



## REGLAMENTO DEL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL DE LA UNIVERSIDAD DE LEÓN

Aprobado Consejo de Gobierno 31/01/2025

### Preámbulo/Exposición de motivos

La Universidad de León, de conformidad con sus Estatutos, tiene entre sus objetivos realizar una enseñanza de calidad y contribuir al avance del conocimiento por medio de la actividad investigadora. De este modo, la investigación se configura como un derecho y un deber del personal docente e investigador de la Universidad de León, de acuerdo con los fines generales de la misma y dentro de los límites establecidos por el ordenamiento jurídico, entre los que destacan los derivados de los compromisos éticos y deontológicos o de buenas prácticas asumidos por la comunidad científica. En este sentido, destaca la necesidad de disponer de herramientas adecuadas para la enseñanza y vigilancia de los principios éticos y su integración en la formación de su personal que utilice animales con fines científicos.

La investigación con animales no solo exige animales de calidad y una infraestructura específica, que garantice unas óptimas condiciones de mantenimiento, manejo y sanitarias, sino también el cumplimiento de una serie de normas legales que velan por la protección, el respeto y el trato ético a los mismos. Es precisamente la importancia de su contribución para que los avances de la ciencia y la tecnología se afronten de forma equilibrada con los derechos fundamentales y el bien común, la que hace que sean los poderes públicos quienes ejerzan un control sobre las actividades de los centros que utilicen animales en cuanto a la evaluación y el seguimiento que realizan sobre los proyectos y actividades de investigación mediante la creación de los comités de ética en la experimentación con animales.

Estas cualidades de los comités han hecho que la normativa vigente aplicable para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia, reconozcan su tarea de evaluación no sólo como algo interno de las entidades a las que dan servicio, sino como una función que se les encomienda desde los poderes públicos y la sociedad en su conjunto.

La existencia de una Convención Europea para la protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y científicos, de una directiva europea (86/609/CEE) sobre acercamiento de las disposiciones legales y administrativas, y de una serie de normas españolas derivadas de las dos anteriores (la más relevante, el RD 53/2013 sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos) han supuesto un notable cambio en las condiciones de alojamiento, cuidado y mantenimiento de los animales empleados en experimentación.

La Universidad de León, como organismo público de investigación y docencia, es consciente de su responsabilidad ética ante la sociedad. En este sentido, el 15 de julio de 2014 se aprobó en Consejo de Gobierno el Reglamento del Comité de Ética de la Universidad de León y el Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal. Sin embargo, durante el período de funcionamiento de este Subcomité se han puesto de



manifiesto aspectos de su regulación que hacen necesaria una mejor reglamentación., como órgano colegiado de la Universidad de León y se redefinen con precisión las funciones, composición y funcionamiento para la evaluación de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos que se plantean relacionados con la utilización de animales con fines científicos, incluyendo la docencia, en virtud de la normativa vigente al respecto.

En esta línea, diferentes universidades y centros de investigación han creado en los últimos años comités de ética de experimentación animal para evaluar proyectos o utilización de animales, estando muchos de ellos reconocidos por la autoridad competente como órganos habilitados para la evaluación de proyectos de investigación que utilizan animales.

Además, son cada vez más los consejos editoriales de revistas científicas los que exigen este tipo de validaciones como requisito previo a la publicación de los resultados científicos obtenidos por un proyecto.

Hasta la fecha, el Subcomité para la experimentación animal vigente hasta el momento es un comité que evalúa proyectos de investigación que utilizan animales con fines científicos como órgano habilitado de acuerdo con el RD53/2013 reconocido por la Junta de Castilla y León.

El Comité actuará al servicio de la investigación y los investigadores de la Universidad de León, como centro usuario de animales de investigación registrado, con el objetivo de apoyar la calidad de la investigación y contribuir a mantener su trato ético y de protección a los animales utilizados con fines científicos. A este comité le corresponde la tarea de evaluar y realizar un informe previo, preceptivo y vinculante sobre los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de los proyectos de investigación y docencia que lo soliciten, así como del seguimiento de los mismos. Son órganos colegiados que destacan no sólo por la capacidad técnica y competencia profesional de sus miembros, sino también por su imparcialidad e independencia.

