un impacto negativo significativo en el bienestar de los animales o afectar a los elementos fundamentales del proyecto autorizado, de conformidad con el artículo 32.6 del Real Decreto 53/2013.

5. En caso de detectar incidencias relevantes en la ejecución de un proyecto o incumplimientos de las condiciones éticas aprobadas, el CEEBA podrá requerir aclaraciones, suspender temporalmente la ejecución o emitir un nuevo informe, todo ello motivado y previa audiencia a la persona interesada. A estos efectos, se entenderá por incidencia relevante cualquier circunstancia sobrevenida que pueda comprometer el bienestar de los animales, alterar sustancialmente las condiciones autorizadas del proyecto, implicar riesgos no previstos, o evidenciar un posible incumplimiento ético o legal en su ejecución.

### **Artículo 13.** *Archivo y documentación.*

1. La secretaría del CEEBA será responsable de la custodia del archivo electrónico del comité, en el que se conservarán los documentos generados en el ejercicio de sus funciones.

2. Este archivo contendrá, como mínimo, las actas de las sesiones, los informes emitidos, la documentación presentada por las personas investigadoras, los certificados expedidos y cualquier otra información relevante relativa a los proyectos evaluados.

3. Cada proyecto o procedimiento será identificado con un número de expediente, que se mantendrá durante todo el ciclo de evaluación y seguimiento.

4. El archivo será accesible a las personas integrantes del CEEBA y a los órganos universitarios con competencias en materia de ética en la investigación, de conformidad con la legislación vigente y dentro de los límites establecidos por la normativa de protección de datos personales y la confidencialidad de los procedimientos.

5. La documentación será conservada durante los plazos establecidos por la normativa aplicable, garantizando en todo momento su integridad, seguridad y confidencialidad.

6. La Universidad de Valladolid proveerá los medios técnicos, informáticos y organizativos necesarios para el mantenimiento, gestión y preservación del archivo electrónico del Comité, en condiciones que aseguren el cumplimiento de la normativa sobre protección de datos y acceso a la información pública.



---

## Universidad de Valladolid

### **Disposición adicional única.** *Adaptación gramatical por razón de género.*

En coherencia con el valor de la igualdad de género asumido por la Universidad de Valladolid, todas las denominaciones que en este reglamento se efectúan en género masculino, cuando no hayan sido sustituidas por términos genéricos, se entenderán hechas indistintamente en género femenino.

### **Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

Queda derogado el Reglamento del Comité de Ética en Experimentación y Bienestar Animal de la Universidad de Valladolid (CEEBA), aprobado por acuerdo del Consejo de Gobierno de 20 de diciembre de 2012, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente reglamento.

### **Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

Este reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Tablón Electrónico de Anuncios de la Universidad de Valladolid, una vez aprobado por el Consejo de Gobierno de la Universidad.