



universidad
de león

Vicerrectorado de Investigación y
Transferencia

Comité Ético de Experimentación Animal (OH; OEBA-ULE)

Martes 1 de julio de 2025



Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembro para el
 - Comité de Bioseguridad
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- Funcionamiento
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembro para el
 - Comité de Bioseguridad
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- Funcionamiento
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembro para el
 - Comité de Bioseguridad
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- Funcionamiento
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembro para el
 - Comité de Bioseguridad
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- Funcionamiento
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembro para el
 - Comité de Bioseguridad
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- **Funcionamiento**
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Información comités

(En elaboración)

unileon.es



Universidad Estudiantes Investigadores Personal Actualidad



Comités



INTRODUCCIÓN

La normativa contenida en diferentes convocatorias de financiación de la investigación exige que los Proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal, agentes biológicos o empleen organismos modificados genéticamente, no solo cumplan los requisitos establecidos en cada caso en nuestra legislación, sino también que cuenten con autorización expresa emitida por el Comité de Ética del organismo en el que se vaya a realizar la investigación.

Por otra parte, la Universidad de León, consciente de su deber y responsabilidad ante la Sociedad y de su condición de Organismo Público de Docencia e Investigación, entiende que debe contar con diferentes comités que de una forma ágil y efectiva proporcione respuesta a las necesidades actuales así como a las que en el futuro se planteen, con respecto a los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica y por el Estatuto de la Universidad.

El presente Reglamento también recoge las disposiciones del 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, que transpone la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, y que deroga el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Comité de Ética e Integridad Científica

Comité Ético de Experimentación Animal (OH)

Comité de Bioseguridad

Legislación

Información de interés

Información comités

(En elaboración)

unileon.es



Universidad Estudiantes Investigadores Personal Actualidad



Comités



Comité Ético de Experimentación Animal (OH)

Esta página contiene la información para las solicitudes de evaluación de proyectos de investigación y de prácticas docentes en las que se utilicen animales para la experimentación, según la normativa del RD 53/2013, así como de los trámites administrativos necesarios para obtener la autorización del Órgano Competente de la Comunidad Autónoma.

Se ruega a los investigadores que lean detenidamente las instrucciones de guía para el procedimiento y de ayuda para cumplimentar el formulario de solicitud.

La información y documentos aquí recogidos únicamente se refieren a los proyectos de investigación y prácticas que requieran la evaluación del Comité Ético de Experimentación Animal, como órgano encargado del bienestar animal (OEBA) y la autorización del órgano competente, según establece el R. 53/2013.

[Reglamento](#)

[Composición](#)

[Acuerdos](#)

[xxxxxxxxx](#)

[Solicitud](#)

[Procedimiento de solicitud](#)

[Formulario de solicitud \(m.forms\)](#)

[Formulario IIC-E de solicitud de evaluación](#)

[Documentos para la solicitud al órgano competente \(JCyL\):](#)

[Documento IIA de acreditación del investigador solicitante](#)

[Anexo III Resumen no técnico \(obligatorio para proyectos tipo II o III\)](#)

[Solicitud de autorización para proyectos de experimentación animal en investigación y docencia](#)

[Solicitud de autorización expresa para proyectos que se realizarán fuera de centros registrados](#)

[Formulario de evaluación \(solo miembros\)](#)

[Consideraciones para la evaluación](#)

[Documentación de interés](#)

[Resumen informativo que recoge algunos de los artículos y anexos del R.D. 53/2013 que los investigadores deben tener en cuenta.](#)

[Guía para el procedimiento administrativo para obtener la autorización del Órgano Competente para la utilización de animales en procedimientos experimentales.](#)

[Guía para la cumplimentación del Resumen No Técnico](#)

Procedimiento

Provisional hasta que entre en funcionamiento la plataforma



Comité Ético de Experimentación Animal (OH)

Esta página contiene la información para las solicitudes de evaluación de proyectos de investigación y de prácticas docentes en las que se utilicen animales para la experimentación, según la normativa del RD 53/2013, así como de los trámites administrativos necesarios para obtener la autorización del Órgano Competente de la Comunidad Autónoma.

Se ruega a los investigadores que lean detenidamente las instrucciones de guía para el procedimiento y de ayuda para cumplimentar el formulario de solicitud.

La información y documentos aquí recogidos únicamente se refieren a los proyectos de investigación y prácticas que requieran la evaluación del Comité Ético de Experimentación Animal, como órgano encargado del bienestar animal (OEBA) y la autorización del órgano competente, según establece el R. 53/2013.