En virtud de lo expuesto, y según el artículo 216.4 del Estatuto de la Universidad de León, se considera necesario la modificación del Subcomité para la Experimentación y Bienestar Animal en el Comité de Experimentación Animal. Este marco legal y, sobre todo, la actividad de la Universidad de León en el ejercicio de las funciones mencionadas ha motivado la propuesta y aprobación de la modificación de este Comité y su Reglamento para que sea un instrumento adecuado a los fines para los que es creado y sirva para las necesidades actuales y futuras de la Universidad de León.

## Capítulo I. Objeto del Reglamento

### *Art. 1.- Objeto*

El objeto del presente Reglamento es regular las funciones, composición y el régimen de funcionamiento del Comité Ético de Experimentación Animal (en adelante, OEBA-ULE) de la Universidad de León como un órgano colegiado, coordinado por el Vicerrectorado con competencias en Investigación.



## Capítulo II. Naturaleza y funciones del Comité

### **Art. 2.- Naturaleza**

1. El OEBA-ULE es un órgano colegiado, de composición multidisciplinar adscrito al Vicerrectorado con competencias en Investigación, sin que en ningún caso dicha adscripción afecte a su autonomía e independencia, cuya finalidad es actuar al servicio de la investigación y los investigadores de la Universidad de León con el objetivo de apoyar la calidad de la investigación y contribuir a mantener su integridad.
2. El OEBA-ULE tiene como misión evaluar los aspectos éticos que plantean la docencia y la investigación científica llevadas a cabo dentro de la ULE, y en especial las que implican experimentación animal.
3. El OEBA-ULE tendrá competencia sobre los proyectos, procedimientos, trabajos fin de estudios, tesis, prácticas docentes, contratos, publicaciones, etc. que incluyan investigación o docencia con animales en el ámbito de aplicación del RD 53/2013.
4. El funcionamiento del OEBA-ULE estará sometido a lo previsto en este reglamento y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.

### **Art. 3.- Funciones**

1. Según lo dispuesto en los artículos 37 y 38 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, el Comité realizará las funciones asignadas al órgano de bienestar de los animales (OEBA) y de órgano habilitado reconocido por la Junta de Castilla y León.
2. Es competencia de este comité evaluar proyectos de todos los fines contemplados en el artículo 5 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, incluyendo:
  - a. Investigación fundamental.
  - b. Investigación traslacional o aplicada:
    - Enfermedades humanas.
    - Enfermedades animales.
    - Enfermedades de plantas.
    - Diagnóstico de enfermedades.
    - Bienestar animal.
    - Toxicología y ecotoxicología no reglamentaria.
  - c. El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad.



- d. La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.
  - e. La investigación dirigida a la conservación de las especies.
  - f. La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.
  - g. La medicina legal y forense.
  - h. Cualquier otro que entre en el ámbito de aplicación de dicho Real Decreto.
3. Supervisar la preparación, idoneidad y acreditación de los participantes en proyectos de investigación o docentes que utilicen animales para la experimentación.
4. Evaluar los proyectos de acuerdo con los artículos 33, 34 y 35 del Real Decreto 53/2013, y realizar la evaluación y el seguimiento de los proyectos, conteniendo al menos la información correspondiente de entre las que se relaciona en el anexo X del indicado Real Decreto.
5. Controlar y garantizar que las instalaciones propias de la ULE en las que se mantienen los animales, y los equipos, son idóneos para las especies de animales alojados y para la práctica de los procedimientos con el menor sufrimiento posible para los animales, en cumplimiento de las normas legales y éticas vigentes.

Para lo que no esté previsto en este reglamento y sin perjuicio de la aplicación preferente de la normativa superior en rango, se aplicarán las disposiciones de la normativa mencionada en el preámbulo, y, en general, todas las normativas que, en el ámbito europeo, estatal y autonómico, regulen la bioseguridad, como normas supletorias de carácter sustantivo. Por su parte, las disposiciones de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, las de la Ley 40/2015 de 1 de octubre de régimen jurídico del Sector Público, y las del Estatuto de la Universidad de León, regirán como derecho supletorio en materia de procedimiento, especialmente en lo relativo al funcionamiento de los órganos colegiados, y en todo lo no previsto en el presente reglamento que esté regulado dentro del ámbito de aplicación de las citadas normas.