Reglamento

Composición

Acuerdos

xxxxxxxxx

Solicitud

Procedimiento de solitud

Formulario de solicitud (m.forms)

Formulario IIC-E de solicitud de evaluación

Documentos para la solicitud al órgano competente (JCyL):

Documento IIA de acreditación del investigador solicitante

Anexo III Resumen no técnico (obligatorio para proyectos tipo II o III)

[Solicitud de autorización para proyectos de experimentación animal en investigación y docencia](#)

Solicitud de autorización expresa para proyectos que se realizarán fuera de centros registrados

Formulario de evaluación (solo miembros)

Consideraciones para la evaluación

Documentación de interés

Resumen informativo que recoge algunos de los artículos y anexos del R.D. 53/2013 que los investigadores deben tener en cuenta.

Guía para el procedimiento administrativo para obtener la autorización del Órgano Competente para la utilización de animales en procedimientos experimentales.

Guía para la cumplimentación del Resumen No Técnico

Trámites para su evaluación
por parte del comité

Recibiréis pdf por email

Otras consultas: vice.investigacion@unileon.es o email Secretario

Funcionamiento

SOLICITANTE: Formulario solicitud ([m.forms](#))



TODOS los **MIEMBROS** del comité reciben la solicitud junto con el enlace al formulario de evaluación



EVALUACIÓN ([m.forms](#))



Al enviar el formulario de evaluación
el secretario **RECIBE** la evaluación de cada miembro



envía informe PROVISIONAL/DEFINITIVO a **VIT**



vice.investigacion@unileon.es emite **Resolución** al **SOLICITANTE**

Procedimiento

Provisional hasta que entre en funcionamiento la plataforma



Comité Ético de Experimentación Animal (OH)

Esta página contiene la información para las solicitudes de evaluación de proyectos de investigación y de prácticas docentes en las que se utilicen animales para la experimentación, según la normativa del RD 53/2013, así como de los trámites administrativos necesarios para obtener la autorización del Órgano Competente de la Comunidad Autónoma.

Se ruega a los investigadores que lean detenidamente las instrucciones de guía para el procedimiento y de ayuda para cumplimentar el formulario de solicitud.

La información y documentos aquí recogidos únicamente se refieren a los proyectos de investigación y prácticas que requieran la evaluación del Comité Ético de Experimentación Animal, como órgano encargado del bienestar animal (OEBA) y la autorización del órgano competente, según establece el R. 53/2013.

[Reglamento](#)

[Composición](#)

[Acuerdos](#)

[xxxxxxxxx](#)

[Solicitud](#)



[Procedimiento de solicitud](#)

[Formulario de solicitud \(m.forms\)](#)

[Formulario IIC-E de solicitud de evaluación](#)

[Documentos para la solicitud al órgano competente \(JCyL\):](#)

[Documento IIA de acreditación del investigador solicitante](#)

[Anexo III Resumen no técnico \(obligatorio para proyectos tipo II o III\)](#)

[Solicitud de autorización para proyectos de experimentación animal en investigación y docencia](#)

[Solicitud de autorización expresa para proyectos que se realizarán fuera de centros registrados](#)

[Formulario de evaluación \(solo miembros\)](#)

[Consideraciones para la evaluación](#)

[Documentación de interés](#)

[Resumen informativo que recoge algunos de los artículos y anexos del R.D. 53/2013 que los investigadores deben tener en cuenta.](#)

[Guía para el procedimiento administrativo para obtener la autorización del Órgano Competente para la utilización de animales en procedimientos experimentales.](#)

[Guía para la cumplimentación del Resumen No Técnico](#)

Funcionamiento

SOLICITANTE: Formulario solicitud ([m.forms](https://forms.office.com/e/kQruv9BK9R))

<https://forms.office.com/e/kQruv9BK9R>



Formulario de solicitud al Comité Ético de Experimentación Animal

Bienvenido al formulario de solicitud para la evaluación por parte del Comité Ético de Experimentación Animal de la Universidad de León. Mediante el presente formulario podrá solicitar la evaluación al Comité Ético de Experimentación Animal (Órgano Habilitado- OH) para la utilización de animales en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia de acuerdo con el RD53/2013).Por favor, rellene los siguientes campos con los datos solicitados. Una vez que la envíe, recibirá un email de confirmación y de registro de la misma. La evaluación será efectuada por parte de los miembros del Comité y su dictamen será comunicado a Ud. lo antes posible. Para cualquier duda relativa al proceso, puede ponerse en contacto a través del email vice.investigacion@unileon.es

Hola, MIGUEL. Cuando envíe este formulario, el propietario verá su nombre y dirección de correo electrónico.