### **Capítulo III. Composición. Órganos colegiados y personales**

#### ***Art. 4.- Composición del OEBA-ULE***

1. El OEBA-ULE contará con una Presidencia, una Vicepresidencia y una Secretaría, esta última tendrá voz, pero no voto, salvo si la Secretaría la ostenta un miembro del comité, en cuyo caso tendrá voz y voto.
2. Se mantendrá una composición multidisciplinar que facilite la visión plural de los temas y tareas procurando un equilibrio de género entre sus componentes. En la designación de los miembros 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 y en los artículos 39 y 43 del RD53/2013.



3. El OEBA-ULE estará integrado, como mínimo, por los siguientes miembros:
- a) El OEBA-ULE estará presidido por el/la Vicerrector/a con competencias en Investigación y estará integrado por:
    - b) Cuatro especialistas que reúnan la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales, considerándose como tal el personal que reúna los requisitos recogidos en los artículos 39 y 43 Anexo VII del RD 53/2013, relativos a conocimientos, educación y formación mínima para las categorías A, B, C o D
    - c) El Director del Servicio de Investigación y Bienestar Animal (responsable de salud y bienestar)
    - d) El Director del Hospital Veterinario.
    - e) Un miembro del Comité de Ética e Integridad Científica.
    - f) Un miembro perteneciente al Comité de Bioseguridad.
4. Los miembros del Comité deberán reunir las siguientes características generales:
- a) Acreditar competencia, experiencia profesional e interés demostrable en relación con la experimentación animal.
  - b) Estar dispuestos a participar activamente en el Comité aportando sus conocimientos especializados en cada área.

**Art. 5.- Nombramiento y cese**

1. Los cuatro miembros especialistas escogidos de entre el PDI o PTGAS de la ULE serán propuestos por el Vicerrector con competencias en materia de investigación consultada la Comisión de Investigación, teniendo en cuenta su especialidad en los campos establecidos y los criterios de independencia e imparcialidad.
2. El Comité de Ética e Integridad Científica propondrá a un miembro.
3. El Comité de Bioseguridad propondrá a un miembro.
4. El vicepresidente y secretario del OEBA-ULE serán propuestos por el Presidente de entre los miembros y acordado en el pleno del Comité.
5. Todos los miembros serán designados y nombrados por la Rectora previo acuerdo en Consejo de Gobierno de la ULE.
6. Los miembros integrantes ejercerán su función durante un período de cuatro años, renovables por otro periodo sí así lo acuerda el pleno del comité y tras acuerdo del Consejo de Gobierno, sin perjuicio de las sustituciones que sean necesarias.
7. Ningún miembro podrá delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones.
8. Los miembros podrán cesar por petición propia o ser cesados por razón justificada asociada con sus responsabilidades (incumplimiento de obligaciones, no asistencia reiterada a las reuniones, incumplimiento del deber de confidencialidad, conflicto de



interés no resuelto, enfermedad incapacitante, etc.), acordado en sesión extraordinaria por el OEBA-ULE.

9. Todos los miembros del OEBA-ULE tendrán un voto de igual valor, con excepción del Presidente, que dirimirá con su voto los empates a efectos de adoptar acuerdos.

10. Cada miembro electo del Comité tendrá derecho a recibir los documentos, expedidos por la Secretaría General de la ULE, que acrediten la adscripción al OEBA-ULE y la fecha de nombramiento o el tiempo de ejercicio como miembro.

#### ***Art. 6.- Abstención y recusación de miembros***

Los miembros del comité en quienes concurran algunas de las causas de abstención o recusación recogidas en la legislación del procedimiento administrativo común deberán abstenerse de participar en las deliberaciones y votación, ausentándose de su debate.

#### ***Art. 7.- El presidente y vicepresidente.***

1. Serán funciones del presidente:

a. Ostentar la representación del OEBA-ULE.

b. Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los miembros del OEBA-ULE formuladas con antelación suficiente.

c. Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.

d. Dirimir, con su voto, los empates que tengan lugar.

d. Cualquier otra que le atribuya la legislación vigente o los órganos de gobierno de la Universidad de León.

2. El Vicepresidente sustituirá al Presidente en caso de vacante, ausencia o enfermedad, ostentando sus funciones durante dichos periodos.

#### ***Art. 8.- El secretario***

1. Serán funciones del secretario:

a. Redactar y levantar las actas de las reuniones del Comité, con el visto bueno del Presidente.

b. Efectuar la convocatoria de las sesiones por orden del Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo.

c. Expedir las certificaciones de los informes, propuestas de resolución o acuerdo, recomendaciones y acuerdos de solución de conflictos aprobados.

d. Cualquier otro trámite que el Presidente, en el cumplimiento de sus funciones le asignen.



e. Custodiar la documentación generada como consecuencia de la actividad del comité.

f. Cuantas otras funciones le atribuyan la legislación vigente.

2. En caso de ausencia justificada del Secretario ejercerá sus funciones el miembro del OEBA-ULE que designe el Presidente.

#### **Capítulo IV. Funcionamiento**

##### **Art. 9.- Iniciativa**

1. El funcionamiento del OEBA-ULE estará sometido a lo previsto en este Reglamento, y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas y a lo dispuesto en la legislación estatal y autonómica sobre Comités Éticos de la Investigación.

2. El OEBA-ULE, siempre que lo requiera el cumplimiento de sus funciones, actuará a solicitud de:

a) el responsable de la actividad sobre la que se solicita asesoramiento, informe o certificación.

b) las comisiones con competencia en investigación o docencia de la Universidad.

c) Los Vicerrectorados con competencias en investigación, docencia o infraestructuras.

d) Cualquier otro órgano de la Universidad que así lo considere y lo solicite.

##### **Art. 10.- Convocatoria de las sesiones**

1. El presidente convocará las sesiones del Comité explicitando el orden del día a tratar.

2. El Comité se reunirá, al menos, una vez cada curso académico para tratar aquellos aspectos de composición y funcionamiento. Las reuniones podrán ser en formato presencial o telemático.

3. Podrá reunirse en sesión extraordinaria cuando así lo decida el presidente o a solicitud por escrito de tres de sus miembros. En este caso, se deberá remitir la convocatoria en el plazo máximo de siete días desde la recepción de la petición.

4. Las convocatorias se remitirán, con una antelación mínima de cinco días, por escrito, correo electrónico o cualquier otro medio que permita tener constancia de la recepción por el interesado.

##### **Art. 11.- Constitución y desarrollo de las sesiones**



1. Para la constitución válida del Comité, a los efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia presencial o a distancia del Presidente y el Secretario; y la de la mitad al menos de sus miembros.
2. Sus decisiones deberán ser adoptadas por el voto favorable de la mayoría absoluta de los asistentes con derecho a voto. En caso de producirse un empate, el Presidente ejercerá el voto de calidad.
3. A petición del Presidente, se podrá constituir una comisión permanente para el ejercicio urgente de aquellas demandas que lo requieran. Esta comisión estará formada al menos por el Presidente, Secretario, el Director del Servicio de Investigación y Bienestar Animal y dos miembros escogidos del pleno del CEEA-ULE.
4. Se establecerá un Procedimiento Abreviado de Evaluación para situaciones de urgencia debidamente justificada por el interés de la investigación y tramitado por la comisión permanente.