* Obligatorio

1. Título de la solicitud *

Debe coincidir con el título del Formulario pdf IIC-E

Escriba su respuesta

2. Tipo de solicitud *

Selecciona la respuesta

Funcionamiento

SOLICITANTE: Formulario solicitud (m.forms)

<https://forms.office.com/e/kQruv9BK9R>



16. Al completar este formulario, el/la solicitante declara que: * 

1. La información proporcionada es veraz, exacta y actualizada y tiene el consentimiento del resto de participantes para incluirlos en el proyecto.
2. El/la solicitante se compromete a cumplir con las obligaciones y requisitos establecidos y su ejecución conforme a la solicitud del proyecto.
3. Entiende que la falsedad o inexactitud de los datos puede invalidar la solicitud y afectar cualquier proceso posterior.
4. Los datos personales se encuentran en un fichero titularidad de la Universidad de León, con domicilio en Calle Facultad de Veterinaria, nº 25, 24005, León, España; con la única y exclusiva finalidad de gestionar las solicitudes al Comité Ético de Experimentación Animal de la Universidad de León. El responsable de la recogida y tratamiento de datos será el Vicerrectorado de Investigación y Transferencia, vice.investigacion@unileon.es.
5. Los datos utilizados exclusivamente con la finalidad legítima para la que han sido recabados, podrán ser tratados y analizados por los miembros del Comité Ético de Experimentación Animal con el fin de evaluar las solicitud presentada. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación y oposición, y cualquier otro contemplado en la normativa reguladora podrán ejercitarse enviando un correo electrónico al Delegado de Protección de Datos de la Universidad de León: dpd@unileon.es o al Responsable del Tratamiento vice.investigacion@unileon.es.

Sí, acepto.

17. **EVALUACIÓN POR PARTE DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ (acceso solo miembros)** 

Como miembro del Comité Ético de Experimentación Animal, puede acceder al formulario de evaluación (miembros) en el siguiente enlace: <https://forms.office.com/e/NdHmjWAicG>

Escriba su respuesta

Enviar

Funcionamiento

MIEMBRO: Recibe el formulario del solicitante (m.forms)



16. Al completar este formulario, el/la solicitante declara que: * 

1. La información proporcionada es veraz, exacta y actualizada y tiene el consentimiento del resto de participantes para incluirlos en el proyecto.
2. El/la solicitante se compromete a cumplir con las obligaciones y requisitos establecidos y su ejecución conforme a la solicitud del proyecto.
3. Entiende que la falsedad o inexactitud de los datos puede invalidar la solicitud y afectar cualquier proceso posterior.
4. Los datos personales se encuentran en un fichero titularidad de la Universidad de León, con domicilio en Calle Facultad de Veterinaria, nº 25, 24005, León, España; con la única y exclusiva finalidad de gestionar las solicitudes al Comité Ético de Experimentación Animal de la Universidad de León. El responsable de la recogida y tratamiento de datos será el Vicerrectorado de Investigación y Transferencia, vice.investigacion@unileon.es.
5. Los datos utilizados exclusivamente con la finalidad legítima para la que han sido recabados, podrán ser tratados y analizados por los miembros del Comité Ético de Experimentación Animal con el fin de evaluar las solicitud presentada. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación y oposición, y cualquier otro contemplado en la normativa reguladora podrán ejercitarse enviando un correo electrónico al Delegado de Protección de Datos de la Universidad de León: dpd@unileon.es o al Responsable del Tratamiento vice.investigacion@unileon.es.

Sí, acepto.