#### **Art. 12.- Procedimiento de trabajo**

1. Todos los miembros de la Universidad de León y que lo consideren pertinente, sea o no exigible legalmente, podrán solicitar al OEBA-ULE la evaluación de procedimientos para actividades de investigación y/o docentes siguiendo los procedimientos que se establezcan.
2. Para dar cumplimiento a las funciones atribuidas al comité, el CEEA-ULE funcionará de forma continua telemáticamente o presencial según lo recogido en el art.10 para dar cumplimiento a las tareas ordinarias de evaluación que se precisen y de acuerdo con el RD 53/2013.
3. En los casos de informes preceptivos para la solicitud de proyectos de investigación, el OEBA-ULE emitirá el oportuno informe, basado en la valoración de los miembros del Comité.
4. Los investigadores afectados por las decisiones del Comité o su Comisión Permanente serán informados de éstas por su Secretario. En caso de valoración negativa de un protocolo, deberán justificarse las razones de la decisión. El investigador interesado podrá solicitar una reunión con el Comité o sus subcomisiones para ser oídos.
5. La solicitud de evaluación de actividades de investigación o docentes se podrá presentar durante todo el curso académico pero con tiempo suficiente para que puedan obtener el informe correspondiente antes del comienzo del proyecto que se pretenda realizar.
6. El miembro del OEBA-ULE que presente un conflicto de interés debe abstenerse de abordar la tarea y ha de ausentarse mientras se aborda la evaluación concreta en la reunión.
7. Los miembros del OEBA-ULE que no puedan asistir a alguna de sus sesiones podrán enviar al Presidente sus comentarios y opiniones sobre los procedimientos que se vayan



a evaluar, que serán tenidas en cuenta en el proceso de evaluación que se lleva a cabo durante la reunión.

8. El OEBA-ULE podrá solicitar a los investigadores de un proyecto o trabajo de investigación, protocolo o procedimiento experimental o al profesorado encargado de prácticas docentes objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria. El Secretario, a petición de la mayoría de los miembros del OEBA-ULE, formulará la petición con el visto bueno del Presidente.

9. El presidente del Comité podrá invitar a sus sesiones, con voz, pero sin voto, a expertos en determinadas áreas, tanto de la Universidad como de otras instituciones. Estos expertos también estarán obligados a respetar la confidencialidad sobre todo lo tratado en la reunión.

10. De lo tratado en las sesiones ordinarias y extraordinarias se levantará el acta correspondiente por el Secretario. El acta debidamente aprobada en sesión será firmada por la Presidencia y la Secretaría del OEBA-ULE, quien se encargará de su archivo y custodia. Estas actas deberán contener:

- a) Los asistentes, el orden del día de la reunión, lugar, fecha y hora en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados.
- b) Las ausencias de miembros.
- c) La relación de actividades evaluadas y sus correspondientes informes o los temas abordados debidamente redactados.

11. El CEEA-ULE establecerá y mantendrá actualizados sus normas de funcionamiento y procesos de trabajo e impresos de solicitud de informe, que deberán ser públicos.

12. La Universidad de León proveerá los medios técnicos, informáticos, materiales y organizativos necesarios para el adecuado funcionamiento del OEBA-ULE así como el manejo, archivo y custodia de la documentación.

13. La información que evaluará el Comité será la suministrada al rellenar el formulario aprobado por el OEBA-ULE para dicha evaluación y aquella que el investigador crea conveniente añadir para completar dicho anexo.

### ***Art. 13. Procedimiento para a evaluación de los proyectos.***

1. El IP, responsable de la actividad deberá solicitar por registro y correo electrónico al Vicerrectorado competente en materia de investigación la evaluación del CEEA-ULE, acompañando a la solicitud al menos la documentación puesta a disposición del investigador en la sección del Comité de Experimentación Animal de acuerdo con lo recogido en los artículos 33, 34 y 35 del RD 53/2013.

2. El CEEA-ULE verificará que la solicitud reúne los requisitos indicados, y sin perjuicio de su subsanación cuando proceda, comunicará al investigador la resolución provisional o definitiva en un plazo máximo de 15 días naturales.



**Art. 14.- Calificación de las actividades sujetas a informe del Comité**

1. El OEBA-ULE evaluará mediante un proceso deliberativo, la calidad de la actividad investigadora, teniendo en cuenta sus métodos, aspectos éticos y el cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de los animales utilizados con fines científicos, para lo cual se examinará:

- a. El valor social y validez científica de la actividad.
- b. Las previsiones sobre retorno de resultados cuando proceda.
- c. Las condiciones del seguro o garantía financiera para los participantes en la investigación y para los investigadores.
- d. Las previsiones para el seguimiento de la actividad de la investigación durante su desarrollo y tras su finalización.
- e. La adecuación y cualificación profesional de la persona que actúa como investigador principal y las del equipo investigador.
- f. La consideración de los posibles conflictos de intereses que pueden afectar al desarrollo de la investigación.
- g. Los aspectos relevantes de los acuerdos que se pudieran suscribir entre el IP, el promotor de la actividad investigadora y el centro donde ésta se realice.
- h. La salvaguarda de respeto a los principios y garantías éticas para los participantes.
- i. Cuantos otros aspectos se consideren necesarios dentro del OEBA-ULE entre otros.

2. Las actividades de investigación y docencia, sometidos al informe del Comité, podrán ser calificadas con:

- a. Informe favorable.
- b. Informe desfavorable condicionado a la subsanación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
- c. Informe desfavorable.

3. El informe favorable se dará cuando todos los aspectos éticos implicados en la actividad se valoren de forma positiva y, en su caso implicarán, la concesión de la resolución favorable requerida.

4. El informe desfavorable condicionado se dará cuando la actividad sea positivamente evaluada, en espera de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles a tal fin. En este caso, el Comité solicitará al responsable de la actividad la subsanación de defectos o la aportación de documentación suplementaria dando unos plazos y procederá a una nueva valoración cuando los reciba. El incumplimiento de lo solicitado en el plazo fijado tendrá como resultado, la emisión de un informe desfavorable.



5. La emisión de un informe desfavorable deberá ser en todo caso motivada y por mayoría.
6. En el caso de proyectos de investigación, los informes del Comité serán notificados al investigador solicitante, centro, comisión o Vicerrectorado y en caso de requerirlo al Vicerrectorado de Investigación.
7. En el caso de actividades docentes, los informes del Comité serán notificados al profesor responsable solicitante o al Director del Departamento universitario responsable de la actividad y a la dirección del centro responsable de la titulación.

**Art. 15.- Archivo y documentación**

1. El archivo del Comité quedará bajo la custodia del Vicerrectorado de Investigación de la Universidad de León. En este archivo se guardarán los originales de las actas, una copia de todos los informes así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.
2. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación. Este registro constará de un apartado en el que quedará reflejada la fecha de la reunión del Comité en el que fue informado, seguido de un número que se corresponde con el número de actividad evaluada por el Comité y el año.

**Art. 16.- Deber de informar de sus actuaciones**

El Comité informará de sus actuaciones a la Comisión de Investigación de la Universidad de León en la forma que esta última determine.

**Art. 17.- Recursos contra sus actuaciones**

Contra la decisión del comité, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante el Sr. Rector Magnífico de la Universidad de León en el plazo de un mes, de conformidad con las previsiones de los arts. 112 y siguientes de la Ley 39/2015 de 1 de octubre de procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas.

**Art. 18.- Confidencialidad de las deliberaciones**

1. Todos los miembros del Comité, así como aquellos asistentes de los que eventualmente se requiriera su presencia, tienen la obligación de respetar la confidencialidad sobre todo lo tratado en las reuniones.
2. El tratamiento de la información personal se regirá por lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en especial por lo preceptuado en su disposición adicional decimoséptima, sobre tratamientos de datos de salud, sobre todo en su apartado 2 c), y disposición transitoria sexta, relativa a la reutilización con fines de investigación en materia de



salud y biomédica de datos personales recogidos con anterioridad a la entrada en vigor de dicha ley orgánica. Asimismo, se regirá por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el 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.

#### **Disposición adicional primera**

En coherencia con el valor de la igualdad de género asumido por la ULE, 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 adicional segunda**

El Comité podrá adoptar las medidas que estime convenientes para el desarrollo de las funciones, y para la resolución de todas las cuestiones que se susciten sobre la interpretación y aplicación de este Reglamento.

#### **Disposición adicional tercera**

Este reglamento tendrá vigencia mientras no se acuerde la modificación y sea ratificada por el Consejo de Gobierno.

#### **Disposición final**

Este reglamento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el Consejo de Gobierno de la Universidad de León.