17. **EVALUACIÓN POR PARTE DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ (acceso solo miembros)** 

Como miembro del Comité Ético de Experimentación Animal, puede acceder al formulario de evaluación (miembros) en el siguiente enlace:

<https://forms.office.com/e/NdHmjWAicG>

Escriba su respuesta

Enviar

Miembro del comité: Evalúa (m.forms)

<https://forms.office.com/e/NdHmjWAicG>



Formulario de evaluación (miembro) en el Comité Ético de Experimentación Animal (OEBA-ULE)

Bienvenido al formulario de evaluación por parte del Comité Ético de Experimentación Animal de la Universidad de León. Mediante el presente formulario, Ud. como miembro del Comité, podrá realizar la evaluación de la solicitud remitida al Comité Ético de Experimentación Animal (Órgano Habilitado- OH) de la Universidad de León para la utilización de animales en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, de acuerdo con el RD53/2013). Por favor, rellene los siguientes campos conforme a su juicio y establezca un dictamen razonado. Una vez que la envíe, recibirá un email de confirmación y de registro de la misma. La comunicación de la presente evaluación será notificada al secretario del Comité y la resolución, con todas las apreciaciones o consideraciones efectuadas por los miembros del Comité que han evaluado la solicitud, será enviada al solicitante del proyecto. Para cualquier duda relativa al proceso de evaluación, puede ponerse en contacto a través del email vice.investigacion@unileon.es

Hola, MIGUEL. Cuando envíe este formulario, el propietario verá su nombre y dirección de correo electrónico.

* Obligatorio

1. Título de la solicitud que se evalúa * 

Escriba su respuesta

2. Nombre y apellidos del miembro del Comité que efectúa la evaluación * 

Escriba su respuesta

Funcionamiento

Miembro del comité: Evalúa (m.forms)

<https://forms.office.com/e/NdHmjWAicG>



31. Al completar este formulario, el evaluador declara que: * 

1. No tiene conflicto de intereses con el investigador solicitante ni con el proyecto evaluado.
2. Ha leído el contenido de la solicitud y el informe información proporcionada es veraz y razonado.
3. Entiende que la falsedad o inexactitud de los datos puede invalidar la solicitud y afectar cualquier proceso posterior.
4. Los datos personales se encuentran en un fichero titularidad de la Universidad de León, con domicilio en Calle Facultad de Veterinaria, nº 25, 24005, León, España; con la única y exclusiva finalidad de gestionar las solicitudes al Comité Ético de Experimentación Animal de la Universidad de León. El responsable de la recogida y tratamiento de datos será el Vicerrectorado de Investigación y Transferencia, vice.investigacion@unileon.es.
5. Los datos utilizados exclusivamente con la finalidad legítima para la que han sido recabados, podrán ser tratados y analizados por los miembros del Comité Ético de Experimentación Animal con el fin de emitir la resolución y por la autoridad competente (JCyL) en caso de ser requeridos. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad, limitación y oposición, y cualquier otro contemplado en la normativa reguladora podrán ejercitarse enviando un correo electrónico al Delegado de Protección de Datos de la Universidad de León: dpd@unileon.es o al Responsable del Tratamiento, vice.investigacion@unileon.es.

Sí, acepto.

Enviar

Funcionamiento

Secretario del comité: Recibe las evaluaciones de los miembros



Recopilación de dictamen de los miembros y propuesta
(Excel derivado de m.forms)



Envía informe a
vice.investigacion@unileon.es



Resolución a solicitante



Favorable
Desfavorable (motivación)
Desfavorable subsanable (motivación)



Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembro para el
 - Comité de Bioseguridad
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- **Funcionamiento**
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Consideraciones para la evaluación



Comité Ético de Experimentación Animal (OH)

Esta página contiene la información para las solicitudes de evaluación de proyectos de investigación y de prácticas docentes en las que se utilicen animales para la experimentación, según la normativa del RD 53/2013, así como de los trámites administrativos necesarios para obtener la autorización del Órgano Competente de la Comunidad Autónoma.

Se ruega a los investigadores que lean detenidamente las instrucciones de guía para el procedimiento y de ayuda para cumplimentar el formulario de solicitud.

La información y documentos aquí recogidos únicamente se refieren a los proyectos de investigación y prácticas que requieran la evaluación del Comité Ético de Experimentación Animal, como órgano encargado del bienestar animal (OEBA) y la autorización del órgano competente, según establece el R. 53/2013.

[Reglamento](#)

[Composición](#)

[Acuerdos](#)

[XXXXXXXXXX](#)

[Solicitud](#)

[Procedimiento de solicitud](#)

[Formulario de solicitud \(m.forms\)](#)

[Formulario IIC-E de solicitud de evaluación](#)

[Documentos para la solicitud al órgano competente \(JCyL\):](#)

[Documento IIA de acreditación del investigador solicitante](#)

[Anexo III Resumen no técnico \(obligatorio para proyectos tipo II o III\)](#)

[Solicitud de autorización para proyectos de experimentación animal en investigación y docencia](#)

[Solicitud de autorización expresa para proyectos que se realizarán fuera de centros registrados](#)

[Formulario de evaluación \(solo miembros\)](#)

[Consideraciones para la evaluación](#)

Documentación de interés

[Resumen informativo que recoge algunos de los artículos y anexos del R.D. 53/2013 que los investigadores deben tener en cuenta.](#)

[Guía para el procedimiento administrativo para obtener la autorización del Órgano Competente para la utilización de animales en procedimientos experimentales.](#)

[Guía para la cumplimentación del Resumen No Técnico](#)



Consideraciones para la evaluación

1. Justificación de la investigación

- Necesidad de la investigación:
¿Es realmente necesario realizar este estudio? ¿Existen alternativas menos lesivas para responder a la pregunta/alcanzar objetivos de investigación?
- Evaluación de Riesgos y Beneficios:
¿Aporta conocimientos relevantes y significativos? ¿Tiene potencial para generar beneficios sociales o científicos?

Se debe realizar una evaluación exhaustiva de los posibles riesgos para los animales, comparándolos con los beneficios potenciales para la ciencia y la sociedad. El comité debe asegurarse de que los beneficios superen los riesgos y que se tomen todas las medidas para minimizar el sufrimiento de los animales.

Consideraciones para la evaluación

2. Aspectos metodológicos:

- Diseño de la investigación:
¿Es necesario el trabajo con animales? ¿Está bien diseñado para minimizar riesgos?
- Competencia del equipo investigador:
¿Cuentan los investigadores con la experiencia y las capacitaciones necesarias para llevar a cabo el estudio?
- Comunicación de resultados:
¿Se divulgarán los resultados de manera clara, honesta y transparente, sin omitir información relevante?
- Proyecto o partes de él susceptible de ser evaluada por otros comités: Bioseguridad

Consideraciones para la evaluación

3. Principio de las 3 Erres

- Reemplazo
- Reducción
- Refinamiento

4. Especie animal

- Justificación de la elección de la especie
- Cálculo del tamaño muestral

5. Metodología

- Procedimientos de manipulación de los animales, en detalle, PNTs.

Consideraciones para la evaluación

5. Metodología

- Todos los procedimientos deben estar debidamente explicados en la solicitud o se debe de adjuntar el correspondiente protocolo normalizado de trabajo.
- Se debe justificar correctamente el uso de modelos animales, explicando por qué no se usan otros métodos alternativos, con justificación bibliográfica.
- La descripción de los objetivos y las variables debe ser clara y concisa.
- La justificación de la experimentación frente a métodos alternativos debe estar debidamente explicada y respaldada mediante bibliografía.
- El cronograma debe quedar claramente explicado, señalando en que momento se realizan los procedimientos y durante cuánto tiempo.
- El tamaño muestral debe estar debidamente justificado, mediante análisis estadístico.

6. Severidad

- La clasificación de la severidad debe ser la correcta

Consideraciones para la evaluación

7. Infraestructura y Equipamiento

- Estado y adecuación de las instalaciones para el alojamiento y realización de los procedimientos

8. Documentación y Registros

- Mantenimiento de registros actualizados de seguimiento de los proyectos y capacitación.
- Planes de trabajo claros y Protocolos escritos.

Consideraciones para la evaluación

9. Conflictos de interés:

- Identificación:
¿Se han identificado y gestionado adecuadamente los posibles conflictos de interés (personales, económicos, institucionales) que puedan surgir?
- Transparencia:
¿Se ha informado sobre cualquier conflicto de interés potencial a los participantes y a la comunidad científica?

Consideraciones para la evaluación

10. Otros aspectos:

- Aprobación por parte de otras instancias:
¿Se ha obtenido la aprobación de otros comités, si fuera necesario?
- Cumplimiento normativo:
¿Se cumple la legislación aplicable a la investigación?

Consideraciones para la evaluación

- RD 53/2013

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-1337

- Orden ECC/566/2015

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-3564

- MAPA

<https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/bienestar-animal/en-la-investigacion>

Orden del día

- Constitución del Comité
- Propuesta de nombramiento de miembro para el
 - Comité de Bioseguridad
- Propuesta de nombramiento de
 - Secretario
 - Vicepresidente
- Funcionamiento
 - Procedimiento de solicitud
 - Procedimiento de evaluación: criterios
- Ruegos y preguntas

Bienvenidos al Comité

